

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

## **DECIZIE**

**Nr. .../C6/.../.../...**

**Data: 10.09.2025**

I. Prin contestația nr. 704/12.06.2025, înregistrată la C.N.S.C cu nr. 38873/12.06.2025 (dosar nr. .../2025), formulată de către societatea ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentat legal de ... - administrator, împotriva documentației de atribuire, elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire prin „licitație deschisă” în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect: „*Achiziționare dezinfecțanți (5 loturi)*”, loturile 1, 2, 3, 4 și 5, cod CPV 24455000-8 (Rev. 2), anunț de participare nr. .../02.06.2025, s-au solicitat următoarele:

- obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini cu nr. 323/09.05.2025, pentru loturile 1, 2, 3, 4 și 5;

- suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 1, 2, 3, 4 și 5.

II. Prin contestația nr. 462/12.06.2025, înregistrată la C.N.S.C sub nr. 39001/13.06.2025 (dosar nr. .../2025) formulată de către ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF ..., reprezentat legal de ... - administrator, împotriva documentația de atribuire, elaborată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri, lot 3 și 4, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire.

III. Prin contestația nr. 1670/12.06.2025, înregistrată la C.N.S.C sub nr. 39003/13.06.2025 (dosar nr. .../2025) formulată de către ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentat legal de ... - administrator, împotriva documentația de atribuire, elaborată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri, lot 1, 2 și 5, s-au solicitat următoarele:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1, 2 și 5 ale achiziției;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

Conform dispozițiilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, potrivit căroră *„În fiecare etapă, contestațiile formulate în cadrul aceleiași proceduri sunt conexate”*, Consiliul conexează dosarele cu nr. .../2025, nr. .../2025 și nr. .../2025, care vor fi soluționate împreună.

Prin încheierea nr. ..., Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererile de suspendare a procedurii de atribuire pentru loturile 1, 2, 3, 4 și 5, formulată de către societatea ... și ..., în contradictoriu cu ....

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

În luarea deciziei asupra  
cauzei de față,

***Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor***

reține următoarele:

I. Prin contestația nr. 704/12.06.2025, înregistrată la C.N.S.C cu nr. 38873/12.06.2025 (dosar nr. .../2025), societatea ... arată că în conformitate cu prevederile art. 9 din OMS 1761/2021: Articolul 9

*Directiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin*

reiese că unitățile sanitare din România au obligația de a respecta prevederile OMS 1761/2021, motiv pentru care produsele achiziționate trebuie să fie conforme cu acest ordin, de unde necesitatea menționării în caietul de sarcini a acestui aspect.

Prin urmare, dacă dezinfecția în unități sanitare se realizează în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021, este necesară specificarea în caietul de sarcini că spectrul de activitate în funcție de nivelul de risc (scăzut, mediu, înalt) să fie demonstrat din raportare la prevederile de testare din cuprinsul EN 14885/2022, standard european ce definește metodele generale de testare a eficacității produselor dezinfectante și stabilește criterii clare pentru evaluarea performanței acestora.

Contestatoarea precizează că solicitarea sa are în vedere faptul că Ordinul nr. 1.761/2021 stabilește normele tehnice esențiale pentru curățarea, dezinfecția 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 dezinfecția 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, Cap. I. din cuprinsul OMS nr. 1761/2021, art. 1, statuează la litera n):

*n) standarde EN - norma/ansamblu de norme care reglementează calitatea, caracteristicile, forma unui produs. Acestea sunt consemnate într-un document agreat la nivel european;*

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 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-conform OMS 1761/2021:

#### *Articolul 2*

*(1) Unitățile sanitare publice și private sunt obligate să elaboreze un program de curățenie și dezinfecție, care să cuprindă proceduri operaționale și activități de monitorizare a acestora.*

*(2) Programul include operațiile de dezinfecție curentă, ciclică sau periodică și terminală.*

*(3) Implementarea și monitorizarea programului de curățenie și dezinfecție revin personalului unității sanitare, care, conform legislației în vigoare, este responsabil cu prevenirea și limitarea infecțiilor asociate îngrijirilor medicale din unitate.*

În același sens prevede și Legea nr. 98/2016, art. 156 lit. b) – în partea referitoare la prioritate standardelor naționale care transpun standardele europene în ceea ce privește modul de întocmire a documentației de atribuire:

#### *Articolul 156*

*(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:*

*b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea „sau echivalent”;*

Condiția completării prevederilor OMS nr. 1761/2021 cu cele enunțate de EN 14885/2022 rezultă și din Decizia CNSC nr. ... din data de 06.09.2024, decizie prin care Consiliul precizează:

*Consiliul subliniază faptul că, potrivit art. 1 lit. n) din Anexa 1 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, act normativ de nivel terțiar, „Articolul 1 - în sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații: (...)*

*n) standarde EN - normă/ansamblu de norme care reglementează calitatea, caracteristicile, forma unui produs. Acestea sunt consemnate într-un document acordat la nivel european.”*

*Or, este evident, astfel că prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 se completează, în aplicare, cu prevederile standardelor EN relevante, cum este și standardul EN 14885/2022.*

Prin urmare, specificația din cuprinsul caietului de sarcini nr. 1902/05.02.2025 privind prezentarea rapoartelor de testare, respectiv lista standardelor aplicabile trebuie să menționeze respectarea prevederilor EN 14885/2022.

Pe de altă parte, obligativitatea raportării documentației de atribuire la standardele europene este statuată și de Legea nr. 163/2015 - privind standardizarea națională, stipulează la art. 6, următoarele:

#### Articolul 6

*(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.*

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 epidemiologice: 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.

Aplicarea acestor standarde permite evaluarea obiectivă și unitară a produselor achiziționate, evitând prin asumarea răspunderii achiziționarea de produse neconforme sau ineficiente, care pot pune în pericol viețile pacienților.

- interesul public și al consumatorilor (spitalelor și pacienților)

... subliniază că achizițiile publice de dezinfectanți trebuie să răspundă interesului general de a asigura un sistem de sănătate eficient, sigur și funcțional. Aplicarea unor standarde obligatorii în procesul de selecție a produselor protejează interesele pacienților și ale instituțiilor sanitare prin creșterea calității serviciilor medicale și reducerea riscului de infecții intraspitalicești.

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 = protejarea „sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor”.

În aceeași ordine de idei, contestatoarea menționează că reglementările ce stau la baza statuării caracterului obligatoriu al standardelor privind demonstrarea unui efect antimicrobian al unui produs dezinfectant sunt:

1. Ordinul nr. 10/2010 privind avizarea produselor biocide (emitent: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MINISTERUL MEDIULUI ȘI PĂDURILOR, AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR)

Conform Ordinului nr. 10/2010, pentru produsele biocide destinate utilizării în unități sanitare (tipurile de produs TP 1 și TP 2), este obligatorie prezentarea unor rapoarte de testare a eficacității, efectuate într-un laborator acreditat conform standardului EN 14885:2015 - cu modificările și completările ulterioare - adică EN 14885/2022.

2. Ordinul nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare (emitent: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII)

Ordinul nr. 1761/2021 stabilește că produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efecte bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării. Pentru evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție, se utilizează metode și standarde recunoscute, respectiv EN 14885:2022, pentru a asigura că produsele utilizate sunt eficiente și sigure.

3. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice (emitent: Parlamentul României)

Legea nr. 98/2016 prevede întocmirea documentației de atribuire prin raportarea cu prioritate la standardele naționale care transpun standardele europene, iar autoritățile contractante să solicite operatorilor economici să furnizeze rapoarte de încercare eliberate de organisme de evaluare a conformității, care să ateste conformitatea produselor cu cerințele stabilite prin specificațiile tehnice întocmite conform standardelor.

Raportat la cuprinsul standardului EN 14885/2022, relevante sunt următoarele:

*According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organisations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.*

*This document specifies the European Standards to which products have to conform in order to support the claims for microbicidal activity which are referred to in this document.*

*This document also specifies terms and definitions which are used in European Standards.*

*Conform Regulamentelor Interne CEN-CENELEC, organizațiile naționale de standardizare din următoarele țări sunt obligate să implementeze acest Standard European: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, Republica Macedonia de Nord, România, Serbia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Elveția, Turcia și Regatul Unit.*

#### *1 Domeniu de aplicare*

*Prezentul document specifică Standardele Europene la care produsele trebuie să fie conforme pentru a susține afirmațiile privind activitatea microbică la care se face referire în acest document.*

De asemenea, ... arată că acest document stabilește termenii și definițiile care sunt utilizați în Standardele Europene.

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, ... susține că 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 solicită CNSC să dispună obligarea autorității contractante la specificarea în caietul de sarcini ca produsele oferite să respecte prevederile OMS 1761/2021 în completare cu aplicarea cerințelor de testare menționate în EN 14885/2022 - în funcție de spectrul de activitate.

- Cu privire la lotul 1 - *Dezinfectant detergent multienzimatic de nivel înalt cu utilizare prin imersie pentru instrumentarul medical și dispozitive medicale dispozitiv medical*, contestatoarea învederează următoarele:

#### Punctul 1.1

... solicită eliminarea din titlul lotului precizarea de produs încadrat în categoria dispozitivelor medicale, deoarece limitează nelegal libera concurență, permițând la acest lot doar dispozitive medicale deși, printre celelalte specificații din cuprinsul acestui lot, autoritatea contractantă precizează posibilitatea ofertării și a produselor care sunt avizate ca biocide. Pentru acestea din urmă fiind precizate condițiile ofertării acestor tipuri de produse:

- ✓ *Dacă produsul oferit este încadrat în categoria biocidelor trebuie să se regăsească în Registrul Național cu Produse Biocide - varianta actualizată și să aibă aviz, valabil și aria de utilizare unității sanitare valabilă;*

Contestatoarea susține că documentația de atribuire, în forma inițială prezintă informații contradictorii, un motiv suplimentar pentru care se impune acceptarea eliminării din titlul lotului a precizării de ofertare doar de produse „dispozitive medicale”.

Obligația legală a autorității contractante este de a elabora documentația de atribuire cu informații corecte și complete și precise:

#### *Secțiunea a 4-a Elaborarea documentației de atribuire Articolul 154*

*(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.*

#### Punctul 1.2

... solicită modificarea obiectului achiziției lotului în discuție de la „detergent dezinfectant enzimatic” la „detergent enzimatic”, solicitarea fiind bazată pe următoarele aspecte:

- conform OMS nr. 1761/2021 etapele de precurățare și curățare sunt etape preliminare, prin care se îndepărtează murdăria excesivă de pe instrumentar:

## *Capitolul I Definiții Articolul 1*

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

*a) curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;*

*b) precurățare - etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului;*

*- curățarea se realizează cu detergenți, care nu conțin substanțe active biocide, fără efect asupra microorganismelor patogene, motiv pentru care produsul nu poate avea și acțiune dezinfectantă:*

### *Articolul 4*

*(1) Curățarea se realizează cu detergenți, produse de întreținere și curățare, utilizându-se echipamente profesionale de curățenie.*

### *Articolul 14*

*Dezinfecția instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor se realizează numai după curățare și este urmată, după caz, de clătire (procesare manuală).*

*Etapa de precurățare se efectuează imediat după utilizarea instrumentarului, fiind deci, preliminară etapei efective de curățare cu agenți fizici sau chimici, având în vedere scopul specific al etapelor de precurățare și curățare, solicitarea ca detergentul enzimatic utilizat în această fază să aibă și efect dezinfectant nu este legală nici oportună din punct de vedere tehnic crescând nejustificat prețul unui detergent la o combinație detergent - dezinfectant.*

*Detergenții enzimatici sunt formulați pentru a îndepărta eficient încărcătura organică (ex. sânge, secreții, țesuturi) prin acțiunea specifică a enzimelor (proteaze, lipaze, amilaze), facilitând astfel curățarea mecanică ulterioară a instrumentarului, urmată de etapa de dezinfecție.*

*... consideră că solicitarea ca detergentul enzimatic utilizat în această fază de precurățare să dețină și proprietăți dezinfectante nu este oportună din punct de vedere tehnic, din următoarele motive:*

- Prezența materiei organice (care este abundentă în această etapă) inactivează agenții dezinfectanți, reducând semnificativ eficiența acestora, deci procesul de dezinfecție este unul inexistent și riscul de a nu fi distruse microorganismele crește semnificativ, printr-o procedură inventată nelegal și greșit implementată;*
- Substanțele active destinate distrugerii microorganismelor interferează la pH-ul bazic la care este îndeplinit efectul*

dezinfectant cu activitatea enzimelor, blocând activitatea enzimatică și diminuând capacitatea produsului de a degrada și elimina eficient murdăria organică, din nou procesul fiind incomplet.

- Detergenții enzimatici sunt formulați special pentru a optimiza acțiunea de curățare biologică, nu pentru dezinfectare.

Totodată, contestatoarea subliniază că pentru a asigura eficiența procesului de igienizare și pentru a respecta bunele practici prevăzute în OMS nr. 1761/2021, este obligatorie utilizarea în etapa de precurățare și curățare a unui detergent enzimatic fără proprietăți dezinfectante, urmând ca etapa următoare: dezinfecția să fie realizată ulterior, pe instrumentarul medical și dispozitive - cu produsul achiziționat la lotul 5 - care trebuie să fie destinat dezinfecției instrumentarului medical și chirurgical, cât și a dispozitivelor medicale prin imersie.

Mai mult decât atât, ... precizează că solicitarea sa este susținută și de faptul că, prezenta procedură nu prevede un lot destinat clar achiziției unui produs pentru îndepărtarea murdăriei de pe instrumentar și dispozitive, ci doar loturi care au ca obiect un produs cu dublă acțiune, contrară prevederilor OMS nr. 1761/2021.

Prin urmare, pentru respectarea totală a prevederilor OMS nr. 1761/2021, ... consideră că acest lot trebuie să fie destinat exclusiv achiziției unui detergent enzimatic, cu eliminarea oricărei specificații referitoare la proprietățile dezinfectante. Din acest motiv, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției lotului în acest sens.

#### Punctul 1.3

În acest sens, având în vedere motivația expusă la punctul anterior, ... consideră că se impune eliminarea spectrului de activitate solicitat, caracteristic doar produselor biocide.

#### Punctul 1.4

Pe de altă parte, dacă nu va fi acceptată critica privind eliminarea efectului dezinfectant de la un produs care trebuie să fie doar detergent enzimatic, deși OMS nr. 1761 impune acest lucru, atunci spectrul de activitate trebuie să corespundă suportului dezinfecției stabilit de caietul de sarcini instrumentar medical și dispozitive medicale = aria de aplicare în unități sanitare.

Raportând acest aspect la motivația expusă în cadrul solicitării generale, pentru dezinfecția instrumentarului, EN 14885/2022 - precizează dovedirea activității sporicide în domeniul medical, doar prin testarea produselor conform EN 17126.

Prin urmare, contestatoarea susține că se impune eliminarea din caietul de sarcini a posibilității ca produsele destinate dezinfecției instrumentarului și a dispozitivelor medicale să prezinte fie activitate sporidică conform EN 13704, fie conform EN 17126 - standardul EN 13704 fiind specific produselor TP4 - pentru zona de distribuție a alimentelor, cea industrială și instituțională.

Prin urmare, ... solicită obligarea autorității contractante la menținerea în caietul de sarcini a specificației ca produsele TP2 să dovedească activitate sporicidă doar conform EN 17126.

#### Punctul 1.5

Contestatoarea solicită (în situația în care nu este acceptată critica privind eliminarea efectului dezinfectant de la acest lot) eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele dezinfectante să prezinte dovadă de compatibilitate de la producătorul de echipamente Olympus, Pentax, Fuji, Philips și să se mențină doar solicitarea ca produsele să prezinte rapoarte de testare compatibilitate cu materialele:

- ✓ *Compatibilități: Să se prezinte declarații de compatibilitate de la producătorii de aparatură / dispozitive termosensibile / instrumentar (Pentax, Olympus, Fuji, Philips) sau rapoarte de testare din care să rezulte compatibilitatea dezinfectantului minim cu materialele policarbonat, polietilenă, polipropilenă, poliamidă și inox. Nu se acceptă declarații de la producătorii de dezinfectanți;*

... consideră nelegală solicitarea de a prezenta declarații de la anumiți producători de echipamente, având în vedere următoarele aspecte:

- în caietul de sarcini există o altă solicitare care precizează ca produsele să fie compatibile cu anumite tipuri de materiale și se solicită prezentarea unor probe obiective în acest sens - rapoarte de testare compatibilitate;

- atâta timp cât în cadrul unităților sanitare sunt admise anumite tipuri de materiale utilizate în fabricarea dispozitivelor medicale, iar producătorii acestora au obligația de a folosi doar materialele permise, solicitarea prezentării unei agreeri din partea producătorilor de aparatură/dispozitive termosensibile reprezintă o solicitare care restrânge nejustificat liberul acces al tuturor operatorilor economici.

- în acest fel, autoritatea contractantă elimină majoritatea potențialilor ofertanți de la acest lot, încălcând cu desăvârșire prevederile art. 156 din Legea nr. 98/2016, clar și principiile transparenței, tratamentului egal și nediscriminatoriu și al asumării răspunderii, enunțate de aceeași lege;

- mai mult decât atât, scopul achiziției acestui lot are în vedere un produs capabil să distrugă microorganismele patogene cauzatoare de posibile infecții nosocomiale, achiziție care ar trebui să promoveze un mediu concurențial, transparent și obiectiv pentru toți operatorii economici, nicidecum de a crea un avantaj doar acelor care comercializează produse dezinfectante și au colaborări cu anumiți producători de dispozitive/a para tura.

De asemenea, contestatoarea precizează că aceste produse se avizează în baza substanțelor active reglementate de Regulamentul UE nr. 528/2012 și în baza standardului EN 14885 care menționează

modalitatea de testare și standardele specifice pentru demonstrarea unui spectru de activitate, spectru care a fost solicitat și în caietul de sarcini, pentru dezinfectia de nivel înalt în acest caz, în nici o legislație aplicabilă domeniului medical nefiind specificate „dovadă de compatibilitate de la producătorul de echipamente Olympus, Pentax, Fuji, Philips”.

Având în vedere aspectele enunțate mai sus, ... solicită CNSC să dispună obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul eliminării cerinței ca produsele să prezinte agreare de la producătorii de aparatură / dispozitive termosensibile și să se mențină doar solicitarea unor teste de compatibilitate cu materialele specificate.

Contestatoarea precizează că solicitarea sa este susținută și de cele statuate de către Curtea de Apel București, prin Hotărârea Civilă nr. 35/29.01.2025.

#### Punctul 1.6

În conformitate cu motivația expusă în cadrul Punctului 1.2, se impun a fi eliminate și specificațiile:

- ✓ Produs pe baza de acid peracetic;
- ✓ Să acționeze prin oxidare celulară;

Acestea fiind specifice unui produs dezinfectant, solicitarea de la punctul 1.2 specificând motivația pentru care produsul achiziționat la acest lot trebuie să fie destinat curățării enzimatice.

- Cu privire la lotul 2 - *Dezinfectant pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*, contestatoarea învederează următoarele:

#### Punctul 2.2

... solicită ca la întocmirea clasamentului, analiza comparativă din forma inițială a caietului de sarcini să se modifice:

- ✓ Prețul ofertat va fi obligatoriu prețul pe litru și prețul cantității necesare unei dezinfecții igienice și chirurgicale a mâinilor prin frecare (se va avea în vedere media aritmetică a prețurilor celor două proceduri);
- ✓ Prețul avut în vedere la compararea ofertelor va fi media aritmetică a prețului cantității necesare unei dezinfecții chirurgicale a mâinilor prin frecare și a cantității necesare unei dezinfecții igienice a mâinilor prin frecare dovedite pentru timpii din caietul de sarcini;

în

*„Analiza comparativă va avea în vedere media aritmetică dintre prețul necesar unei proceduri de dezinfecție igienică și cel al unei proceduri de dezinfecție chirurgicale, pentru cantitatea dovedită prin rapoartele de testare care au stat la baza emiterii avizului, coroborat cu concluziile înscrise în aviz, etichetă și indicațiile de utilizare ale produsului pentru timpul de dezinfecție chirurgicală de maximum 90 secunde”*

Contestatoarea precizează că solicitarea sa este susținută de următoarele considerente:

- în cadrul achizițiilor publice, este obligatoriu ca analiza comparativă a ofertelor să se realizeze pe baza cantității utilizate dovedite ale produselor antiseptice, stabilite prin rapoarte de testare emise de organisme independente în conformitate cu OMS nr. 10/2010 - privind procedura de avizare a produselor dezinfectante, în forma actualizată – OMS nr. 2.217/2.039/123/2023, art. 9, literele g<sup>1</sup>) și g<sup>2</sup>);

- utilizarea unor produse antiseptice în cantități incorecte duce la o protecție insuficientă împotriva agenților patogeni, motiv pentru care este esențial ca, în procesul de achiziție, să se compare oferte bazate pe concentrații dovedite prin testare conform standardelor specifice.

- o analiză bazată pe cantități precise asigură un proces de achiziție corect și transparent, în care nu se favorizează oferte care pot părea mai ieftine dar mai scumpe în final, după coroborarea testărilor înscrise în aviz cu valorile reale ale testărilor EN efectuate în laboratoarele acreditate ISO 17025, conform OMS 2.217/2.039/123/2023, art. 9, literele g<sup>1</sup>) și g<sup>2</sup>),

Pe de altă parte, ... susține că a demonstrat în proceduri de achiziție anterioare că anumiți operatori economici au fost declarați câștigători pentru o propunere financiară întocmită pe cantități nereale și nesusținute de probe obiective, fapt care a condus la reevaluarea acestora conform rapoartelor de testare coroborate cu avizul BIO.

În acest sens, contestatoarea solicită CNSC să dispună obligarea autorității contractante la reformularea solicitării privind analiza comparativă, astfel cum a precizat anterior, interesul primordial fiind al autorității contractante de a respecta legislația actuală în protecția pacienților și a personalului medical angajat

- Cu privire la lotul 3 - *Dezinfectant detergent concentrat de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor - produs biocid*, ... învederează următoarele:

#### Punctul 3.1

În conformitate cu motivarea expusă în cadrul lotului 1, Punctul 1.4, contestatoarea solicită și în acest caz eliminarea posibilității de a demonstra activitatea sporicidă fie conform EN 13704, specific produselor cu aria de aplicare TP4, fie conform EN 17126 și menținerea în caietul de sarcini doar a solicitării ca produsele TP2 să prezinte activitate sporicidă doar conform EN 17126 - pentru domeniul medical.

#### Punctul 3.2

Tot din punct de vedere al spectrului de activitate, autoritatea contractantă menționează demonstrarea activității sporicide EN 17216 și pe tulpina nestandardizată *Clostridium sporogenes*. Conform standardului EN 17126, pentru a demonstra activitatea sporicidă acesta precizează 3 tulpini obligatorii de referință ale standardului.

Astfel cum reiese din cuprinsul extraselor din EN 14885/2022, pentru determinarea activității sporicide conform EN 17126, singurele

tulpini standardizate pentru care sunt descrise condiții de testare sunt: *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Bacillus cereus* CIP 105151 și *Clostridium difficile* NCTC13366 în cazul testării pe alte tulpini decât cele standard, EN 14885/2022 nu prevede nicio condiție de testare.

În acest sens, dacă autoritatea contractantă solicită o testare adițională pentru tulpina *Clostridium sporogenes*, pentru care legislația în domeniu nu prevede nicio condiție de testare, atunci, nu se va putea demonstra că un presupus produs testat conform acestei tulpini nestandard conform metodologiei standardului EN 17126 are, într-adevăr, eficacitate asupra acesteia. Totodată, și în condițiile în care testarea ar fi realizată în același timp pe tulpinile obligatorii și inclusiv cea nestandard, nu s-ar putea statua eficacitatea unui produs - în ambele cazuri, raportul de testare fiind realizat cu deviere de la standard, acesta fiind un subterfugiu nelegal al autorității contractante de a limita liberul acces la proceduri de achiziție publică.

În această situație, autoritatea contractantă va descalifica produse testate pe tulpinile standard obligatorii în defavoarea unor tulpini nestandard testate prin metode neprevăzute de EN 14885 sau OMS nr. 10/368/11/2010 - privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României.

Pe de altă parte, în condițiile în care experții CEN (EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION) nu au stabilit condiții clare pentru testarea dezinfectanților pe tulpini adiționale, fără metodele de testare (temperatură, substanțe interferențe, reducere logaritmică, timp de contact) validate și recunoscute de către membrii CEN, nu se poate afirma cu certitudine eficacitatea produsului împotriva acestor tulpini nestandardizate, cazul de față activitatea sporicidă conform EN 17126 pe tulpina *Clostridium sporogenes*.

În concluzie, contestatoarea solicită CNSC să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să dovedească activitate sporicidă conform EN 17126 pe tulpina nestandard *Clostridium sporogenes*, printr-o specificație nelegală și nedemonstrată ca fiind standardizată de autoritatea contractantă.

### Punctul 3.3

... solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele să prezinte teste care să dovedească că soluția de lucru nu este corozivă, specificație fără vreo bază legală, având în vedere:

- ✓ Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă, se va prezenta un raport de testare din care să rezulte ca soluția de lucru nu este corozivă;
- în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016-privind achizițiile publice, documentația de atribuire se întocmește după cum urmează:

### Articolul 156

*(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:*

*b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea „sau echivalent”;*

*(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.*

Atâta timp cât prevederile legale în vigoare specifică întocmirea specificațiilor tehnice prin trimitere la standardele naționale care transpun standardele europene „ca ordine de prioritate” și în lipsa standardelor naționale în acest sens, solicitarea unei testări care să dovedească lipsa de corozivitate a soluției de lucru este contradictorie Legii nr. 98/2016-Art. 156.

În contextul achizițiilor publice, autoritatea contractantă are obligația de a solicita doar teste și certificări care sunt reglementate de standarde oficiale recunoscute la nivel național sau european. În prezent, nu există un standard european sau național oficializat care să reglementeze evaluarea lipsei de corozivitate a soluției de lucru, acest aspect reiese din cadrul fișei cu date de securitate a produsului, cât și din cadrul unor rapoarte de testare compatibilitate a materialelor, pentru care legislația în domeniu specifică standardele SR EN ISO 175 și DIN 50905.

Solicitarea unui astfel de test în caietul de sarcini impune operatorilor economici obligații care nu sunt susținute de un cadru normativ oficial, ceea ce poate conduce la interpretări subiective și o evaluare neuniformă a ofertelor depuse la acest lot - din acest motiv aplicabile sunt prevederile alineatului (4), art. 156 din Legea 98/2016 „dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.”- orice mijloc însemnând fișa cu date de securitate a produsului, pe de o parte, pe de altă parte, rapoartele de testare materiale, amintite anterior, autoritatea contractantă introducând

solicitări subiective, nedefinite clar și care implică cheltuieli financiare nejustificate.

În acest sens, ... solicită CNSC să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să prezinte rapoarte de testare pentru a demonstra lipsa de corozivitate a soluției de lucru, cererea sa fiind susținută și de faptul că autoritatea contractantă a solicitat în cadrul acestui lot demonstrarea compatibilității cu materialele prin prezentarea unor rapoarte de testare.

- ✓ Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor PVC tip tarkett, inox, plastic etc.), se vor prezenta rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității;

Punctul 3.4

Printre alte aspecte solicitate în caietul de sarcini, autoritatea contractantă menționează:

- ✓ Să se demonstreze că poate fi utilizat pentru dezinfectia de nivel intermediar (fără sporicid) la timpul maxim de contact de maxim 30 minute.

conform titlul lotului, obiectul achiziției stabilit prin caietul de sarcini aferent procedurii în discuției, cât și conform fișei de date ale achiziției este un dezinfectant de nivel înalt, care, conform OMS 1761/2021 trebuie să îndeplinească următorul spectru de activitate:

*d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;*

Fără vreo neclaritate, definiția dezinfecției de nivel înalt implică distrugerea majorității sporilor în timpul de contact de maximum 60 de minute, stabilit de către autoritatea contractantă în caietul de sarcini. Atâta timp cât obiectul achiziției a fost stabilit ca fiind „dezinfectant de nivel înalt”, autoritatea contractantă nu poate solicita la același lot o condiție contradictorie generată de un al doilea timp de contact, totodată limitând spectrul inițial de nivel înalt la unul parțial, doar sporicid .

Pentru a asigura legalitatea și corectitudinea procedurii de achiziție, orice cerință tehnică trebuie să fie justificată pe baza unor criterii obiective și relevante.

Solicitarea unui timp de acțiune de 30 de minute pentru un dezinfectant doar sporicid, în comparație cu 60 de minute pentru un dezinfectant de nivel înalt, fără o justificare tehnică adecvată, poate conduce la o procedură de achiziție publică nelegală, introducând specificații tehnice în caietul de sarcini care contravin principiilor de dezinfecție dispuse de legislația în domeniu.

Prin urmare, ... solicită CNSC să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a specificației privind un timp de 30 de minute pentru o dezinfecție de nivel nedefinit - ce nu face obiectul achiziției acestui lot.

- Cu privire la lotul 4 - *Dezinfectant detergent de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor utilizat în blocurile operatorii - produs biocid*, contestatoarea învederează următoarele:

#### Punctul 4.1

Contestatoarea arată că obiectul achiziției acestui lot este un produs care se va utiliza pentru dezinfecția suprafețelor mari din blocurile operatorii, dezinfecția fiind prin ștergere = cu acționare mecanică (aspect rezultat din solicitarea dovedirii activității bactericide și levuricide EN 16615).

Pentru acest tip de dezinfecție, autoritatea contractantă specifică un timp de contact de 15 minute – ... consideră că un timp de acțiune de 15 minute pentru un dezinfectant utilizat în blocurile operatorii este insuficient pentru a asigura eficiența biocidă necesară într-o zonă cu risc înalt. Blocurile operatorii sunt medii critice, unde orice contaminare poate compromite siguranța pacientului.

Aceste zone sunt caracterizate printr-un risc înalt de infecție, având în vedere prezența microorganismelor patogene apărute în urma penetrării țesuturilor în timpul operațiilor dar și condițiile favorabile multiplicării acestora. Un timp de acțiune prea scurt poate duce la o dezinfectare incompletă, permițând supraviețuirea unor agenți patogeni periculoși.

Standardul EN 14885:2022 specifică faptul că pentru a demonstra eficacitatea unui produs dezinfectant, este necesar să se aplice standardele corespunzătoare pentru fiecare tip de microorganism vizat. Pentru suprafețele care nu intră în contact direct cu pacienții, standardele specifice precizează un timp de contact obligatoriu de testare de 60 de minute pentru a asigura o reducere semnificativă a microorganismelor.

Utilizarea dezinfectanților cu timpi de acțiune insuficienți poate contribui la dezvoltarea rezistenței microorganismelor la dezinfectanți, făcând procedurile de dezinfecție ulterioare mai puțin eficiente, motiv pentru care, contestatoarea solicită CNSC să dispună obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact de la 15 minute- insuficient pentru dezinfecția în zone cu risc înalt, la 60 de minute-pentru garantarea efectului dezinfectant.

Cu privire la lotul 5 - *Detergent dezinfectant enzimatic (spumă) gata preparat pentru instrumentarul medical și chirurgical - dispozitiv medical*, ... învederează următoarele:

#### Punctul 5.1

Având în vedere solicitarea sa privind modificarea obiectului achiziției de la lotul 1 în detergent enzimatic, se impune modificarea obiectului achiziției și acestui lot în „Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția instrumentarului medical și chirurgical prin imersie” - fiind necesar pentru etapa de dezinfecție, ulterioară celei de curățare de la

lotul 1 - pentru care obiectul achiziției trebuie să fie doar de detergent enzimatic.

Contestatoarea precizează că solicitarea sa are în vedere următoarele aspecte:

1. Autoritatea contractantă dorește utilizarea produsului pentru dezinfectia instrumentarului medical și chirurgical, conform OMS 1761/2021 - acesta este încadrat la suprafețe critice = cu risc înalt și trebuie să fie supus unei dezinfecții de nivel înalt, fiind ulterior urmate de sterilizare:

#### Articolul 11

(1) *În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:*

*a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, mesele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor / umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;*

2. Raportat prevederilor OMS nr. 1761/2021 care specifică aplicarea dezinfectanților după cum urmează: Articolul 16

(1) *Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele:*

- a) ștergerea;*
- b) pulverizarea;*
- c) imersia;*
- d) nebulizarea.*

fără vreo mențiune referitoare la aplicarea sub formă de „Spumă” și raportat la prevederile EN 14885/2022, dezinfectia instrumentarului se poate realiza doar prin imersie (de altfel, se poate observa că autoritatea contractantă a solicitat anumite standarde specifice imersiei), în acest sens, ... solicită CNSC eliminarea variantei inexistente și nelegale în dezinfectia instrumentarului „Spumă”.

Coroborând aceste aspecte de fapt și de drept, reiese că se impune modificarea obiectului achiziției acestui lot în sensul solicitării anterioare, cât și completarea spectrului de activitate conform unei dezinfecții de nivel înalt și conform cu standardele precizate în tabelul 4.3.2.5 Instrument disinfection, respectiv:

*d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în forma vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;*

- solicitarea activității bactericide EN 13727 și EN 14561;
- solicitarea activității fungicide EN 13624 și EN 14562;
- solicitarea activității micobactericide EN 14348 și EN 14563,
- solicitarea activității virucide complete conform EN 14476 și EN 17111;
- solicitarea activității sporicide conform EN 17126

Conform OMS nr. 1761/2021 - *Articolul 18 Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:*

*a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;*

respectiv dezinfecția instrumentarului chirurgical și medical este încadrată la categoria de risc înalt, fiind necesară o dezinfecție de nivel înalt, prin imersie.

... precizează că solicitarea de a modifica spectrul de acțiune vine în sensul în care autoritățile contractante au obligația de a respecta în totalitate prevederile OMS nr. 1761/2021 pentru minimalizarea riscului epidemiologie, motiv pentru care spectrul de activitate și modul în care autoritatea contractantă a formulat specificațiile acestui lot denotă o practică greșită și contrară acestui ordin:

*Articolul 9*

*Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.*

Punctul 5.2

Contestatoarea susține că un alt aspect nelegal privind acest lot este acela că autoritatea contractantă permite ofertarea la acest lot doar a produselor dispozitive medicale, având în vedere că OMS nr. 1761/2021 precizează:

*Art.6*

*(4) 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).*

*Capitolul III Dezinfecția*

*Art. 8*

*e) dezinfectia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfectie avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfectie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.*

Ori, atâta timp cât OMS 1761/2021 precizează utilizarea atât a produselor biocide, cât și a produselor dispozitive medicale pentru dezinfectia în unități sanitare, excluderea biocidelor de la acest lot este o încălcare a prevederilor OMS nr. 1761/2021 și unitățile sanitare sunt obligate să ducă la îndeplinirea acestor prevederi, inclusiv din punct de vedere al produselor care pot fi achiziționate.

În acest sens, pentru respectarea OMS nr. 1761/2021, dar și principiului tratamentului egal și nediscriminator, ... solicită CNSC să dispună obligarea autorității contractante la acceptarea la acest lot și a produselor care sunt avizate ca biocide de către CNPB.

#### Punctul 5.3

Având în vedere aspectele enunțate în cadrul punctului 5.1, se impune eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsul să fie aplicat prin pulverizare sub formă de spumă:

- ✓ *Să fie aplicabil prin pulverizarea sub forma de spumă densă și pentru precurățarea instrumentelor medicale înaintea sterilizării*

De asemenea, ... susține că nelegală este și solicitarea ca produsul să fie utilizat pentru precurățarea instrumentelor înaintea procesului de sterilizare, având în vedere că precurățarea este o etapă preliminară curățării, curățarea fiind preliminară dezinfecției, precurățare care se realizează în zona de îngrijire a pacientului:

#### Capitolul I Definiții

##### Articolul 1

*b) precurățare - etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului;*

Precurățarea se efectuează cu detergenți speciali care înlătură murdăria excesivă înaintea curățării și dezinfecției, dar nu înlocuiește aceste etape, cu atât mai mult cu cât acestea nu pot fi supuse procesului de sterilizare fără cele două etape preliminare:

##### Articolul 33

*Toate dispozitivele medicale și materialele care urmează a fi sterilizate trebuie curățate și dezinfectate chimic sau termic, înainte de a fi supuse unui proces standardizat de sterilizare.*

Totodată, precurățarea, fiind procesul de îndepărtare a murdăriei excesive la locul de îngrijire al pacientului, instrumentarul trebuie transportat apoi în zona de dezinfectie, acoperit fiind de un detergent tensioactiv - de unde și susținerea solicitării ... ca produsul achiziționat la

lotul 1 trebuie să fie doar detergent - reprezentativ etapei preliminare de precurățare - curățare față de produsul achiziționat la acest lot:

#### Articolul 37

*(1) Transportul instrumentarului și dispozitivelor medicale către serviciul de sterilizare trebuie să se realizeze cu asigurarea protecției față de contaminări accidentale atât a instrumentelor în tranzit, cât și a personalului care le transportă. Cutiile de transport trebuie să se închidă cu capac, să fie rigide, ușor de curățat și să reziste la acțiunea substanțelor dezinfectante.*

*(2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic.*

*(3) Precurățarea dispozitivelor în punctul de utilizare nu înlocuiește procedura de curățare. Îndepărtarea prealabilă a materialului organic are rol de a preveni uscarea acestuia pe instrumentar și echipamente și de a facilita o bună curățare. Pentru această procedură nu se folosesc soluții saline sau soluții pe bază de clor activ.*

În acest sens, contestatoarea arată că se impune eliminarea în totalitate a solicitării extrase din caietul de sarcini.

#### Punctul 5.4

Având în vedere motivația expusă anterior în cadrul acestui lot privind eliminarea specificațiilor referitoare la proprietățile de curățare pentru produsul dezinfectant, se impune și eliminarea specificațiilor lipsite de temei legal, de altfel doar în cazul unor proceduri voit greșite instrumentarul se menține 72 de ore neprelucrat:

- ✓ Să prevină uscarea materiei organice pe instrumentar prin menținerea umidității minim 72 ore și să prezinte testare în acest sens;
- ✓ Puterea de curățare a produsului va fi dovedită prin prezentarea unui test de curățare manuală;
- ✓ Să acționeze prin mecanism de acțiune enzimatic (minim trei enzime);

#### Punctul 5.5

Având în vedere motivația expusă anterior în cadrul acestui lot privind dezinfecția instrumentarului doar prin metoda imersiei, atunci se impune și modificarea specificației privind modul de ambalare, respectiv ca flaconul să fie fără pulverizator - acesta fiind specific metodei de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe prin pulverizare - ceea ce nu este cazul la acest lot, unde aplicarea se efectuează doar prin imersie:

- ✓ *Mod de ambalare: recipient de maxim 1 litru prevăzut cu pulverizator*

Prin adresa nr. ..., în temeiul dispozițiilor art. 61<sup>1</sup> alin. (2<sup>1</sup>) lit. b) din Legea nr. 101/2016, Consiliul i-a solicitat contestatoarei să transmită dovada constituirii cauțiunii în cuantum de 220.000,00 lei.

Prin adresa nr. 715/16.06.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 40604/18.06.2025, societatea ... a transmis la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare nr. 211389849/1 din 13.06.2025, în valoare de 283.176,00 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Cluj.

Prin adresa nr. 805/07.07.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 45391/07.07.2025, ... a înaintat un răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, arătând următoarele:

1. În partea referitoare la menționarea în caietul de sarcini ca rapoartele de testare solicitate să respecte prevederile de testare din cuprinsul EN 14885/2022, conform OMS 10/368/11 din 2010 actualizat prin 2217 din 2016.

Contestatoarea precizează că solicitarea sa de a include, în documentația tehnică, mențiunea ca rapoartele de testare să fie efectuate conform standardului EN 14885:2022 nu se limitează la o simplă referire formală, ci vizează asigurarea unei conformități reale cu cerințele acestuia.

Pe de altă parte, aplicabilitatea standardelor în cadrul unei proceduri de achiziție nu este voluntară, aplicabilitatea acestora devenind obligatorie în contextul în care produsele achiziționate vizează sănătatea publică, conform Legii nr. 163/2016:

#### *Articolul 6*

*(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.*

Reglementarea obligativității raportării la standardele în vigoare constă în: 1. Ordinul nr. 10/2010 privind avizarea produselor biocide

Conform Ordinului nr. 10/2010, pentru produsele biocide destinate utilizării în unități sanitare (tipurile de produs TP și TP 2), este obligatorie prezentarea unor rapoarte de testare a eficacității, efectuate într-un laborator acreditat conform standardului EN 14885:2015 - cu modificările și completările ulterioare - adică EN 14885/2022.

2. Ordinul nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare

Ordinul nr. 1761/2021 stabilește ca produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efecte bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării. Pentru evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție, se

utilizează metode și standarde recunoscute, respectiv EN 14885:2022, pentru a asigura că produsele utilizate sunt eficiente și sigure.

### 3. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice

Legea nr. 98/2016 prevede întocmirea documentației de atribuire prin raportarea cu prioritate la standardele naționale care transpun standardele europene, iar autoritățile contractante să solicite operatorilor economici să furnizeze rapoarte de încercare eliberate de organisme de evaluare a conformității, care să ateste conformitatea produselor cu cerințele stabilite prin specificațiile tehnice întocmite conform standardelor.

EN 14885:2022 stabilește cadrul metodologic pentru evaluarea activității microbicide a produselor, specificând norme detaliate privind condițiile de testare, microorganismele de referință, concentrațiile și timpii de contact, în funcție de domeniul de aplicare (medical, veterinar, agroalimentar, industrial, domestic și instituțional).

Prin urmare, ... susține că solicitarea sa nu urmărește doar o menționare formală a standardului EN 14885:2022, ci și implementarea efectivă a cerințelor acestuia în procesul de testare, pentru a asigura validitatea și fiabilitatea rezultatelor obținute.

În sensul avizării produselor biocide destinate utilizării în unități sanitare pe teritoriul României, este obligatoriu ca rapoartele de testare a eficacității acestora să fie efectuate în laboratoare acreditate conform ISO/IEC 17025. Această cerință este stipulată în legislația națională și europeană, având scopul de a asigura siguranța pacienților și a personalului medical, precum și conformitatea cu reglementările în vigoare.

Potrivit Ordinului nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, modificat și completat prin Ordinul nr. 2.217/2.039/123/2023, pentru produsele biocide din categoriile TP1 și TP2 cu indicație de utilizare în unități sanitare, rapoartele de testare a eficacității trebuie să fie efectuate într-un laborator acreditat conform SR EN ISO/IEC 17025-condiție obligatorie privind eliberarea avizului:

9. La articolul 4 alineatul (1). literele  $g^1$ ) și  $g^2$ ) se modifică și vor avea următorul cuprins:

$g^2$ ) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 și TP 4, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI 17025 SR EN ISO/IEC 17025 Cerințe generate pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. «Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității» sau într-un laborator care respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și

verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;

Această măsură este în concordanță cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, care impune ca evaluarea eficacității produselor biocide să fie realizată în condiții de competență și imparțialitate.

De altfel CNPB nu avizează produse biocide pentru utilizare în unitățile sanitare dacă eficacitatea nu este demonstrată prin testări conform standardelor EN efectuate doar în laboratoare acreditate ISO 17025, solicitând în acest sens solicitantului de aviz acreditarea ISO 17025 pentru laboratorul emitent al testărilor EN.

Pe de altă parte, aceeași condiție este impusă și în cazul produselor dezinfectante dispozitive medicale care sunt puse la dispoziție pe piață doar dacă au Marcaj CE, care este eliberat de un Organism Notificat ce evaluează conformitatea documentației care stă la baza emiterii Marcajului, în funcție de scopul propus.

În concluzie, efectuarea testelor de eficacitate a produselor biocide destinate utilizării în unități sanitare în laboratoare acreditate SR EN ISO/IEC 17025 este o cerință legală esențială pentru asigurarea calității, siguranței și conformității acestora. Această măsură este o obligativitate legală impusă de legislația privind produsele dezinfectante (fie ele biocide sau dispozitive medicale), nicidecum o solicitare care ar restrânge concurența, așa cum afirmă autoritatea contractantă.

Prin urmare, ... precizează că își menține contestația referitoare la completarea caietului de sarcini, în sensul solicitării ca rapoartele de testare să fie efectuate în conformitate cu prevederile EN 14885/2022, în laboratoare acreditate ISO 17025.

- Pentru lotul 1 - *Dezinfectant detergent multienzimatic de nivel înalt cu utilizare prin imersie pentru instrumentarul medical și dispozitive medicale dispozitiv medical*, contestatoarea învederează următoarele:

Punctul 1.1

Pentru întocmirea caietului de sarcini autoritatea contractantă trebuie să se raporteze legislației în vigoare la momentul desfășurării prezentei proceduri aplicabilă produselor dezinfectante și anume:

Ord. 1761/2021

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 Legea 98/2016 EN 14885/2022

Ordinul nr. 10/368/11/2010 modificat și completat prin Ordinul nr. 2.217/2.039/123/2023

Astfel, conform Legii nr. 98/2016

Secțiunea a 4-a Elaborarea documentației de atribuire

#### Articolul 154

(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.*

Prin punctul său de vedere autoritatea contractantă susține că va elimina cerința corespunzătoare produselor biocide avizate de către CNPB, sub motivația că introducerea acesteia a fost o eroare.

... precizează că prin intermediul contestației nu a solicitat eliminarea cerinței referitoare la produsele biocide, ci a solicitat conform acelei specificații că autoritatea contractantă să permită ofertarea la acest lot și a produselor biocide avizate de către CNPB - motiv pentru care critica sa a vizat eliminarea din titlul lotului a mențiunii „dispozitiv medical”

Contestatoarea amintește autorității contractante faptul că OMS 1761/2021 specifică:

*a) în cazul produselor destinate dezinfecției Capitolul III Dezinfecția Articolul 8*

*e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.*

*Art. 9 - Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:*

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

Prin urmare, ... solicită a avea în vedere faptul că în caietul de sarcini inițial au fost prezentate informații contradictorii, iar critica sa a vizat eliminarea acestora, subliniind faptul că legislația în vigoare permite utilizarea, pentru acest tip de dezinfecție, atât de produse avizate ca biocide, cât și avizate ca dispozitive medicale.

Astfel, limitarea concurenței impusă de autoritatea contractantă pentru un singur tip de dezinfectant este nelegală și solicită obligarea acesteia la permiterea ofertării de produse biocide care îndeplinesc cerințele caietului de sarcini indiferent de modul de avizare.

#### Punctul 1.2

Conform afirmațiilor autorității contractante redată în punctul său de vedere, se pare că pentru aceasta primează eficiența economică în

detrimentul respectării legislației în vigoare și a respectării procedurilor necesare dezinfecției pentru prevenirea infecțiilor nosocomiale tot mai des prezente în unitățile sanitare și a siguranței pacienților și personalului medical.

Astfel, autoritatea contractantă dorește să comaseze două etape distincte, separate clar de către ordinul MS nr. 1761/2021, formulat tocmai pentru evitarea practicilor greșite și nelegale implementate la nivel local, de autorități care promovează licitații publice după cerințe proprii nelegale, contrare legislației naționale și europene:

#### *„Cap. 1 Definiții*

*Art. 1 - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații: a) curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;” c) dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;*

#### *Cap. II*

##### *Curățarea*

*Ari. 3 - (1) Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice. Curățarea nu înlocuiește dezinfecția.*

#### *Cap. III*

##### *Dezinfecția*

*Art. 14 - Dezinfecția instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor se realizează numai după curățare și este urmată, după caz, de clătire (procesare manuală).*

... susține că nicăieri în cuprinsul OMS nr. 1761 nefiind statuat că autoritatea contractantă poate modifica procedurile din OMS, în funcție de interesele unui coeficient economic, coeficient generator de infecții prin imersia instrumentarului care urmează a fi sterilizat într-un amestec de detergent, dezinfectant și fluide și țesuturi biologice, total inefficient și generator de infecții.

Astfel autoritatea contractantă nu va îndeplini nici procedura de curățenie și mai ales, nici pe cea de dezinfecție, instrumentarul care urmează a fi supus sterilizării după o astfel pseudo procedură fiind impropriu oricărei alte utilizări.

Conform celor redactate mai sus și contrar afirmațiilor autoritatea contractantă, OMS stabilește clar ordinea și obligativitatea etapelor ce trebuie urmate într-o unitate sanitară în cadrul procedurilor de dezinfecție.

Astfel, prin toate cele trei capitole din Ordin amintite anterior, se reglementează clar faptul că dezinfectia și curățarea sunt două etape distincte și nu se pot substitui sau comasa (chiar și autoritatea contractantă prin punctul său de vedere recunoaște „autorul contestației invocă prevederi din cuprinsul OMS nr. 1761/2021 care prezintă, în mod distinct etapele de curățare și dezinfectie”).

De asemenea, autoritatea contractantă susține pe baza necesităților sale: „utilizarea în mod eficient a fondurilor alocate, gestionarea materialelor sanitare (două contracte diferite, spații de depozitare diferite etc)”

deși OMS prevede alte criterii în alegerea unui produs dezinfectant:  
*„Articolul 18*

*Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:*

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;*
- b) timpul de acțiune;*
- f) să fie ușor de utilizat;*
- g) să fie stabile în timp;*
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;*
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.”*

Autoritatea contractantă afirmă: „niciuna din prevederile invocate nu interzice ca cele două operațiuni să se realizeze prin imersia instrumentarului într-o soluție care să asigure atât curățarea cât și dezinfectia acestuia”, fără a aduce o dovadă clară care să se regăsească în OMS 1761/2021 și care să dovedească faptul că cele două proceduri au loc de-o dată (o frază, o trimitere, o recomandare, o definiție) tocmai pentru că acestea nu există.

Pe de altă parte, din cuprinsul afirmațiilor autorității contractante reiese interesul acesteia pentru siguranța pacienților și personalului medical care este supus unor riscuri din pricina utilizării unor produse, contrar prevederilor OMS nr. 1761/2021: „Să obținem un minim de siguranță pentru utilizatorul prin efectul dezinfectant în faza de curățare”.

Ori, în primul rând, autoritatea contractantă fiind o unitate sanitară trebuie să asigure un maximum de siguranță - atât pentru pacienți, cât și pentru personalul medical astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate și nu un minim de siguranță, așa cum susține prin punctul său de vedere.

În al doilea rând prezența unui efect dezinfectant în faza de curățare contravine prevederilor OMS, așa cum ... a demonstrat anterior (conform Cap. I Definiții și Cap. II Curățarea):

Corelat cu:

Cap. II

*Articolul 4 (1) Curățarea se realizează cu detergenți, produse de întreținere și curățare, utilizându-se echipamente profesionale de curățenie.*

Prin urmare, ... înțelege din cele expuse de către autoritatea contractantă că există în unitatea sa o practică de dezinfecție total greșită și neadecvată, contrar legislației în vigoare, aplicabile echipamentelor care penetrează țesuturile și care sunt catalogate de OMS ca fiind critice, practică greșită clamată chiar de către aceasta.

Contestatoarea menționează că prin criticile aduse caietului de sarcini nu a solicitat ca autoritatea contractantă să întocmească specificațiile tehnice în funcție de produsele existente în portofoliile anumitor operatori economici, ca dovadă că nici ..., nici autoritatea contractantă nu a făcut referire la astfel de produse identificate prin denumire sau aparținând vreunui producător comercial.

Specificațiile tehnice trebuie să reflecte legal, necesitățile acestea în conformitate cu principiile enunțate de Legea nr. 98/2016 privind accesul tuturor operatorilor economici la prezenta procedură, OMS nr. 1761/2021, respectiv EN 14885/2022 și nu necesități nelegale și nesustținute de legislația achizițiilor publice în domeniul medical.

Prin urmare ... își menține contestația pentru acest punct așa cum a fost ea formulată.

Punctul 1.3

... arată că potrivit motivației expusă în cadrul contestației își menține criticile și pentru acest punct.

Punctul 1.4

Prin punctul său de vedere autoritatea contractantă susține că nu există o reglementare obligatorie la nivel național care să impună un anumit standard exclusiv, însă Reglementarea obligativității raportării la standardele în vigoare constă în: Ordinul nr. 10/2010 privind avizarea produselor biocide, Ordinul nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, care menționează standardele EN aplicabile și nu doar unul exclusiv.

În sensul existenței unor reglementări în cadrul legislației aplicabile domeniului medical al acestor achiziții publice:

*„Aprobat de Directorul General al ASRO la 25 aprilie 2019*

*Standardul european EN 14885:2018 are statutul unui standard român înlocuiește SR EN 14885:2016*

*Aprobat de Directorul General al ASRO la 31 august 2022*

*Standardul european EN 14885:2022 are statutul unui standard român înlocuiește SR EN 14885:2019”*

În momentul desfășurării prezentei proceduri singurul standard în vigoare este EN 14885/2022:

În aceste condiții ... își menține solicitarea de eliminare a standardului EN 13704, care conform EN 14885/2022 este specific

produselor TP4 - pentru zona de distribuție a alimentelor, cea industrială și instituțională.

#### Punctul 1.5

Autoritatea contractantă susține că solicitarea unei agreări din partea producătorilor de echipamente medicale nu restrânge concurența și vizează doar prevenirea riscurilor de distrugere a acestora pe viitor. La prima vedere, această argumentație poate părea validă, însă, în realitate, are doar efecte adverse asupra concurenței și accesului liber la procedură.

Solicitarea agreării de către producători poate constitui o cerință restrictivă, limitând accesul altor furnizori sau distribuitori care nu au o relație directă cu producătorul.

Aceștia, producătorul și distribuitorul pot împiedica participarea altor operatori economici care ar putea oferi produse echivalente sau superioare din punct de vedere tehnic și financiar.

Astfel, concurența este diminuată, iar autoritatea contractantă beneficiază doar de aranjarea unei pseudo licitații în lipsă de cele mai bune oferte disponibile pe piață. Documentația de atribuire trebuie să promoveze un mediu concurențial cât mai bun.

#### Punctul 1.6

... înțelege că prezenta procedură a fost organizată cu luarea în considerare a tuturor necesităților autorității contractante și în conformitate cu riscurile care pot apărea în urma utilizării unor produse, dar aceste aspecte nu pot contravine prevederilor de avizare a substanțelor prezente în compoziția acestor produse și de avizele de comercializare a acestora.

Autoritatea contractantă nu poate solicita în caietul de sarcini ca produsele să nu conțină anumite substanțe avizate la nivel european, modificând astfel fără nici o acreditare un regulament european, deoarece aceste substanțe au fost evaluate și aprobate pentru utilizare în Uniunea Europeană, asigurându-se astfel că utilizarea lor este sigură pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu.

Impunerea unor restricții suplimentare încalcă și principiul liberei circulații a mărfurilor în cadrul pieței unice europene, autoritatea contractantă fiind obligată să respecte întru totul și Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice art. 156 litera b) privind modul de întocmire al specificațiile tehnice:

*b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de*

mențiunea „sau echivalent”; ... reiterează că autoritatea contractantă nu poate infirma compoziția unui produs avizat conform regulamentelor europene și naționale.

Conform argumentației din cadrul contestației și a celor menționate anterior, ... își menține contestația pentru acest punct.

- Referitor la lot 2 - *Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*, contestatoarea învederează următoarele:

#### Punctul 2.1

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

Contrar afirmațiilor autorității contractante, ... a arătat în cazul unor proceduri anterioare de achiziție de produse dezinfectante de acest tip că există produse pe piață la care avizele emise de către CNPB au înscrise concluzii diferite față de rapoartele de testare, situații în care atât Decizia nr. ... - R pronunțată la data de 19.08.2024 de Curtea de Apel Oradea în dosar nr. ..., cât și decizii ale CNSC, printre care amintește: decizia nr. CNSC nr. ..., din data de 03.10.2023, Decizia CNSC nr. ..., din data de 16.05.2024, Decizia CNSC nr. ... din data de 20.05.2024, Decizia CNSC nr. ... din data de 29.07.2024 au confirmat criticile ... vizând aceste produse - concluzia fiind că produsele se utilizează pe baza testărilor existente, la concentrații duble, chiar triple în unele cazuri, față de cele înscrise în aviz.

În acest sens, ... arată că solicitarea sa a avut ca scop evaluarea corectă și obiectivă în egală măsură a tuturor ofertelor depuse, având în vedere situațiile cu care s-a confruntat anterior și a faptului că pe piață există avize emise de către CNPB în care au fost constatate și menținute erori.

Pe de altă parte, solicitarea rapoartelor de testare ale produselor oferite și analizarea acestora nu împiedică cu nimic buna desfășurarea a procedurii de achiziție, cu atât mai mult, comisia de evaluare trebuie să analizeze, în detaliu, toate aspectele de ordin tehnic și financiar, fiind răspunzătoare pentru această procedură, având în vedere că avizul BIO emis de CNPB este un document care permite comercializarea unui biocid, dar nu preia responsabilitatea celor care decid să-l utilizeze, dacă produsul nu este conform și datele înscrise în aviz conțin erori materiale:

HG 395/2016

#### Articolul 65

(2) *Comisia de evaluare are obligația de a analiza și de a verifica fiecare ofertă atât din punctul de vedere al elementelor tehnice propuse, cât și din punctul de vedere al aspectelor financiare pe care le implică.*

Cu atât mai mult cu cât erorile cuprinse în avizele de produse biocide destinate dezinfecției mâinilor pun în pericol, pe de o parte sănătatea publică și pe de altă parte, deformează caracterul corect al concurenței pe piața dezinfectanților ofertați în unitățile sanitare, ... își menține contestația pentru acest punct.

- Cu privire la lot 3 - *Dezinfectant detergent concentrat de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor - produs biocid*, contestatoarea învederează următoarele:

#### Punctul 3.1

Asemeni lotului anterior, mai exact motivației expuse în cadrul Punctului 1.4, ... își menține contestația cu privire la eliminarea posibilității de a demonstra activitatea sporicidă, fie conform EN 13704, specific produselor cu aria de aplicare TP4, fie conform EN 17126 și menținerea în caietul de sarcini doar a solicitării ca produsele TP2 să prezinte activitate sporicidă doar conform EN 17126 - pentru domeniul medical.

#### Punctul 3.2

... înțelege din afirmațiile autorității contractantă expuse prin punctul său de vedere că un standard este un cadru general cu caracter voluntar din care nu sunt relevante tulpinile obligatorii, ci relevante sunt doar tulpinile nestandardizate nementionate în respectivul standard .

Solicitarea eficacității unui dezinfectant pe tulpini nestandardizate, pentru care nu există o metodologie de testare recunoscută nici măcar celui care o solicită (autoritatea contractantă), reprezintă o practică riscantă și lipsită de bază științifică, cu unicul scop de a limita concurența, prin îndepărtarea nelegală a celor neagreați de autoritatea contractantă să câștige o procedură de licitație publică.

În lipsa unei metode validate, nu se poate demonstra, în mod obiectiv, dacă un produs este sau nu eficient împotriva acelor tulpini. Cu alte cuvinte, testarea devine incertă, iar rezultatele nu pot fi reproduse sau comparate între laboratoare, ceea ce le face irelevante din punct de vedere al utilizării reale și imposibil de susținut legal.

Dacă produsul nu are o acțiune microbiană dovedită conform unor standarde clare, crește probabilitatea apariției și răspândirii infecțiilor nosocomiale - deci organismul patogen nu va fi inactivat, ci răspândit.

Atunci când se impune testarea pe tulpini pentru care nu există metodă recunoscută de evaluare, selecția furnizorilor devine subiectivă și lipsită de transparență. Pot fi respinse produse conforme, iar altele - potențial ineficiente - pot fi acceptate, deși eficacitatea produsului nu este dovedită conform unei metodologii standardizate.

Prin urmare, eficacitatea dezinfectanților trebuie evaluată, exclusiv în baza standardelor recunoscute la nivel european sau național, care folosesc tulpini de referință și metode de testare validate.

Astfel, reiterând motivația din cuprinsul contestației ... menționează că își menține criticile cu privire la eliminarea din caietul de sarcini a

solicitării ca produsele să dovedească activitate sporicidă conform EN 17126 pe tulpina nestandard *Clostridium sporogenes*, printr-o specificație nelegală și nedemonstrată ca fiind standardizată de autoritatea contractantă.

### Punctul 3.3

Prin intermediul contestației, ... a solicitat eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să prezinte rapoarte de testare pentru a demonstra lipsa de corozivitate a soluției de lucru, cererea sa fiind susținută și de faptul că autoritatea contractantă a solicitat în cadrul acestui lot demonstrarea compatibilității cu materialele prin prezentarea unor rapoarte de testare.

Prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă introduce tardiv aspecte care nu au fost precizate în cuprinsul caietului de sarcini inițial.

De asemenea, ... susține că autoritatea contractantă ignoră faptul că acest tip de produs nu este destinat aplicării directe la oameni și animale, ci aplicarea pe suprafețe-motiv pentru care critica sa a fost formulată în acest sens.

Tip de produs 2: Dezinfecțante pentru spații private și zone de sănătate publică și alte produse biocide

Fiind în categoria produselor care sunt utilizate pentru dezinfectia pe cale aeriană a suprafețelor, prin ștergere sau pulverizare, a materialelor, echipamentului și mobilierului și care nu sunt utilizate pentru contact direct cu produse alimentare și furaje în zone private, publice și industriale, inclusiv spitale, precum și produse utilizate ca algicide.

Produsele din Tipul de Produs 2 nu sunt destinate utilizării directe pe oameni sau animale.

Pe de altă parte, ... solicită a se avea în vedere că, caietului de sarcini nu a prevăzut ca produsul să nu fie periculos (coroziv) pentru pacienți și personalul medical.

Prin urmare, caietul de sarcini nu a precizat că soluția de lucru să nu fie corozivă pentru pacienți sau personalul medical, motiv pentru care, ... își menține contestația așa cum a fost ea formulată.

### Punctul 3.4

Contestatoarea își menține critica, având în vedere următoarele:

- timpul de acțiune stabilit de autoritatea contractantă în caietul de sarcini a fost 60 minute - pentru dezinfectia de nivel înalt;
- obiectul achiziției acestui lot stabilit încă din titlul lotului, este un produs dezinfectant de nivel înalt;
- produsele oferite trebuie să demonstreze un spectru de acțiune de nivel înalt.

Coroborând aceste aspecte, o analiză comparativă obiectivă în raport cu specificațiile caietului de sarcini, poate avea loc doar la timpul de contact de 60 minute pentru nivelul înalt de dezinfectie.

În acest sens solicitarea unui timp maxim de contact de 30 minute pentru tipul de dezinfectie intermediar este nejustificat, nefiind obiectul acestui lot dezinfectia de nivel mediu - dezinfectia intermediară nu face obiectul achiziției lotului în discuție.

- Cu privire la lotul 4 - *Dezinfectant detergent de nivel înalt pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor utilizat în blocurile operatorii - produs biocid*

#### Punctul 4.1

... își menține contestația pentru punctul 4.1. Reiterând motivația expusă conform căreia eficacitatea dezinfectanților trebuie evaluată, exclusiv în baza standardelor recunoscute la nivel european sau național, care folosesc tulpini de referință și metode de testare validate.

Doar așa se poate asigura că produsul este cu adevărat eficient și sigur pentru utilizarea în unități sanitare.

Contestatoarea subliniază că orice abatere de la această regulă nu doar crește riscul infecțiilor, dar pune în pericol viața pacienților, cât și siguranța personalului medical.

Coroborând accepțiunea autorității contractante referitoare la caracterul voluntar al standardelor cu modul propriu de alegere a dezinfectantului: „selecția produselor specificului activității medicale care intră în marja de apreciere și de răspundere a utilizatorului” reiese faptul că autoritatea contractantă face selecția produselor pe proprie apreciere dar fără răspundere legală, fără a se raporta la metodele standard și legislația în vigoare aplicabilă acestui tip de achiziție.

În acest context, ... se întreabă de ce alege autorității contractante un timp de 15 minute, fără nici o justificare (bază legală) și nu 5 minute, 30 minute sau 60 minute?

...

- Cu privire la lot 5 - *Detergent dezinfectant enzimatic (spumă) gata preparat pentru instrumentarul medical și chirurgical - dispozitiv medical*, contestatoarea învederează următoarele:

#### Punctul 5.1

... consideră irelevantă și nelegală motivația autorității contractante referitoare la modul de alegere a produselor dezinfectante.

Prin punctul său de vedere autoritatea contractantă afirmă că spectrul de activitate solicitat este suficient pentru asigurarea unui nivel optim de dezinfectie, contrar prevederilor OMS nr. 1761/2021 și a EN 14885/2022, deși ... afirmă că produsul va fi utilizat conform OMS nr. 1761/2021, ordin care încadrează instrumentarul medical și chirurgical la nivelul suprafețelor critice dezinfectate cu produse care demonstrează un spectru de nivel înalt.

... subliniază că potrivit legislației în vigoare modul de alegere a unui dezinfectant nu se face pe răspunderea autorității contractante și nici după un spectru de activitate incomplet, spectru care nici măcar nu

definește corect un tip de dezinfecție, ci se face conform dispozițiilor OMS nr. 1761/2021 completat ulterior de EN 14885.

Astfel:

#### Articolul 6

*(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.*

#### Articolul 9

*Directiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.*

#### Articolul 10

*În funcție de nivelul de risc, se aplică următoarele tipuri de dezinfecție:*

- a) dezinfecție de nivel înalt;*
- b) dezinfecție de nivel intermediar;*
- c) dezinfecție de nivel scăzut.*

*Articolul 11 alin. (1) În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:*

*a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, mesele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;*

*b) semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompițelor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții de continuitate, sunt considerate semicritice;*

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

*trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializatoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.*

*(2) Încadrarea/clasificarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor stomatologice în critice, semicritice și noncritice se realizează în baza unui ghid adoptat de către Colegiul Medicilor Stomatologi din România și avizat de Institutul Național de Sănătate Publică, (la 30-03-2022, Articolul 11 din Capitolul III a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în Monitorul Oficial nr. 308 din 30 martie 2022 )*

#### *Articolul 12*

*Alegerea tipului de dezinfecție/sterilizare se realizează în funcție de nivelul de risc identificat conform art. 11.*

*Articolul 18 Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:*

*a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;*

*În concluzie, ... arată că pentru alegerea corectă a unui produs dezinfectant trebuie urmați pașii indicați de către OMS nr. 1761/2021, adică stabilirea corectă a nivelului de dezinfecție, așa cum este reglementat de prezentul act normativ apoi pentru evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție, se utilizează metode și standarde recunoscute, respectiv EN 14885:2022, pentru a asigura că produsele utilizate sunt eficiente și sigure.*

*De asemenea, contestatoarea menționează că din cuprinsul prevederilor OMS nr. 1761/2021 reiese că nu există nicio specificație care să indice aplicarea dezinfectanților sub formă de „spumă”, prin urmare autoritatea contractantă nu prezintă nici un argument obiectiv care să îi susțină această solicitare.*

*Luând în considerare prevederile mai sus menționate și faptul că autoritatea contractantă dorește utilizarea produsului pentru dezinfecția instrumentarului medical și chirurgical reiese că se impune modificarea obiectului achiziției acestui lot în sensul solicitării anterioare (... amintește solicitarea pentru lotul 1), cât și completarea spectrului de activitate conform unei dezinfecții de nivel înalt prin imersie și nu prin spume inexistente și conform cu standardele precizate prin urmare ... își menține contestația așa cum a fost ea formulată.*

#### *Punctul 5.2*

*Reiterând argumentarea de la Punctul 1.1 ne menținem solicitarea de acceptare la acest lot și a produselor care sunt avizate ca biocide de către CNPB prin respectarea OMS 1761/2021, dar și a principiului tratamentului egal și nediscriminator.*

#### *Punctul 5.3*

... a demonstrat la punctul 5.1 faptul că, conform OMS nr. 1761/2021 nu există nici măcar o indicație pentru aplicarea dezinfectanților sub formă de „spumă” pe când autoritatea contractantă nu a adus nicio argumentare motivată pentru această solicitare.

Solicitarea ca un produs să efectueze toate aceste etape contravine OMS nr. 1761/202, care spune că aceste etape sunt distincte (așa cum recunoaște și autoritatea contractantă) și pentru care se utilizează produse diferite (detergenți enzimatici respectiv produse dezinfectante) prin urmare, ... consideră întemeiată și solicitarea sa de la punctul 5.1 de a modifica obiectul lotului, mai ales în contextul în care există lotul 1.

Nedovedit de legislație sau de autoritatea contractantă este și afirmația, conform căreia dezinfectantul de instrumentar se aplică prin pulverizare - conform legii doar prin imersie - rezultând o spumă care va imersa în soluție echipamentele.

În această situație, ... își menține contestația așa cum a fost ea formulată.

#### Punctul 5.4

Având în vedere argumentele anterioare pentru acest lot cu privire la eliminarea proprietăților de detergent ale produsului dezinfectant, ... consideră că a demonstrat lipsa de temei a solicitărilor cu privire la puterea de curățare și demonstrarea ei prin rapoarte de testare, prin urmare își menține contestația cu privire la eliminarea acestor cerințe.

#### Punctul 5.5

Luând în considerare mențiunile autorității contractante de la punctul 5.3 prin care admite „realizându-se astfel imersia în soluția dezinfectantă” un mod de ambalare al flaconului prevăzut cu pulverizator nu își găsește utilitatea, acesta fiind practic utilizabil numai în cazul metodei de dezinfecție prin pulverizare. Așadar, ... își menține contestația și pentru acest punct.

II. Prin contestația nr. 462/12.06.2025 înregistrată la C.N.S.C cu nr. 39001/13.06.2025 (dosar nr. .../2025), societatea ... arată următoarele:

Cu privire la lotul 3, contestatoarea învederează următoarele:

3.1. ... dorește să ofere la acest lot un dezinfectant dispozitiv medical, fiind însă împiedicată prin cerința autorității contractante ca produsul ofertat să fie produs biocid.

... consideră că autoritatea contractantă încalcă principiile egalității de tratament și nediscriminării [art. 2 alin (2) din Legea nr. 98/2016], rezervând participarea la competiție doar pentru produsele biocide.

În OMS nr. 1761/2021 se prevede liberul acces al utilizării ambelor tipuri de produse în procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare din România - art. 8 alin. (2) lit. e) anexa nr. 1 la Ordin:

*„e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în*

*vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfectie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale."*

Același ordin arată că unitățile sanitare din România, organizatoare de achiziții de dezinfectanți, trebuie să solicite ofertanților actele de autorizare a punerii la dispoziție pe piață și utilizare a produselor pe care le oferă: „Art. 6

*(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.*

*(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:*

*a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu 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. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;*

*b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);*

*c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare."*

Ori, dacă actele de autorizare ale produselor oferite stabilesc capacitatea acestora de a îndeplini scopul achiziției, atunci restricționarea / discriminarea impusă de autoritatea contractantă este lipsită de rațiune - produse egal autorizate pentru realizarea dezinfecției suprafețelor sunt, prin decizia autorității contractante, separate pe un criteriu pur formal.

Contestatoarea relevă faptul că, prin admiterea solicitată, numărul participanților la procedura se mărește, ceea ce crește șansele unei eficiențe economice sporite a achiziției (scăderea prețului).

... solicită deci CNSC să oblige autoritatea contractantă să elimine această restricționare a participării la procedura (rezervarea doar pentru produsele biocide).

3.2. Contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă a greșit întocmirea spectrului de acțiune al produsului:

- Bactericidă: EN 13727 și EN 16615;

- Levuricidă: EN 13624 și EN 16615;
- Fungicidă: EN 13624;
- Micobactericidă: EN 14348;
- Virucidă: EN 14476 (Adenovirus, Poliovirus, Murine Norovirus);
- Sporucidă: EN 13704/EN 17126 (B. Subtilis, B. Cereus, Clostridium Sporogenes)  
inclusiv Clostridium Difficile

prin îngăduirea acordată operatorilor economici de a oferi produse a căror eficacitate Sporucidă este testată conform standardului EN 13704 sau standardului EN 17126.

În aria medicală nu se pot furniza produse a căror eficacitate sporucidă este testată conform standardului EN 13704 - care evaluează aceasta eficacitate pentru produse ce urmează a fi utilizate în ariile alimentară, industrială, casnică și instituțională - SR EN 13704:2018 *„Dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității sporicide a dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agro-alimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități. Metodă de testare și cerințe (fază 2, etapă 1)”* (<https://magazin.asro.ro/ro/standard/268455>)

... solicită deci CNSC să oblige autoritatea contractantă să elimine această posibilitate de ofertare alternativă (testare eficacitate sporucidă conform EN 13704).

3.3. ... consideră că autoritatea contractantă, în mod greșit, tehnic și legal impune cerința

*„Produsul să acționeze și bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV tulpini microbiene cu incidența ridicată în mediul spitalicesc;”*

Eficacitățile bactericidă și virucidă trebuie dovedite, potrivit caietului de sarcini lot, prin standardele EN 13727 și EN 16615; niciunul dintre aceste standarde nu prevede testarea pe tulpinile MRSA (de fapt o variantă a tulpinii Staphylococcus aureus, prezentă între microorganismele de testare ale standardului EN 13727), respectiv pe tulpinile Rotavirus (virus neanvelopat) și HIV, HBV, HCV (virusi anvelopate).

Deci cerința este atehnică:

- căci testarea pe Staphylococcus aureus acoperă și eficacitatea împotriva MRSA (a cărei deviație este determinată de rezistența crescută la antibiotice și care poate fi prevenită prin aplicarea strictă a condițiilor de folosire a antisepticelor pentru mâini)

- căci testările solicitate de autoritatea contractantă pentru dovedirea eficacității virucide - (Adenovirus, Poliovirus, Murine Norovirus); - acoperă și acțiunea împotriva virusurilor menționate de autoritatea contractantă; în acest sens, făcând apel la definițiile și termenii standardului EN 14885:2022 (la care face trimitere standardul EN 14476 solicitat de autoritatea contractantă spre dovedirea eficacității

virucide - p.7), nivelul virucid al eficacității VIRUCIDE (stabilit de autoritatea contractantă prin indicarea celor 3 tulpini de testare caracterizante pentru acest nivel) acoperă acțiunea împotriva tuturor virusurilor - anvelopați și neanvelopați - p. 13.

Cerința este și nelegală, întrucât nu este întrunită condiția prevăzută de lege (OMS nr. 1761/2021) pentru achiziționarea (în vederea utilizării) de produse cu acțiune documentată, în mod special, împotriva microorganismelor arătate de autoritatea contractantă - Existența unui focar de infecție: „Art. 19

(1) *Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele:*

(...)

*b) pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus;”*

... solicită deci CNSC să oblige autorității contractante să elimine această restricționare a participării la procedura (impunerea testării pe anumite microorganisme, fără temei tehnic și legal).

Cu privire la lotul 4, contestatoarea învederează următoarele:

4.1. ... solicită CNSC să oblige autorității contractante să elimine restricționarea participării la procedură în forma admiterii ofertării doar a produselor biocide.

Contestatoarea avansează aceeași motivare ca mai sus 3.1.

4.2. ... consideră că, în mod greșit, autoritatea contractantă impune un timp global de acțiune a produsului solicitat pe întreg spectrul de activități din caietul de sarcini lot:

*Timp maxim de acțiune pentru tot spectrul solicitat 15 minute;*

Contestatoarea precizează că nu există vreun temei tehnic și legal care să susțină cerința autorității contractante; există timpi de contact stabiliți în fiecare metodologie de evaluare a fiecărei eficacități / activități antimicrobiene - și aceștia trebuie respectați la întocmirea cerințelor / specificațiilor tehnice și la evaluarea ofertelor.

... solicită deci CNSC să oblige autorității contractante să elimine această restricționare a participării la procedura (impunerea, fără temei tehnic și legal, a unui timp de contact maxim per întregul spectru de activități antimicrobiene).

4.3. În raport de cele arătate anterior, la 4.2., dar și de prevederile art. 187 din Legea nr. 98/2016, ... consideră că este greșit întocmită formula analizei comparative a prețului ofertelor:

*Prețul avut în vedere la compararea ofertelor va fi prețul unui litru soluție de lucru obținut după calculul preț soluție concentrat / concentrația cea mai bună care acoperă tot spectrul solicitat în maxim 15 minute;*

Sub aspectul exprimării, contestatoarea relevă antagonismul termenilor sintagmei *soluție concentrat* - forma de condiționare

concentrat a produsului presupune o utilizare a acestuia în soluție de lucru.

De asemenea, sintagma *concentrația cea mai bună* este imprecisă și nu poate sluji drept reper într-o evaluare exactă și echidistantă.

Sub aspectul legalității, întrucât criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut, nici un alt element în afara prețului (precum acoperirea întregului spectru de activitate și timpul maxim de contact în care trebuie să se producă eficacitățile solicitate) nu mai poate fi luat în considerare la aflarea celei mai avantajoase oferte din punct de vedere economic.

În cele ce urmează, ... citează dispozițiile art. 187 din Legea nr. 98/2016, precizând că actuala formulă de analiză comparativă nu este una referitoare la compararea prețului ofertelor, ci o comparare a ofertelor cu o componenta financiară (PREȚUL) și 2 factori de evaluare tehnică (acoperirea întregului spectru de activitate și timpul maxim de contact în care trebuie să se producă eficacitățile solicitate).

... solicită deci CNSC să oblige autoritatea contractantă să reformuleze formula de analiza comparativă a prețului ofertelor, ținând seama de cele de mai sus – și propune următoarea formulă:

*„Prețul avut în vedere la compararea ofertelor va fi prețul unui litru soluție de lucru”.*

Prin adresa nr. 503/16.06.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 39616/16.06.2025, societatea ... a transmis la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare nr. 211383464/1 din 12.06.2025, în valoare de 67.632,00 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria.

Prin adresa nr. 542/27.06.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 43439/30.06.2025, ... a înaintat un răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, învederând următoarele:

Cu privire la lotul 3 (Dezinfectant detergent concentrat de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor • produs biocid), contestația învederează următoarele:

Privind pct. 3.1

Nicio prevedere din OMS nr. 1761/2021 nu restricționează utilizarea produselor încadrate ca dispozitive medicale pentru dezinfecția suprafețelor.

Autoritatea contractantă nu combate nici unul dintre argumentele aduse în susținerea criticii sale.

Privind pct. 3.2, ... arată următoarele:

Autoritatea contractantă nu aduce de fapt nici un contraargument asupra faptului că standardul EN 13704:2018 nu poate fi utilizat pentru evaluarea unui produs destinat dezinfecției în aria medicală, ci doar în domeniul alimentar, industrial și casnic.

Autoritatea contractantă impune respectarea standardului EN 14885, însă face referire la o versiune mai veche, versiunea actuală a standardului în cauză fiind cea din 2022.

Versiunea EN 14885:2022 precizează următoarele:

- EN 17126 este standardul de referință pentru evaluarea eficacității sporidică în domeniul medical (A se vedea Tabelul 1 pag. 20 din standard);
- EN 13704 reprezintă standardul de referință pentru evaluarea eficacității sporidică în domeniul alimentar, industrial, casnic și instituțional (a se vedea Tabelul 12 pagina 48 din standard)

Întrucât argumentele autorității contractante, privind referirea la EN 14885:2018 sunt formulate într-o manieră incertă și vagă, ... aduce în discuție un alt argument și anume: absența unei reglementări naționale obligatorii care să impună un anumit standard.

În acest sens, contestatoarea subliniază în continuare că aplicarea prevederilor EN 14885:2022 este obligatorie în cazul produselor dezinfectante, atât pentru cele clasificate ca biocide, cât și pentru cele clasificate ca dispozitive medicale.

... citează astfel din Constituția României, Art. 11, alin. (1) și (2):

Articolul 11 Dreptul internațional și dreptul Intern

(1) Statul român se obliga să îndeplinească întocmai și cu bună-credință obligațiile ce-i revin din tratatele la care este parte. (2) Tratatelor ratificate de Parlament, potrivit legii, fac parte din dreptul intern.

*„Statul român se obligă să îndeplinească întocmai și cu bună-credință obligațiile ce-i revin din tratatele la care este parte. Tratatelor ratificate de Parlament, potrivit legii, fac parte din dreptul intern.”*

De asemenea, în conformitate cu Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene Articolul 288, reglementează faptul că regulamentele UE sunt obligatorii în toate elementele lor și se aplică direct în fiecare stat membru.:

Articolul 288 (ex-articolul 249 TCE)

*Pentru exercitarea competențelor Uniunii, instituțiile adoptă regulamente, directive, decizii, recomandări și avize.*

*Regulamentul are aplicabilitate generală. Acesta este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în fiecare stat membru.*

*Directiva este obligatorie pentru fiecare stat membru destinat cu privire la rezultatul care trebuie atins, lăsând autorităților naționale competența în ceea ce privește forma și mijloacele.*

*Decizia este obligatorie în toate elementele sale. În cazul în care se indică destinatarii, decizia este obligatorie numai pentru aceștia.*

*Recomandările și avizele nu sunt obligatorii.*

Prin urmare, toate prevederile Regulamentului UE nr. 528/2012 și Regulamentului UE nr. 745/2017 sunt obligatorii pentru autoritățile din România, iar aplicarea acestora trebuie realizată direct, cu eliminarea oricăror dispoziții legale naționale care ar contraveni acestora.

În ceea ce privește ofertarea produselor încadrate ca dispozitive medicale - așa cum este cazul produsului achiziționat în acest lot -

conform Regulamentului UE nr. 745/2017 (MDR), Anexa 1, Art. 8, evaluarea dispozitivelor medicale trebuie să se raporteze la standardele armonizate la nivel european. Standardul european armonizat pentru evaluarea eficacității sporicide este EN17126.

În concluzie, ... menține cererea și solicită judecarea acestei cauze.

Privind critica 3.3, contestatoarea precizează următoarele:

Niciunul dintre argumentele prezentate de autoritatea contractantă în acest punct de vedere nu face referire la dispoziții legale sau acte normative relevante.

... subliniază că aplicarea standardului EN 14885:2022 în procesul de evaluare a produselor biocide este obligatorie.

Potrivit art. 6 alin. (2) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021:

*Art. 6 - (1) Produsele biocide, precum și produsele biocide încadrate ca dispozitive medicale, utilizate în unitățile sanitare, conform 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 sau Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, sau care dețin autorizație unională, conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în funcție de scopul utilizării, trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, viralicid și sporicid.*

*(2) La achiziția produselor biocide, unitățile sanitare publice și private trebuie să solicite avizul eliberat de către CNPB.*

În conformitate cu OMS nr. 10/2010, modificat și completat prin #M4:

#M4

*g<sup>1</sup>) 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 apă 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);*

Contestatoarea subliniază că versiunea actualizată a standardului EN 14885:2015, cu modificările ulterioare, este EN 14885:2022.

Pentru a evidenția lipsa de fundament legal a argumentelor aduse de autoritatea contractantă, ... menționează și irelevanța susținerii privind testarea pe Rotavirus, HIV, HBV, HCV

Standardul EN 14476 stipulează clar că eficacitatea asupra virusurilor neanvelopate - inclusiv tulpina Rotavirus - este demonstrată prin testarea în cadrul nivelului de eficacitate Virucid. De asemenea, eficacitatea asupra virusurilor anvelopate inclusive tulpinile HIV, HBV, HCV este demonstrată prin testarea în cadrul nivelului de eficacitate Virucid .

În concluzie, ... menține cererea și solicită judecarea acestei cauze.

Referitor la lotul 4 (Dezinfectant detergent de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor utilizat în blocurile operatorii • produs biocid), contestatoarea învederează următoarele:

Privind pct. 4.1

Nicio prevedere din OMS nr. 1761/2021 nu restricționează utilizarea produselor încadrate ca dispozitive medicale pentru dezinfecția suprafețelor.

Autoritatea contractantă nu combate nici unul dintre argumentele aduse în susținerea criticii sale.

Privind pct. 4.2 și 4.3

... arată că potrivit art. 156 din Legea nr. 98/2016 specificațiile tehnice trebuie întocmite, „ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene”.

... reiterează că potrivit standardelor europene există timpi stabiliți pentru fiecare metodologie de evaluare a fiecărei eficacități /activități antimicrobiene, respective:

- pentru efectul Bactericid EN 13727, EN 16615;
- pentru efectul Levuricid EN 13624, EN 16615;
- pentru efectul Fungicid EN 13624;
- pentru efectul Micobactericid EN 14348;
- pentru efectul Virucid EN 14476;
- pentru efectul Sporucid EN 17126.

Timpii indicați de aceste standard europene trebuie respectați la întocmirea cerințelor/specificațiilor tehnice și la evaluarea ofertelor.

III. Prin contestația nr. 1670/12.06.2025 înregistrată la C.N.S.C cu nr. 39003/13.06.2025 (dosar nr. .../2025), societatea ... arată următoarele:

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței:

*„Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificată prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată”* și la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în caietul de sarcini loturi (precum documentele se prezintă traduse în limba română. - p. 15 caietul de sarcini).

Se asigura astfel o relativă siguranță în ce privește respectarea principiilor transparenței și egalității de tratament în formularea ofertelor și evaluarea acestora și se acordă o posibilitate mai eficientă de exercitare a dreptului la contestarea eventuală a deciziilor autorității contractante.

2.1.2. ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea setului de cerințe de documentare a autorizării produselor dispozitive medicale (caietul de sarcini p.14) prin înlocuirea cerințelor

- ✓ Certificat de Marcaj CE;
- ✓ Declarație de conformitate CE din care să rezulte încadrarea produsului;
- ✓ Fișa tehnică a produsului în limba română care să cuprindă recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare;

cu prevederile art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021 (în continuare Ordinul): *„a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu 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. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;*

*b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);*

*c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.”*

Ordinul este obligatoriu pentru toate unitățile sanitare din România - art.9 - *„Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.”*

Contestatoarea susține că se impune așadar înlocuirea oricăror alte formulări de cerințe de documentare a autorizării produselor dispozitiv medical ce s-ar afla în documentația de atribuire.

2.1.3. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea operei sale de re-redactare a prevederilor OMS nr. 1761/2021 (în continuare Ordinul) - caietul de sarcini p. 15-16.

Ceea ce autoritatea contractantă afirma că ar reprezenta definiții ale Ordinului (care sunt obligatorii conform art. 9) este o vădită denaturare a acestora (în mod omisiv sau comisiv).

Exemplificativ pentru opera de proprie interpretare a Ordinului:

- se amestecă suprafețele cu instrumentarul, rezultând (voit sau nu) o confuzie deplină asupra acestor suporti ai dezinfectiei diferiți și ai procedurilor (diferite) de dezinfectie a lor;

- nu există „suprafețe critice” și „suprafețe non-critice” (unde vor fi fiind „suprafețele semicritice” ?) - exista doar „scor total de risc” pe care-l prezintă suprafețele - art. 15 Anexa nr. 1 la Ordin (1) *Pentru dezinfectia suprafețelor se va calcula un scor total de risc în funcție de următoarele criterii:*

a) *probabilitatea contaminării cu agenți patogeni:*

(i) *mare (scor 3);*

(ii) *medie (scor 2);*

(iii) *mică (scor 1);*

b) *frecvența atingerii:*

(i) *mică (scor 1);*

(ii) *mare (scor 3);*

c) *susceptibilitatea pacienților din spațiile de îngrijire:*

(1) *scăzută (scor 0); (ii) crescută (scor 1).*

(2) *Riscul se consideră:*

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

b) *mediu (scor 4 - 6), care necesită cel puțin dezinfectie de nivel mediu cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie;*

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

- redefinirea nivelurilor de dezinfectie de către autoritatea contractantă încalcă definițiile legale și obligatorii ale Ordinului:

- *dezinfectie de nivel înalt - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la 10;*
- *dezinfectie de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv a *Mycobacterium tuberculosis* în formă nesporulată, a fungilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;*

- *dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează; distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor fără înveliș și a mucegaiurilor.*

Vs. art. 1 Anexa nr. 1 la Ordin

*„d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;*

*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;*

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

2.1.4. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea contradicțiilor existente între valorile maxime ale acordurilor-cadru menționate în anunțul de participare (aceleași și în fișa de date a achiziției):

LOT 1 - II.2.6 Valoarea estimată

Valoarea fără TVA: 4900000; Moneda: RON

LOT 2 - II.2.6 Valoarea estimată

Valoarea fără TVA: 5850000; Moneda: RON

LOT 3 - II.2.6 Valoarea estimată

Valoarea fără TVA: 3360000; Moneda: RON

LOT 4 - II.2.6 Valoarea estimată

Valoarea fără TVA: 1204000; Moneda: RON

LOT 5 - II.2.6 Valoarea estimată

Valoarea fără TVA: 320000; Moneda: RON

și cele menționate în Anexa nr. 1 la caietul de sarcini:

| Valoare estimată fără TVA la cant max. autoritatea contractantă |
|-----------------------------------------------------------------|
| 4670400                                                         |
| 5799600                                                         |
| 3264000                                                         |
| 1176000                                                         |
| 307200                                                          |

prin menținerea valorilor din anunț (acesta este actul care declanșează procedura de achiziție și tot el se publică în JOUE - art. 7

alin (1) din Legea nr. 98/2016) și modificarea corespunzătoare a ANEXEI nr. 1 la caietul de sarcini.

2.2. Cu privire la lotul 1 - *Dezinfectant detergent multienzimatic de nivel înalt cu utilizare prin imersie pentru instrumentarul medical și dispozitive medicale*, ... învederează următoarele:

2.2.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică în sensul prevăzut de Ordin și de standardele apte a furniza suportul tehnico-științific al concretizării cerințelor Ordinului și ale autorității contractante.

Ordinul definește dezinfecția de nivel înalt ca fiind [art. 1 lit. d) Anexa nr. 1]: „*procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.*”

Deci un produs destinat acestui nivel de dezinfecție trebuie să aibă eficacitățile bactericidă, fungicidă, virucidă, micobactericidă și sporicidă.

Aceste eficacități trebuie dovedite prin evaluări efectuate conform standardelor aplicabile pentru un produs care, conform cerințelor autorității contractante, trebuie să acționeze în aria medicală, cu aplicare prin imersia instrumentarului și dispozitivelor medicale.

În acest cadru legal, contestatoarea solicită a fi obligata autoritatea contractantă la modificarea cerinței de

Sporicidă: EN 13704/ EN 17126, (B. Subtilis, B. Cereus) inclusiv Clostridium Difficile prin eliminarea posibilității de dovedire a acestei eficacități (sporicide) prin testări ale standardului EN 13704.

Ori, după cum rezultă din chiar titulatura acestui standard - EN 13704:2018, *Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)* - el nu poate fi utilizat pentru evaluarea unui produs destinat dezinfecției în aria medicală.

Pentru aceasta din urmă indicație de utilizare se folosește standardul EN 17126 (solicitat și de autoritatea contractantă) - EN 17126:2018, *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)*

2.2.2. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței

*Nu se acceptă produse care sunt testate prin raportarea la standarde doar ca bibliografie;*

Contestatoarea susține că este neclară precizarea „*raportare la standarde doar ca bibliografie*” - și inutilă, spectrul de activitate și metodele de evaluare a eficacităților fiind stabilit prin caietul de sarcini lot.

2.2.3. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței

*Dacă produsul oferit este încadrat în categoria biocidelor trebuie să se regăsească în Registrul Național cu Produse Biocide - varianta actualizată și să aibă aviz valabil și aria de utilizare unități sanitare valabilă;*

Contestatoarea susține că prin admiterea acestei cereri se clarifică faptul că, la acest lot, nu pot fi oferite decât produse dispozitive medicale.

Însăși autoritatea contractantă a stabilit în titulatura lotului că produsul oferit trebuie să fie „dispozitiv medical”.

Pentru ipoteza în care autoritatea contractantă ar respinge cererea sa - cu finalitatea de a permite efectuarea dezinfectiei dispozitivelor medicale (inclusiv a instrumentarului) și cu produse biocide, atunci ... arată următoarele:

Un criteriu esențial - și obligatoriu - al alegerii corecte a dezinfectanților este „h) natura suportului care urmează să fie tratat;” (art. 18 Anexa nr. 1 la Ordin).

Contestatoarea opinează că din perspectiva acestui criteriu, autoritatea contractantă ar greși în alegerea corectă a dezinfectantului potrivit pentru realizarea scopului achiziției, fără a diferenția între produse biocide și dispozitive medicale în ceea ce privește accesul la procedura de atribuire a acordului-cadru al achiziției.

Specializarea utilizării produselor chimice destinate curățării și dezinfectiei Dispozitivelor medicale este clar stabilită prin MDR - art. 2 pct. 1 -

*„7. «dispozitiv medical» înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:*

*- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;*

*- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;*

*- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;*

*- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi,*

*și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.*

*De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:*

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct"

Iar potrivit Anexa V BPR, produsele biocide nu vor fi folosite niciodată la dezinfecția instrumentarului (ca element principal și esențial al clasei de produse dispozitive medicale utilizate în unitățile sanitare):

„Anexa V

Tipurile de produse biocide și descrierea acestora prevăzute la articolul 2 alineatul (1)

Grupa principală 1: Dezinfectanți

Aceste tipuri de produse exclud produsele de curățare fără efect biocid, inclusiv detergenții sub formă lichidă, detergenții sub formă de pulbere și produsele similare.

Tipul de produs 1: Igienă umană

Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului.

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

Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.

Sunt în special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape; sistemelor de climatizare; și pereților și podelelor din amplasamente private, publice și industriale și din alte amplasamente destinate activităților profesionale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deșeurilor de la spitale și a solului.

Produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor și a altor ape și pentru tratarea cu scop curativ a materialelor de zidărie.

Produse utilizate în vederea încorporării în textile, țesături, măști, vopsele și alte articole sau materiale în scopul producerii de articole tratate cu proprietăți dezinfectante.

Tipul de produs 3: Igienă veterinară

Produse utilizate pentru igiena veterinară precum dezinfectante, săpunuri dezinfectante, produse de igienă bucală sau corporală sau cu funcție antimicrobiană.

Produse utilizate pentru dezinfectarea materialelor și a suprafețelor asociate cu găzduirea sau cu transportul animalelor.

Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale

*Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.*

*Produse utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra în contact cu produsele alimentare.*

*Tipul de produs 5: Apă potabilă*

*Produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât și pentru animale."*

Chiar și Ordinul arată că utilizarea produselor biocide și a dispozitivelor medicale în procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare trebuie să se facă conform dispozițiilor legale aplicabile fiecăruia dintre ele: „e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.” [art. 8 (2) din Anexa nr. 1].

În cele ce urmează, ... citează o opinie jurisprudențială – respectiv decizia nr. ..., emisă de Curtea de Apel Cluj în dosarul nr. ....

2.3. Cu privire la lotul 2 - *Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*, contestatoarea învederează următoarele:

2.3.1. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței

*Produsul să prezinte rapoartele de testare din care să rezulte timpii de contact și diluțiile și pentru spectrul bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus și Vaccinia Virus, tulpini cu incidențe ridicată în mediul spitalicesc;*

Autoritatea contractantă solicită în caietul de sarcini următoarele cerințe de eficacitate microbicidă:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), EN 1500 (2,2) și EN 12791 (2,2)

EN 13727:2012+A2:2015, *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)*

EN 1500:2013, *Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub - Test method and requirements (phase 2/step 2)*

EN 12791:2016+A 1:2017, *Chemical disinfectants and antiseptics - Surgical hand disinfection - Test method and requirements (phase 2, step 2)*

Contestatoarea susține că dintre cele 3 standarde, EN 13727 efectuează testarea pe tulpina *Staphylococcus aureus* ca o condiție minimă de testare - p.6.

... precizează că MRSA este o variantă a acestei tulpini, iar relevanța sa pentru întreaga specie este nesemnificativă (o testare pe tulpină din care a derivat - S.aureus - este suficientă pentru a se putea afirma eficacitatea produsului pentru combaterea/prevenirea MRSA).

De asemenea, contestatoarea subliniază că problema „incidenței ridicate în mediul spitalicesc” pentru încercarea de impunere a acestei testări inutile este greșit afirmată în prezenta achiziție:

- autoritatea contractantă afirmă o problemă la modul general, fără a dovedi existența acestei probleme la nivelul unității sale spitalicești;

- problema în sine este generată nu de lipsa testării antisepticului, în mod special, pe varianta MRSA a tulpinii S.aureus, ci de modul defectuos de utilizare a antisepticului de către personalul medical și pacienții autorității contractante, care permite astfel răspândirea sa;

- nu numai că necesitatea unei asemenea testări este afirmată de autoritatea contractantă doar principial, dar ordinul impune că asemenea testări „speciale” să fie solicitate doar în cazul existenței unui focar de infecție cu agentul patogen responsabil - art. 19 alin. (1) Anexa nr. 1:

„Art. 19

*(1) Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele:*

*b) pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus;”.  
Virucidă: EN 14476 (2,1) Adenoviras, Poliovirus, Marine Norovirus;*

... subliniază că autoritatea contractantă deja a stabilit microorganismele pe care trebuie testate produsele oferite pentru dovedirea eficacității virucide; cerința concordă cu prevederile standardului EN 14476 - p.10 și cu precizările standardului EN 14476 (p.7)

Contestatoarea arată că testările adiționale (pe orice organism de testare relevant) trebuie înțelese în sensul stabilit de standardul EN 14885:2022 (în continuare Standardul) - p. 14. Adică, ele pot fi folosite doar în cazul se intenționează utilizarea produsului în alte revendicări de utilizare; ori, în speță, utilizarea de către autoritatea contractantă este cea tipică/standard - dezinfecția mâinilor (avută în vedere de condițiile minime de testare ale standardului EN 14476).

Și tot standardul arată modul în care normatorul tehnic european (CEN) a selectat microorganismele utilizabile pentru dovedirea eficacităților microbicide - p.6.

Iar cu referire la nivelul virucid al eficacității virucide - la care autoritatea contractantă face referire în cerința referitoare la eficacitatea virucidă din caietul de sarcini lot - standardul îl definește la p. 13.

Adică toate tipurile de virusuri (inclusiv Rotavirus și Vacciniavirus)

Și tot standardul a instituit regula referitoare la caracterul obligatoriu al urmăririi întocmai a metodologiilor de evaluare a eficacităților microbicide în vederea recunoașterii acestor eficacități în aria medicală - p. 19.

Și în ce privește aceste testări „speciale” solicitate de autoritatea contractantă peste/în afara normalului previzibil al reglementării tehnico-legale, ... ridică aceleași obiecțiuni ca și în cazul MRSA:

- autoritatea contractantă afirmă o problemă la modul general, fără a dovedi existența acestei probleme la nivelul unității sale spitalicești;

- nu numai că necesitatea unei asemenea testări este afirmată de autoritatea contractantă doar principial, dar ordinul impune ca asemenea testări „speciale” să fie solicitate doar în cazul existenței unui focar de infecție cu agentul patogen responsabil - art. 19 (1) Anexa nr. 1:

*„Art. 19*

*(1) Regulile generale de practică ale dezinfectiei sunt următoarele:*

*b) pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus;”*

2.3.2. ... solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței să nu producă iritații la utilizări repetate, cu precizarea solicitării de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate.

Cerința în discuție fiind una de conformitate tehnică, dovedirea ei se face în condițiile prevăzute de art. 158 din Legea nr. 98/2016.

Iar informarea operatorilor economici asupra acestei obligații este necesară și impusă prin lege [art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016].

2.4. Cu privire la lotul 5 - *Detergent dezinfectant enzimatic (spumă) gata preparate pentru instrumentarul medical și chirurgical*, ... învederează următoarele:

2.4.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la clarificarea obiectului achiziției.

... susține că în cuprinsul caietului de sarcini lot se află cerințe și specificații tehnice care nu se assemblează într-un tot coerent, care să stabilească, în mod clar, obiectul achiziției.

Astfel, autoritatea contractantă denumeste obiectul achiziției ca fiind *„un detergent dezinfectant pentru instrumentarul medical și chirurgical”* și mai solicită că produsul solicitat

*Să fie eficient în prezența materiei organice (condiții de murdărie);*

Aceste indicații de utilizare au în vedere un suport al dezinfectiei - Instrumentarul - caracterizat prin însăși natura sa a fi supus cel puțin unei dezinfectii de nivel înalt, urmată (așa cum indică și autoritatea contractantă prin cerința - *și pentru precurățarea instrumentelor medicale înaintea sterilizării;*) de sterilizare.

Potrivit art. 11 alin (1) lit. a) anexa nr. 1 la Ordin, Instrumentarul medical (cu sublinierea autorității contractante *„și chirurgical”*),

*„Art. 11*

*(1) În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:*

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

*Exemplu: instrumentarul chirurgical, (...). Aceste dispozitive trebuie sterilizate;"*.

Cu toate aceste date - ale propriului caiet de sarcini lot și ale legii aplicabile - totuși autoritatea contractantă a instituit în spectru de activitate tipic unui produs destinat unei dezinfectii de nivel scăzut:

- Bactericid : EN 13727 și EN 14561;
- Levuricid: EN 13624 și EN 14562;
- Virucid : EN 14476, EN 17111 - minim testare pe tulpina Vaccinia Virus;

... amintește că Ordinul definește dezinfecția de nivel scăzut drept [art. 1 lit. f) Anexa nr. 1 la Ordin] *„procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor;"*.

Ori, un asemenea nivel de dezinfecție este utilizabil doar pentru dispozitivele medicale arătate în art. 11 alin. (1) lit. c) din Anexa nr. 1 la Ordin (din care lipsește Instrumentarul medical și chirurgical):

*„c) noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializatoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi."*

Fără a mai vorbi că există și prevederea art. 13 din Anexa nr. 1 la Ordin – „art. 13

*În funcție de evaluarea riscului infecțios, instrumentarul, dispozitivele și echipamentele din categoriile noncritice și semicritice pot fi supuse dezinfecției de nivel înalt și/sau sterilizării."*

Apoi, autoritatea contractantă solicită ca produsul

*Să fie aplicabil prin pulverizare sub forma de spumă densă și pentru precurățarea instrumentelor medicale înaintea sterilizării;*

Dar, precurățarea are loc în condițiile stabilite de Ordin – „b) *precurățare - etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului"* [art. 1 alin (1) lit. b) Anexa nr. 1].

Adică înainte de curățare și imediat după utilizarea instrumentarului, iar nu înaintea sterilizării (cum enunță autoritatea contractantă în cerința sa).

Tot Ordinul stabilește clar ordinea operațiunilor ce trebuie urmate în scopul reintroducerii în circuit a instrumentarului reprocessat manual - art. 32 Anexa nr. 1:

*„Art. 32*

*Dispozitivele medicale reutilizabile care urmează procesul de sterilizare trebuie să respecte următoarele etape obligatorii: curățare, dezinfecție, inspecție, împachetare/ambalare, sterilizare, depozitare, transport către beneficiari, depozitare, utilizare, transport către serviciul de sterilizare."*

Contestatoarea subliniază că singurul moment în care, eventual, ar putea fi folosit un detergent între etapa de dezinfecție și sterilizare este cel arătat de art. 37 din Anexa nr. 1 la Ordin: „2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic."

Așadar,

- ... se întreabă ce fel de produs solicită autoritatea contractantă. Un detergent ? Un dezinfectant ? Un detergent dezinfectant ? Răspunsul autorității contractante trebuie să fie conform prevederilor legale în materie, iar necesitatea sa trebuie descrisă în mod obiectiv și clar, astfel încât să poată genera o ofertă corespunzătoare din partea operatorilor economici interesați;

- dacă solicită un produs (și) cu efect dezinfectant, care este nivelul dezinfecției pe care trebuie să-l realizeze (și, subsecvent, să stabilească spectrul de activitate concordant cu acesta) ?

2.4.2. Indiferent de precizările pe care le-ar furniza autoritatea contractantă (dacă le va face în mod voluntar),

... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor de metoda de aplicare - pulverizare - de forma de condiționare a produsului - spumă densă - și de gradul de concentrare a produsului la momentul utilizării - gata de utilizare.

2.4.2.1. Așa cum indică autoritatea contractantă prin spectrul de activitate microbică al produsului existent, produsul urmează a fi testat prin metoda imersiei; standardele specifice evaluării eficacității microbicide ale unui produs destinat dezinfecției Instrumentarului - EN 14561, EN 14562 și EN 14563 (solicitate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini lot) - se referă la un produs utilizat prin Imersie:

EN 14561:2006, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2) - p.5 -

Acest standard european se aplică produselor care sunt utilizate în domeniul medical pentru dezinfectarea instrumentelor prin imersie chiar dacă acestea nu sunt prevăzute în Directiva 93/42/ CEE pentru Dispozitive Medicale.

EN 14562:2006, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal

activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2) - p.6 –

Acest standard european se aplică produselor care sunt utilizate în domeniul medical pentru dezinfectarea instrumentelor prin imersie chiar dacă acestea nu sunt acoperite de Directiva 93/42/ CEE pentru Dispozitive Medicale.

EN 14563:2008, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2) — p.5 —

Acest standard european se aplică la produsele care sunt utilizate în domeniul medical pentru dezinfectarea instrumentelor prin imersare - chiar dacă acestea nu sunt acoperite de Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Cele două metode de aplicare a dezinfectantului sunt diferite - art. 16 alin. (1) Anexa nr. 1 la Ordin:

„Art. 16

(1) *Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele:*

a) *ștergerea;*

b) *pulverizarea;*

c) *imersia;*

d) *nebulizarea.”*

... arată că în cazul admiterii acestei cereri, se impune și eliminarea cerinței

*Mod de ambalare: recipient de maxim 1 litru prevăzut cu pulverizator și, în cadrul restructurării generale a achiziției, să se stabilească o nouă modalitate de ambalare.*

2.4.2.2. Cât privește forma de condiționare „spumă” (DEX - „sistem dispers format într-un lichid în care sunt răspândite bule de gaz separate între ele de lichidul respectiv”) - și nu orice fel de spumă, ci una „densă” - nu există între formele de condiționare ale unui dezinfectant din chiar perspectiva autorității contractante - caietul de sarcini p. 15:

*„Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat.”*

Contestatoarea susține că o asemenea cerință de condiționare a produsului este fără vreo legătură tehnică și/sau legală cu eficacitatea produsului și, ca urmare, lipsind asemenea justificare, este o vădită măsură de dirijare a atribuirii acordului-cadru [se încalcă prevederile art. 50, art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016].

În cele ce urmează, ... invocă o opinie jurisprudențială, respectiv Decizia CNSC nr. ....

2.4.23. Fiind vorba de instrumentar medical și chirurgical neautoclavabil ce trebuie supus, înainte de sterilizare, unei dezinfectii de nivel înalt, sunt aplicabile prevederile art.20 Anexa nr. 1 la Ordin:

*„Art. 20*

*În cazul dezinfectiei de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:*

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;*
- b) curățare prin acțiune mecanică;*
- c) clătire cu apă filtrată;*
- d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie;*
- e) clătire cu apă filtrată;*
- f) uscare.”*

... subliniază că norma legală nu face nicio referire la natura dezinfectantului - Concentrat (utilizabil în soluție de lucru) sau RTU (gata de utilizare).

Instrumentarul se scufundă în lichidul dezinfectant care, indiferent de forma sa de condiționare, trebuie să aibă eficacitatea necesară pentru realizarea scopului achiziției - dezinfecția de nivel înalt.

Contestatoarea opinează că restricționarea ofertării produsului eventual (și) dezinfectant doar la produse RTU este o măsură absolut lipsită de sens economic - un produs concentrat, folosit prin diluare în soluție de lucru, va fi întotdeauna mai ieftin decât unul RTU (căci este vorba de cantitatea utilizată).

... consideră că în speță este vorba nu numai de o restricționare lipsită de temei legal, dar și una vădit împotriva scopului de eficiență economică al oricărei achiziții publice [art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016].

Firește ca, în condițiile înlăturării restricției „gata preparat”, fiecare operator economic participant va putea oferi un produs concentrat sau unul RTU - și se va vedea dacă va exista măcar un singur operator care să ofere un produs RTU pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului, iar dacă va exista - dacă prețul unui asemenea produs va putea face față concurenței prețului unui produs concentrat.

Contestatoarea solicită deci obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței ca produsul să fie „gata preparat”

2.4.3. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței

*Să prevină uscarea materiei organice pe instrumentar prin menținerea umidității minim 72 ore și să prezinte testare în acest sens:*

Operațiunile de precurățare și curățare pe care ar trebui să le îndeplinească produsul solicitat de autoritatea contractantă presupun eliminarea materiei organice - Anexa nr. 1 la Ordin:

*„Art. 1*

*a) curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;*

*b) precurățare - etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului;*

*Art. 3*

*(1) Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice."*

Așadar, dacă detergentul este admis pe piață cu destinația de scop curățare, utilizarea lui conform instrucțiunilor producătorului presupune realizarea eliminării materiei organice (în speță) de pe instrumentar; ... menționează că, potrivit art. 5 Anexa nr. 1 la Ordin, „Art. 5

*În utilizarea produselor folosite în activitatea de curățare se respectă următoarele reguli esențiale:*

*a) respectarea tuturor recomandărilor producătorului".*

Cerința autorității contractante este deci inutilă și contravine dispozițiilor legale menționate - și prin aceasta ea este restrictivă.

Contestatoarea reiterează că singura situație cât de cât compatibilă cu cerința criticată este cea prevăzută de art. 37 Anexa nr. 1 la Ordin: „2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic."

Dar acesta prevedere se referă la o altă situație procedurală - în timp ce cerința în discuție pretinde a se referi la „uscarea materiei organice pe instrumentar” (situație care contrazice însăși definițiile legale ale operațiunilor de precurățare și curățare - după aceste operațiuni, nu mai există „materie organică pe instrumentar”), situația prevăzută de art. 37 (2) Anexa nr. 1 la Ordin are în vedere prevenirea formării biofilmului pe instrumentar în perioada dintre etapa dezinfecției și etapa sterilizării.

Și, în această situație, soluția legală este cea a acoperirii instrumentarului a cărui sterilizare întârzie cu „un detergent cu efect tensioactiv” care, prin înlocuire, poate fi utilizat atât timp cât este necesar.

2.4.4. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței

*Puterea de curățare a produsului va fi dovedită prin prezentarea unui test de curățare manuală;*

Contestatoarea susține că cerința în sine este lipsită de finalitate/inutilă.

Orice detergent are „putere de curățare” - altminteri nu ar mai fi Detergent [art. 1 pct. 1 Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergentii - Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament:

1. „«Detergent» înseamnă orice substanță sau amestec care conține săpunuri și/sau alți agenți tensioactivi destinați proceselor de spălare și curățare”).

Însăși permisiunea de plasare pe piață și utilizare semnifică îndeplinirea acestei cerințe - de a avea „putere de curățare”; astfel încât solicitarea furnizării „unui test de curățare manuală” este inutilă și pune autoritatea contractantă în poziția nelegală de a aprecia ea însăși asupra dreptului de circulație a detergentului pe piața UE.

Iar utilizarea unui detergent trebuie să respecte regula esențială din art. 5 alin. (1) Anexa nr. 1 la Ordin - respectarea întocmai a instrucțiunilor producătorului.

Prin adresa nr. 1696/16.06.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 39614/16.06.2025, societatea ... a transmis la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare nr. 211385487/1 din 12.06.2025, în valoare de 215.544,00 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria.

Prin adresa nr. 20625/25.06.2025, înregistrată la C.N.S.C cu nr. 42471/25.06.2025, cu privire la contestațiile formulate de ..., ... și ..., autoritatea contractantă ... a transmis punctul de vedere, arătând următoarele:

Cu privire la contestația depusă de ..., autoritatea contractantă învederează următoarele:

Față de cererea de clarificare depusă de către ... la ... precizează următoarele:

Solicitare generală

- Autoritatea contractantă solicită respingerea cererii, deoarece, pe de o parte conform art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice pot fi formulate: fie prin trimitere la standarde, fie în termeni de performanță sau cerințe funcționale, fie printr-o combinație a acestora, iar pe de altă parte, deoarece standardele au caracter voluntar, aplicarea lor fiind opțională;
- În susținerea celor precizate mai sus și având în vedere aceeași motivare pe care și ... a avut-o la redactarea caietului de sarcini, autoritatea contractantă arată că CNSC și Curtea de Apel Cluj au

considerat în aceeasi sens prin Decizia Nr. ... rămasă definitivă în urma Hotărârii nr. ... din data de 16 aprilie 2024 a Curții de Apel Cluj.

În cele ce urmează, ... redăm Decizia.

Pe cale de consecință, critica analizată se dovedește neîntemeiată, solicitarea contestatoarei va fi respinsă, ca nefondată.

Referitor la lotul 1 - *Dezinfectant detergent multienzimatic de nivel înalt cu utilizare prin imersie pentru instrumentarul medical și dispozitive medicale - dispozitiv medical*, autoritatea contractantă susține următoarele:

Pct.1.1

Cererea ... este de introducerea în caietul de sarcini a posibilității de participare și pentru produse avizate ca biocide.

- ... elimină din caietul de sarcini cerința „*Dacă produsul oferat este încadrat în categoria biocidelor trebuie să se regasească în Registrul Național cu Produse Biocide - varianta actualizată și să aibă aviz valabil și aria de utilizare unități sanitare valabile*”;
- Această cerință a fost introdusă dintr-o eroare, la acest lot autoritatea contractantă vizează un dezinfectant pentru dispozitive medicale deci un dispozitiv medical, nu un produs biocid;
- ... precizează că dezinfectantul pe care îl va achiziționa la acest lot va fi utilizat, exclusiv pentru dezinfecția și curățarea instrumentarului și dispozitivelor medicale fiind la rândul său un dispozitiv medical.

Conform MDR - art. 2 pct. 1

„1. «dispozitiv medical» înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactive sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- produsele destinate, în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4),

precum și ale celorla menționate la primul paragraf de la acest punct;”

Iar potrivit Anexa V BPR, produsele biocide nu vor fi folosite niciodată la dezinfectia Instrumentarului (ca element principal și esențial al clasei de produse Dispozitive medicale utilizate în unitățile sanitare):

„Anexa V Tipurile de produse biocide și descrierea acestora prevăzute la articolul 2 alineatul (1), grupa principală 1:

- Dezinfectanți

Aceste tipuri de produse exclud produsele de curățare fără efect biocid, inclusiv detergenții sub forma lichidă, detergenții sub formă de pulbere și produsele similare.

Tipul de produs 1: Igienă umană.

Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului.

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

Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrană pentru animale. Sunt în special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape; sistemelor de climatizare; și pereților și podelelor din amplasamente private, publice și industriale și din alte amplasamente destinate activităților profesionale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deșeurilor de la spitale și a solului. Produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor și a altor ape și pentru tratarea cu scop curativ a materialelor de zidărie.

Produse utilizate în vederea incorporării în textile, țesături, măști, vopsele și alte articole sau materiale în scopul producerii de articole tratate cu proprietăți dezinfectante.

Tipul de produs 3: Igienă veterinară

Produse utilizate pentru igiena veterinară, precum dezinfectante, săpunuri dezinfectante, produse de igienă bucală sau corporală sau cu funcție antimicrobiană.

Produse utilizate pentru dezinfectarea materialelor și a suprafețelor asociate cu găzduirea sau cu transportul animalelor.

Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv apă potabilă) destinate oamenilor și animalelor.

Produse utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra în contact cu produsele alimentare.

Tipul de produs 5: Apă potabilă

Produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât și pentru animale.”

În plus și OMS nr. 1761/2021 arată că utilizarea produselor biocide și a dispozitivelor medicale în procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare trebuie să se facă conform dispozițiilor legale aplicabile fiecăruia dintre ele: Anexa nr. 1 art. 8 (II) „e) *dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, materiale moale.*”

Pct.1.2

... solicită modificarea obiectului achiziției din „detergent dezinfectant enzimatic” în „detergent enzimatic”

... solicită respingerea cererii formulate de ..., deoarece:

- stabilirea obiectului achiziției este în sarcinia autorității contractante în funcție de necesitățile proprii și nu în funcție de capacitatea operatorilor economici de a furniza produsele.
- autorul contestației invocă prevederi din cuprinsul OMS nr. 1761/2021 care prezintă, în mod distinct etapele de curățenie și de dezinfecție, însă niciuna dintre prevederile invocate nu interzic ca cele două operațiuni să se realizeze prin imersia instrumentarului într-o soluție care să asigure atât curățarea cât și dezinfecția acestuia;
- prin folosirea unui singur produs dezinfectant detergent se utilizează în mod eficient fondurile publice alocate, comparativ cu achiziționarea a două produse, unul pentru curățarea instrumentarului și altul pentru dezinfecția instrumentarului;
- se obține un minim de siguranță pentru personalul utilizator prin efectul dezinfectant în faza de curățare cât și în faza de dezinfecție unde produsul trebuie să acționeze în prezența substanțelor interferente;
- solicitarea este una lipsită de utilitate practică, forma solicitată îngreunează semnificativ gestionarea materialelor sanitare (două contracte diferite, spații de depozitare diferite etc.) în plus pe piața din România se regăsesc o mulțime de produse de acest tip și care pot fi comercializate liber, inclusiv de contestatoare.

Aceeași situație a fost supusă atenției CNSC și la procedura anterioară desfășurată de ..., autoarea contestației fiind tot ..., speța în care CNSC a emis Decizia nr. ....

În cele ce urmează, autoritatea contractantă citează din decizia susmenționată, solicitând respingerea criticii în sensul schimbării obiectului achiziției și modifică denumirea produsului din:

- „Dezinfectant detergent multienzimatic de nivel înalt cu utilizare prin imersie pentru instrumentarul medical și dispozitive medicale - dispozitiv medical” în
- Dezinfectant detergent de nivel înalt cu utilizare prin imersie pentru instrumentarul medical și dispozitive medicale - dispozitiv medical”

... subliniază că prin această modificare se acceptă la procedură, atât produsele dezinfectant detergent de nivel înalt cu conținut enzimatic cât și produsele dezinfectant detergent de nivel înalt fără conținut enzimatic

#### Pct.1.3

Cererea ... este de eliminare a spectrului de acțiune solicitat. Autoritatea contractantă solicită respingerea cererii cu motivarea de la punctul anterior.

#### Pct.1.4

... solicită ca efectul sporicid să poată fi demonstrat doar prin EN 17126. ... solicită respingerea cererii având în vedere următoarele:

- EN 14885/2022 standardul general care oferă un cadru de referință pentru utilizarea testelor de eficacitate a dezinfectanților nu este un standard obligatoriu, ci are rol orientativ;
- În versiunea anterioară EN 14885/2018 era inclusă, în mod expres, referirea la EN 13704 pentru testarea activității sporicide;
- În lipsa unei reglementări obligatorii la nivel național care să impună un anumit standard exclusiv, autoritatea contractantă are libertatea legală să stabilească cerințele tehnice, inclusiv referința la testele relevante EN 13704/EN 17126;
- Prin menținerea cerințelor în forma actuală se oferă posibilitatea participării la procedură a cât mai multor oferte deci și a produselor testate pe varianta 2018;
- Documentația în forma sa actuală nu împiedică depunerea unei oferte care să demonstreze acțiunea sporicidă doar conform EN 17126 precizarea din caiet fiind „EN 13704/EN 17126” deci EN 13704 și/sau EN 17126.

#### Pct.1.5

Autoarea contestației solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele dezinfectante să prezinte dovada de compatibilitate de la producătorul de echipamente Olympus, Pentax, Fuji, Philips și să mențină doar solicitarea ca produsele să prezinte rapoarte de testare de compatibilitate cu materialele.

... solicită respingerea cererii, deoarece:

- cerința din caietul de sarcini pe care ... o critică reprezintă o alternativă de demonstrare a compatibilității dezinfectantului. Contestadoarea poate depune deci ofertă, care să conțină testul de

compatibilitate cu materialele nefiind afectat de prezența cerinței criticate în caietul de sarcini;

- cerința este în acord cu necesitățile autorității contractante și are în vedere achiziția unor produse compatibile cu tipurile de instrumentar pe care le deține în exploatare.

Deși există în practica CNSC decizii care admit temeinicia unei cerințe de compatibilitate doar prin raportare la anumiți producători (Decizia ...) cerința din caietul de sarcini în forma actuală este în sensul creșterii concurenței, exprimând posibilități alternative de demonstrare a compatibilității, în afara de declarație de la producătorul de instrumentar există alternativ posibilitatea prezentării de rapoarte de testare cu tipurile de materiale considerate relevante. Decizia CNSC ....

În cele ce urmează, autoritatea contractantă citează din Decizia susmenționată.

#### Pct.1.6

Autoarea contestației solicită eliminarea specificațiilor „produs pe baza de acid peracetic” și „Să acționeze prin oxidare celulară” cu motivarea că aceste sunt specifice unui dezinfectant iar produsul achiziționat la acest lot trebuie să fie doar detergent și nu arată eventualul caracter nelegal al cerințelor pentru un dezinfectant.

... solicită respingerea cererii cu argumentele aduse de la pct. 1.2

Cu privire la lotul 2 - *Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*, autoritatea contractantă învederează următoarele:

Cererea ... este de modificare a cerinței referitoare la analiza comparativă prin adăugarea modului în care ar trebui dovedită cantitatea necesară procedurilor de dezinfecție igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, respectiv „prin rapoartele de testare care au stat la baza avizului coroborat cu concluziile înscrise în aviz”.

... subliniază că stabilirea cantităților necesare dezinfecțiilor igienice și chirurgicale vor fi cele care rezultă din avizele produselor biocide oferite. Informațiile sunt inserate în avize de CNPB în urma evaluării rapoartelor de testare depuse de cei interesați să obțină avizele, autoritatea contractantă neavând competența de a controla activitatea comisiei.

... solicită deci respingerea cererii ..., cerința din caietul de sarcini exprimând deja complet și precis modul în care se vor compara prețurile.

Referitor la lotul 3 - *Dezinfectant detergent concentrat de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor - produs biocid*, autoritatea contractantă învederează următoarele:

#### Pct. 3.1

Cererea ... este de a elimina posibilitatea de demonstrare a acțiunii sporicide și conform EN 13704 și de a menține doar posibilitatea de demonstrare a acțiunii sporicide EN 17126. ... solicită respingerea cererii cu argumentele prezentate la pct. 1.4.

### Pct. 3.2

Cererea ... este de elimina din caietul de sarcini testarea pe tulpina Clostridium Sporogenes.

... solicită respingerea cererii, deoarece:

- EN 14885/2022 standardul general care oferă un cadru de referință pentru utilizarea testelor de eficacitate a dezinfectanților nu este un standard obligatoriu, ci are rol orientativ;
- motivarea ca EN 17126 nu prevede testare pe Clostridium sporogenes nu este întemeiată, deoarece standardul prevede posibilitatea testării în condiții adiționale pe „any relevant test organism”;
- cerința caietului de sarcini oferă posibilități alternative de demonstrare a spectrului sporicid (fie prin raportare la EN 17126, fie prin raportare la EN 13704);
- posibilitățile legale de exprimare a cerințelor caietului de sarcini au în vedere atât raportarea la standarde cât și raportarea la cerințe de performanță, în acest caz se dorește ca produsul să atingă nivelul de performanță sporicid pe tulpina Clostridium Sporogenes.

Cerința este în acord cu prevederile legale, nevoia de achiziție a unor produse descrise în această manieră făcându-se cu respectarea definiției prevăzute de Legea nr. 98/2016 Secțiunea 2 Definiții art. 3 alin. (1) lit. rr) specificații tehnice - 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; precum și cu ale art. 19 Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile publice și private aprobate prin OMS 1761/12021 1) Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele: b) pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus; dar și prevederile OMS 961/2016 Art. 18 Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

Autoritatea contractantă susține că aceeași poziție este exprimată și prin Decizia CNSC nr. ... dar și prin Hotărârea Curții de Apel Târgu Mureș nr. ....

În cele ce urmează, ... citează din decizia și din hotărârea susmenționate.

### Pct. 3.3

Cererea ... este de elimina din caietul de sarcini cerința „Să fie compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă, se va prezenta un raport de testare din care să rezulte că soluția de lucru nu este corozivă” Autoritatea contractantă solicită respingerea cererii, deoarece:

- Cerințele caietului de sarcini au la baza prevederile OMS nr. 1761/2021

*Articolul 18 Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza; e) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;*

Cerința reprezintă o garanție ca nu se pun în pericol personalul utilizator și pacienții prin utilizarea unor produse corozive, iar demonstrarea trebuie să se facă printr-un raport de testare (o dovadă obiectivă clară) și nu doar la nivel declarativ ca produsul oferit nu este coroziv;

- Cerințele de demonstrare a compatibilității cu materialele și de demonstrare că soluția de lucru nu este periculoasă (corozivă) nu sunt contradictorii, reprezentând așa cum precizează și OMS nr. 1761/2021 două criterii diferite în funcție de care trebuie aleși dezinfectanții.

Pct. 3.4

Cererea ... este de eliminare a cerinței

*„Să se demonstreze că poate fi utilizat pentru dezinfecția de nivel intermediar (fără sporicid) la timpul de contact de maxim 30 minute.”*

Autoritatea contractantă solicită respingerea cererii, deoarece:

- Chiar dacă achiziția vizează un dezinfectant de nivel înalt, spectrul de acțiune caracteristic dezinfecției de nivel înalt include și spectrul de acțiune pentru un dezinfectant de nivel intermediar conform definițiilor prevăzute în OMS 1761/2021;
- ..., potrivit necesităților proprii, a inclus în strategia de achiziție și utilizare a dezinfectantului în discuție faptul că va utiliza produsul atât cu scopul dezinfecției de nivel înalt cât și cu scopul dezinfecției de nivel intermediar, însă cu timpi diferiți de contact (maxim 60 minute - nivel înalt, respectiv maxim 30 minute - nivel intermediar), adaptarea fiind în funcție de spațiile în care se va utiliza produsul;
- Cerințele nu sunt nelegale sau contradictorii și reflectă necesitatea obiectivă a autorității contractante care dorește utilizare aceluiași produs pentru două niveluri diferite de dezinfecție (nivelul înalt având inclus pe cel intermediar) însă la timpi diferiți de contact. În plus contestatoarea nu demonstrează că timpii de contact de maxim 30 minute pentru nivel intermediar sau de maxim 60 minute pentru nivel înalt ar fi solicitați cu încălcarea vreunei prevederi legale, ori că utilizarea aceluiași produs care înglobează/atinge două niveluri de dezinfecție este nelegală.

Cu privire la lotul 4 - *Dezinfectant detergent de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor utilizat în blocurile operatorii - produs biocid*, ... învederează următoarele:

Pct. 4.1

Cererea ... este de modificare a timpului de contact de la maxim 15 minute la maxim 60 minute.

Autoritatea contractantă solicită respingerea cererii ..., deoarece:

- Timpul de contact de maxim 15 minute ales este în acord cu necesitățile sale obiective, care derivă din cerințele de lucru în regim operativ specifice zonei de tratat. Un timp mai mare de contact întârzie activitatea medicală, poate compromite fluxul operator și respectarea procedurilor de dezinfectie din cauza presiunii de timp;
- În conformitate cu reglementările standardizate solicitate timpul de contact poate fi adaptat la condițiile reale de utilizare;
- Timpul de contact este un parametru tehnic obiectiv care asigură selecția produselor adaptat specificului activității medicale și care intră în marja de apreciere și de răspundere a utilizatorului.

Referitor la lotul 5 - *Detergent dezinfectant enzimatic (spumă) gata preparat pentru instrumentarul medical și chirurgical - dispozitiv medical*, ... învederează următoarele:

Pct. 5.1

Cererea ... este de a modifica obiectul achiziției în „*Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia instrumentarului medical și chirurgical prin imersie*”

Autoritatea contractantă solicită respingerea cererii contestatoarei, deoarece stabilirea nivelului de dezinfectie și a procedurilor de dezinfectie adaptate categoriilor de risc sunt în sarcina și răspunderea exclusivă a ..., care își cunoaște cel mai bine necesitățile și nu în sarcina ofertanților, în funcție de portofoliul de produse deținut de aceștia.

Raportat la spectrul de acțiune solicitat achiziția vizează un dezinfectant detergent de nivel scăzut care va fi utilizat în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021.

OMS 1761/2021 art. 1 în sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații: f) dezinfectie de nivel scăzut - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor;

*Art. 11 alin. (1) În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:*

*c) noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfectie de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializatoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.*

De asemenea, produsul va fi utilizat și pentru transportul instrumentarului și dispozitivelor medicale către serviciul de sterilizare, operațiune prevăzută de OMS nr. 1761/2021

*Art. 37 (1) Transportul instrumentarului și dispozitivelor medicale către serviciul de sterilizare trebuie să se realizeze cu asigurarea protecției față de contaminări accidentale atât a instrumentelor în tranzit, cât și a personalului care le transportă. Cutiile de transport trebuie să se închidă cu capac, să fie rigide, ușor de curățat și să reziste la acțiunea substanțelor dezinfectante.*

*(2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocessate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic.*

Având în vedere că produsul este și detergent acesta va fi folosit și pentru etapele de curățare și de precurățare (operațiuni distincte), astfel cum este prevăzut de OMS 1761/2021 Norme tehnice Capitolul 1 Definiții

*Art. 1.*

*a) curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;*

*b) precurățare - etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului;*

*Art. 37 (1) (3) Precurățarea dispozitivelor în punctul de utilizare nu înlocuiește procedura de curățare. Îndepărtarea prealabilă a materialului organic are rol de a preveni uscarea acestuia pe instrumentar și echipamente și de a facilita o bună curățare. Pentru această procedură nu se folosesc soluții saline sau soluții pe bază de clor activ.*

Celelalte proceduri specifice procesării manuale ale instrumentarului rămân proceduri distincte pentru care se folosesc produse adaptate nivelului de risc și etapelor de procesare, astfel cum este prevăzut de OMS 1761/2021.

Achiziția vizează un produs gata de utilizare aplicabil prin pulverizare sub formă de spumă densă datorită caracteristicilor acestui tip de produs, care sunt în acord cu necesitățile autorității contractante.

- Spuma densă, aplicată cu un pulverizator în recipientul în care se colectează instrumentele contaminate favorizează menținerea umidității și previne uscarea materiei organice pe suportul de tratat;

- Se elimină timpul de preparare al soluției și se asigură un confort sporit pentru utilizator la manipularea și transportul recipientelor care conțin instrumentele contaminate, în comparație cu produsele lichide unde există risc de stropire, vărsare.
- Se elimină/reduce dispersia aerosolilor fiind mai sigură pentru utilizator.
- Chiar dacă se aplică prin pulverizator să obțină rezultatul de a se acoperi integral instrumentele cu dezinfectant, realizându-se în acest fel imersia acestora în soluția dezinfectantă.

... invocă și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin.

(2) lit. f) din Legea nr.98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție.

Pct. 5.2

Cererea autoarei contestației vizează acceptarea la procedură și a produselor avizate ca biocide. Autoritatea contractantă solicită respingerea cererii cu motivarea de la pct. 1.1, deoarece ... vizează achiziția unui dezinfectant pentru dispozitive medicale, deci un dispozitiv medical, nu un produs biocid.

Pct. 5.3

Cererea ... este de eliminare a cerinței „să fie aplicabil prin pulverizare sub formă de spumă densă și pentru precurățarea instrumentelor medicale înaintea sterilizării”, autoritatea contractantă solicită respingerea cererii, cu motivarea de la pct. 5.1.

Pct. 5.4

Cererea contestatoarei este de eliminare a cerințelor: „să prevină uscarea materiei organice pe instrument prin menținerea umidității minim 72 de ore și să prezinte testare în acest sens Puterea de curățare a produsului va fi dovedită prin prezentarea unui test de curățare manuală, Să acționeze prin mecanism de acțiune enzimatic (minim trei enzime)”

Cerințele caietului de sarcini sunt întemeiate reprezentând caracteristici ale produsului pe care ... intenționează să-l achiziționeze în vederea atingerii scopului propus în acord cu prevederile OMS nr. 1761/2021.

Contestatoarea nu arată motivele de nelegalitate pentru care solicită eliminarea cerințelor, ci doar face trimitere la cererea sa de la punctul 1 cu privire la eliminarea proprietăților specifice produselor utilizate la curățare.

... adaugă și motivările sale de la pct. 1.2 și 5.1 și solicită respingerea cererii ....

Pct. 5.5

Se solicită eliminarea cerinței „Mod de ambalare: recipient de maxim 1 litru prevăzut cu pulverizator” autoritatea contractantă solicită

respingerea cererii contestatoarei, cu motivarea sa de la pct. 5.1 referitoare la aplicarea produsului.

2. Cu privire la contestația depusă de ..., ... învederează următoarele:

Față de cererea de clarificare depusă de către ... la autoritatea contractantă aceasta din urmă arată următoarele:

Cu privire la lotul 3, ... susține următoarele:

Pct. 3.1

Contestatoarea solicită că la acest lot să se accepte și produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

- Autoritatea contractantă solicită respingerea cererii, deoarece suprafețele care urmează să fie tratate cu acest produs sunt suprafețele mari, pavimentele.

... subliniază că cerința sa este justificată de natura suportului care se urmează să fie tratat.

- Un astfel de produs dezinfectant pentru suprafețe mari, pavimente, se încadrează în categoria produselor biocide Grupa 1 Tp 2 conform Regulamentului UE 528/2012 și OMS 1761/2021. Aceste tipuri de suprafețe nu se regăsesc în definițiile indicate de art. 2 Definiții din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, nu sunt purtătoare de marcaj CE și nu pot fi dezinfectate cu produse încadrate ca dispozitive medicale.
- Chiar dacă produsele dezinfectante propuse (dispozitivele medicale) au spectrul de activitate antimicrobian, definiția dată de art. 2 din Regulamentul 745/2017 dispozitivelor medicale ca produse destinate, în mod special curățirii, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la art. 1 alin. (4) face să se impună concluzia ca cerința ... e întemeiată, suprafețele care urmează să fie tratate nu sunt dispozitive medicale, și prin urmare, nici dezinfectanții nu pot fi considerați dispozitive medicale.

Autoritatea contractantă subliniază că aceeași poziție este exprimată și de CNSC în Decizia sa nr. ....

În cele ce urmează, ... citează din decizia susmenționată.

Pct. 3.2

Contestatoarea solicită eliminarea posibilității de ofertare alternativă (testare eficacitate Sporidă conform EN 13704)

Autoritatea contractantă solicită respingerea cererii, deoarece:

- EN 14885/2022 standardul general care oferă un cadru de referință pentru utilizarea testelor de eficacitate a dezinfectanților nu este un standard obligatoriu, ci are rol orientativ;

- în versiunea anterioară EN 14885/2018 era inclusă, în mod expres referirea la EN 13704 pentru testarea activității sporicide;

- în lipsa unei reglementări obligatorii la nivel național care să impună un anumit standard exclusiv, autoritatea contractantă are

libertatea legală să stabilească cerințele tehnice inclusiv referința la testele relevante EN 13704/EN 17126

- Prin menținerea cerințelor în forma actuală se oferă posibilitatea participării la procedura a cât mai multor oferte, deci și a produselor testate pe varianta 2018;

- documentația în forma sa actuală nu împiedică depunerea unei oferte care să demonstreze acțiunea sporadică doar conform EN 17126 precizarea din caiet fiind „EN 13704/EN 17126” deci EN 13704 și/sau EN 17126.

### Pct. 3.3

Contestatoarea solicită eliminarea cerinței „produsul să acționeze și bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV tulpini microbiene cu incidența ridicată în mediul spitalicesc”

- ... solicită respingerea cererii, deoarece, pe de o parte conform art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice pot fi formulate: fie prin trimitere la standarde, fie în termeni de performanță sau cerințe funcționale, fie printr-o combinație a acestora, iar pe de altă parte, deoarece standardele au caracter voluntar, aplicarea lor fiind opțională.
- Cerința este exprimată deci în acord cu prevederile legale, nevoia de achiziție a unor produse descrise în această manieră făcându-se cu respectarea definiției prevăzute de Legea nr. 98/2016 Secțiunea 2 Definiții art 3 alin. 1 lit. rr) *specificații tehnice - 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*, precum și cu prevederile art. 19 Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile publice și private aprobate prin OMS nr. 1761/2021 1) *Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele: b) pentru dezinfectia în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus; dar și prevederile OMS nr. 961/2016 Art 18 Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele.a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;*

Autoritatea contractantă precizează că achiziția produselor dezinfectante trebuie privită ca o acțiune de combatere a infecțiilor asociate asistenței medicale, dar și de prevenire a acestora. În acest sens ... consideră că este întemeiată achiziționarea unui produs pentru care să se cunoască timpii de contact și concentrațiile pentru anumite tulpini antimicrobiene de importanță epidemiologică, astfel încât, atât în cazuri izolate cât și la apariția unor focare să se acționeze documentat conform prevederilor OMS 1761/2021. Aceeași poziție este exprimată și prin Decizia CNSC nr. ... dar și prin Hotărârea Curții de Apel Târgu Mureș

nr. ... cu referire la solicitarea unui spectru antimicrobian raportat la tulpini nestandardizate.

În cele ce urmează, autoritatea contractantă citează din decizia și hotărârea susmenționate.

Cu privire la lotul 4 ... învederează următoarele:

Pct. 4.1

Contestatoarea solicită ca la acest lot să se accepte și produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Autoritatea contractantă solicită respingerea cererii cu motivele exprimate la pct. 3.1. pct. 4.2 și pct. 4.3.

... solicită eliminarea timpului global de acțiune exprimat prin cerința „timp maxim de acțiune pentru tot spectrul solicitat 15 minute” și reformularea modului stabilit pentru analiza comparativă din „prețul avut în vedere la compararea ofertelor va fi prețul unui litru soluție de lucru obținut după calculul preț soluție concentrat/concentrația cea mai bună care acoperă tot spectrul solicitat în maxim 15 minute” în „prețul avut în vedere la compararea ofertelor va fi prețul unui litru soluție de lucru”

... solicită respingerea cererilor contestatoarei, deoarece:

- Timpul de contact este un parametru tehnic obiectiv care asigură selecția produselor adaptat specificului activității medicale și care intră în marja de apreciere și de răspundere a utilizatorului. Timpul de contact de maxim 15 minute ales este în acord cu necesitățile obiective ale autorității contractante, care derivă din cerințele de lucru în regim operativ specifice zonei de tratat. Un timp mai mare de contact întârzie activitatea medicală, poate compromite fluxul operator și respectarea procedurilor de dezinfecție din cauza presiunii de timp.

Orice ofertă cu timpi mai mici de contact pentru oricare din acțiunile antimicrobiene solicitate va fi acceptată. Compararea ofertelor se va face însă raportat la concentrațiile cele mai avantajoase/bune obținute pentru orice timp, dar nu mai mare de 15 minute.

- Temeinicia cerinței unui timp global acoperitor întregului spectru este dată chiar de scopurile acesteia care sunt de asigurare a comparabilității obiective a ofertelor (se creează un cadru unitar de comparare prin raportare la același timp) dar și de utilizare practică unitară (nu printr-o fragmentare neaplicabilă).

- Nu se poate stabili prețul pe litru soluție de lucru pentru un produs concentrat dacă nu se face o raportare la timpul de contact și la spectrul de acțiune. Prețul unui litru soluție de lucru reprezintă un criteriu economic obiectiv doar atunci când se calculează pentru o formulă care acoperă întregul spectru solicitat în condiții unitare (același timp de acțiune)

- În conformitate cu reglementările standardizate solicitate în caietul de sarcini timpul de contact poate fi adaptat la condițiile reale de utilizare pentru fiecare activitate antimicrobiană în parte.

- În final singurul element comparat este prețul, celelalte componente spectrul de acțiune și timpul de acțiune maxim permis sunt cerințe minime obligatorii din caietul de sarcini.

3. Față de contestația depusă de ..., autoritatea contractantă arată următoarele:

Față de cererea de clarificare depusă de către ... la ... învederează următoarele:

Cereri generale

2.1.1 Se acceptă completarea caietului de sarcini cu cerința „toate documentele prezentate vor fi certificate pentru conformitate cu originalul de către reprezentantul autorizat al ofertantului, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată”

2.1.2 Se acceptă înlocuirea cerințelor

- Certificat de Marcaj CE;  
- Declarație de conformitate CE din care să rezulte încadrarea produsului;

- Fișa tehnică a produsului în limba română care să cuprindă recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Cu cerințele

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu 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. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare (la 30-03-2022, Alineatul (3) din Articolul 6 a fost modificat

2.1.3 Se acceptă eliminarea din caietul de sarcini a pasajului redat în contestație

„Substanța activă

- *Conform cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului*

Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite avizul BIO (actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide).

Documentele se prezintă traduse în limba română.

În conformitate cu obiectivele de dezinfecție și cerințele impuse în anumite sectoare, nivelurile de dezinfecție sunt clasificate astfel: dezinfecție de nivel scăzut, mediu sau înalt, care direcționează spectrul de acțiune al produsului. Acest nivel de dezinfecție este în funcție de caracterul critic al materialului care urmează să fie dezinfectat

Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat.

Dezinfecția în unitățile sanitare, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare, se poate clasifica în funcție de nivelul corespunzător suprafețelor critice, semicritice și noncritice sau de instrumentarul medical unde se aplică produsele biocide sau dispozitivele medicale:

- suprafețe critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular;
- suprafețe noncritice - care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. După gradul de dezinfecție se clasifică:
- dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la 10<sup>4</sup>;
- dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv a *Mycobacterium tuberculosis* în formă nesporulată, a fungilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;"
- dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor fără înveliș și a mucegaiurilor.

Notă:

- pentru fiecare produs oferit este obligatoriu să se depună în propunerea tehnică toate documentele solicitate pentru a putea fi incluse în evaluarea tehnică;
- Dacă la verificare se constată că lipsesc documente, produsul se descalifică din cadrul evaluării tehnice;
- Depunerea ulterioară a documentelor solicitate prin caietul de sarcini nu este acceptată.

Recepția produselor se va face la sediul autorității contractante, respectiv ....

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces-verbal semnat de contractant și autoritatea contractantă.

Produsul va fi însoțit, la destinație, de următoarele documente: factură fiscală, aviz de expediție, certificate de calitate și garanție, declarație de conformitate. Dacă produsul nu corespunde calitativ sau cantitativ, autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsul, iar ofertantul are obligația de a înlocui produsul refuzat.

În cazul în care se constată neconcordanță între documente și produse, sau produse sunt deteriorate, sau nu corespund specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, care sunt anexe la contract, produsele din lotul respectiv va fi respins întocmindu-se un proces-verbal de neconformitate.

Procesul-verbal de neconformitate se va întocmi în două exemplare, una pentru fiecare parte și va conține specific și detaliat motivul neconformității și respingerii.

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emitere și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de autoritatea contractantă.

Procesul-verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

- a) certificatul de calitate și garanție;
- b) declarația de conformitate;
- c) avizul de expediție a produsului;
- d) procesul-verbal de recepție cantitativă;

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data înregistrării facturii fiscale în original la achizitor și a tuturor documentelor justificative.

Cu privire la lotul 1 *Dezinfectant detergent multienzimatic de nivel înalt cu utilizare prin imersie pentru instrumentarul medical și dispozitive medicale - dispozitiv medical*, ... învederează următoarele:

Pct. 2.2.1 Se solicită de către contestatoare eliminarea posibilității de raportare a eficacității sporicide la EN 13704

Autoritatea contractantă solicită respingerea cererii deoarece:

- EN 14885/2022 standardul general care oferă un cadru de referință pentru utilizarea testelor de eficacitate a dezinfectanților nu este un standard obligatoriu, ci are rol orientativ;

- în versiunea anterioară EN 14885/2018 era inclusă, în mod expres, referirea la EN 13704 pentru testarea activității sporicide;

- în lipsa unei reglementări obligatorii la nivel național care să impună un anumit standard exclusiv, autoritatea contractantă are libertatea legală să stabilească cerințele tehnice, inclusiv referința la testele relevante EN 13704/EN 17126

- Prin menținerea cerințelor în forma actuală se oferă posibilitatea participării la procedură a cât mai multor oferte, deci și a produselor testate pe varianta 2018

- Documentația în forma sa actuală nu împiedică depunerea unei oferte care să demonstreze acțiunea sporidică doar conform EN 17126 precizarea din caietul de sarcini fiind „EN 13704/EN 17126”, deci EN 13704 și/sau EN 17126.

#### Pct. 2.2.2

Se solicită de către contestatoare eliminarea cerinței „nu se acceptă produse care sunt testate prin raportare la standarde doar ca bibliografie” Se acceptă eliminarea cerinței.

#### Pct. 2.2.3

Se solicită de către contestatoare eliminarea cerinței „Dacă produsul ofertat este încadrat în categoria biocidelor trebuie să se regăsească în Registrul Național cu Produse Biocide - varianta actualizată și să aibă aviz valabil și aria de utilizare unități sanitare valabile”

Se acceptă solicitarea, această cerință a fost introdusă dintr-o eroare, la acest lot subscria vizează achiziția unui dezinfectant pentru dispozitive medicale, deci un dispozitiv medical, nu un produs biocid.

Referitor la lotul 2 *Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare - produs biocid*, ... învederează următoarele:

2.3.1 Cererea contestatoarei este de a elimina cerința „Produsele să prezinte rapoartele de testare din care să rezulte timpii de contact și diluțiile și pentru spectrul bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus și Vaccinia Virus, tulpini cu incidență ridicată în mediul spitalicesc.”

Autoritatea contractantă solicită respingerea cererii, deoarece, pe de o parte conform art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice pot fi formulate: fie prin trimitere la standarde, fie în termeni de performanță sau cerințe funcționale, fie printr-o combinație a acestora, iar pe de altă parte, deoarece standardele au caracter voluntar, aplicarea lor fiind opțională.

Se poate face deci raportarea spectrului de acțiune fie la standarde, fie la nivelul de performanță dorit, fie într-o combinație a acestora.

Pentru acest produs în cazul acțiunii bactericide și virucide ... a ales să precizeze atât acțiunea standardizată, cât și un anumit nivel de

performanță pe care să îl atingă produsul pentru tulpinile antimicrobiene neincluse în standarde pentru testare, însă tulpini cu importanță epidemiologică, având în vedere și gradul de rezistență diferit al tulpinilor antimicrobiene.

De exemplu MRSA este una dintre cele mai răspândite și persistente tulpini patogene multirezistente responsabilă pentru infecții nosocomiale severe, prezentă pe mâinile personalului medical fiind un vector major de transmitere încrucișată în special în secții critice (ATI, chirurgie, UPU). De aceea produsele pentru mâini utilizate în aceste zone și nu numai trebuie să aibă dovedită eficacitatea indiferent de includerea ei sau nu în testele standardizate EN.

Rotavirusul este o cauză principală a gastroenteritelor acute virale mai ales în secții de pediatrie și neonatologie cu risc ridicat de transmitere.

Autoritatea contractantă precizează că achiziția produselor dezinfectante trebuie privită ca o acțiune de combatere a infecțiilor nosocomiale, dar și de prevenire a acestora. În acest sens, ... consideră că este întemeiată achiziționarea unui produs pentru care să se cunoască timpii de contact și concentrațiile pentru anumite tulpini antimicrobiene de importanță epidemiologică, astfel încât atât în cazuri izolate cât și la apariția unor focare să se acționeze documentat conform prevederilor OMS nr. 1761/2021.

Cerința este deci în acord cu prevederile legale, nevoia de achiziție a unor produse descrise în această manieră făcându-se cu respectarea definiției prevăzute de Legea nr. 98/2016 Secțiunea 2 Definiții Art. 3 alin (1) lit. rr) specificații tehnice - 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, precum și cu prevederile art. 19 Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile publice și private aprobate prin OMS nr. 1761/2027 1) Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele: b) pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus; dar și prevederile OMS nr. 961/2016 Art. 18 Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate; Aceeași poziție este exprimată și prin Decizia CNSC nr. ... dar și prin Hotărârea Curții de Apel Târgu Mureș nr. ... cu referire la solicitarea unui spectru antimicrobian raportat la tulpini nestandardizate.

În cele ce urmează, ... citează din decizia și hotărârea mai sus menționate.

#### Pct. 2.3.2

Se solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „să nu producă iritații la utilizări repetate” cu precizarea solicitării de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate.

... solicită respingerea cererii, deoarece contestatoarea vine cu o propunere de introducere a unei cerințe suplimentare în sensul îngreunării accesului la procedură. Lipsa precizării dorite nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei, rezultând că dreptul contestatoarei de a depune o ofertă care să includă, dacă aceasta apreciază util documentul invocat, nu este afectat, astfel încât contestatoarea să capete calitatea de persoană vătămată. Critica pentru a fi reținută trebuie să se urmărească asigurarea propriilor interese nu interesul general ori interesul altor operatori economici.

Cu privire la lotul 5 *Detergent dezinfectant enzimatic (spumă) gata preparat pentru instrumentarul medical și chirurgical - dispozitiv medical*, autoritatea contractantă învederează următoarele:

2.4.1 Cererea contestatoarei este de clarificare a obiectului achiziției.

Achiziția vizează un dezinfectant detergent de nivel scăzut gata preparat care va fi utilizat în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021

OMS nr. 1761/2021 art. 1 *în sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații: f) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăturilor;*

Art. 11 alin. (1) *în funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:*

*c) noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializatoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.*

De asemenea produsul va fi utilizat și pentru transportul instrumentarului și dispozitivelor medicale către serviciul de sterilizare, operațiune prevăzută de OMS nr. 1761/2021

Art. 37 (1) *Transportul instrumentarului și dispozitivelor medicale către serviciul de sterilizare trebuie să se realizeze cu asigurarea protecției față de contaminări accidentale atât a instrumentelor în tranzit, cât și a personalului care le transportă. Cutiile de transport trebuie să se închidă cu capac, să fie rigide, ușor de curățat și să reziste la acțiunea substanțelor dezinfectante.*

*(2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi*

*acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic.*

Produsul va fi folosit și pentru etapele de curățare și de precurățare (operațiuni distincte), astfel cum este prevăzut de OMS nr. 1761/2021 Norme tehnice Capitolul 1 Definiții

*Art. 1*

*a) curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;*

*b) precurățare - etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului;*

*Art. 37 (3) Precurățarea dispozitivelor în punctul de utilizare nu înlocuiește procedura de curățare, îndepărtarea prealabilă a materialului organic are rol de a preveni uscarea acestuia pe instrumentar și echipamente și de a facilita o bună curățare. Pentru această procedură nu se folosesc soluții saline sau soluții pe bază de clor activ.*

Exprimarea din caietul de sarcini precurățare înaintea sterilizării se referă la precurățare ca etapă premergătoare sterilizării, dar nu imediat înaintea procedurii de sterilizare, deci cu respectarea etapelor de procesare a instrumentarului.

Celelalte proceduri specifice procesării instrumentarului rămân proceduri distincte pentru care se folosesc produse adaptate nivelului de risc și etapelor de procesare, astfel cum este prevăzut de OMS nr. 1761/2021.

În plus OMS nr. 1761/2021 deși prezintă, în mod distinct, etapele de curățenie și de dezinfecție nu interzice ca cele două operațiuni să se realizeze prin imersia instrumentelor într-o soluție care să asigure atât curățarea cât și dezinfecția acestuia.

Pct. 2.4.2 Cererea contestatoarei este de eliminare a cerințelor referitoare la metoda de aplicare prin pulverizare, a formei de condiționare spumă densă și a gradului de concentrare - gata de utilizare, mod de ambalare flacon de maxim 1 litru cu pulverizator.

... solicită respingerea cererii, deoarece aceste cerințe au fost alese pentru beneficiile pe care le oferă și care sunt în acord cu necesitățile sale obiective.

- Spuma densă, aplicată cu un pulverizator în recipientul în care se colectează instrumentele contaminate favorizează menținerea umidității și previne uscarea materiei organice pe suportul de tratat.

- Chiar dacă se aplică prin pulverizator să obține rezultatul de a acoperi integral instrumentele, realizându-se în acest fel imersia/scufundarea acestora în soluția dezinfectantă.

- Prin achiziția unui produs gata de utilizare tip spumă se elimină timpul de preparare al soluției și se asigură un confort sporit pentru utilizator la manipularea și transportul recipientelor care conțin instrumentele contaminate, în comparație cu produsele lichide unde există risc de stropire și de vărsare.

- Se elimină/reduce dispersia aerosolilor fiind mai sigură pentru utilizator. Astfel de caracteristici ale produselor (gata de utilizare/concentrat, spumă/lichid/pulbere/tablete/gel, aplicabil prin pulverizare/ștergere/imersie, ori mod de ambalare flacon de maxim 1 litru cu pulverizator) nu pot fi decât atributul achizitorului care le stabilește în funcție de necesități obiective și nu atributul operatorilor economici interesați să adapteze conținutul caietelor de sarcini la portofoliile lor de produse.

... invocă și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție.

Pct. 2.4.2.1

Cu motivarea de la pct. 2.4.2, autoritatea contractantă solicită respingere cererii.

Pct. 2.4.2.2

Cu motivarea de la pct. 2.4.2, ... solicită respingere cererii.

Pct. 2.4.2.3

Autoritatea contractantă precizează că produsul nu va fi folosit pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului. Cerința gata de utilizare are la bază intenția eliminării timpului de preparare a soluției de lucru și riscurile de eroare umană asociate preparării acesteia. ... a solicitat la lotul nr. 1 un dezinfectant concentrat de nivel înalt, iar ofertanții care dețin astfel de produse pot oferta la acel lot.

Pct. 2.4.3

Cererea contestatoarei este de eliminare a cerinței „să prevină uscarea materiei organice prin menținerea umidității minim 72 ore și să prezinte testare în acest sens”

Autoritatea contractantă solicită respingerea cererii, deoarece cerința este rezultatul necesității sale, fiind în acord cu prevederile OMS nr. 1761/2021 și are în vedere ca și ulterior precurățării - etapă în care se îndepărtează murdăria în exces - (precurățare - etapă prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului;) să aibă loc în continuare prevenirea uscării materiei organice rămase pe instrumentar în vederea asigurării unor condiții cât mai ușoare de

curățare. (curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;

*Art. 37 (3) Precurățarea dispozitivelor în punctul de utilizare nu înlocuiește procedura de curățare. Îndepărtarea prealabilă a materialului organic are rol de a preveni uscarea acestuia pe instrumentar și echipamente și de a facilita o bună curățare. Pentru această procedură nu se folosesc soluții saline sau soluții pe bază de clor activ.*

#### Pct. 2.4.4

Solicitarea contestatoarei este de eliminare a cerinței „puterea de curățare a produsului va fi dovedită prin prezentarea unui test de curățare manuală”

... solicită respingerea cererii, deoarece dovedirea puterii de curățare reprezintă în fapt o garanție că activitatea medicală se va desfășura cu produse de calitate cu performanță demonstrată și nu doar declarată, această manieră de descriere fiind în acord cu Legea nr. 98/2016 Secțiunea 2 Definiții art. 3 alin. (1) lit. rr) specificații tehnice - 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.

Având în vedere cele expuse, ... solicită:

- respingerea contestațiilor formulate ca neîntemeiate și nefondate;
- menținerea neafectată a documentației de atribuire, în forma publicată, cu excepția celor precizate că se modifică.

Prin adresa nr. 1841/27.06.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 43422/30.06.2025, ... a înaintat un răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, arătând următoarele:

1. Contestatoarea solicită să se ia act de achiesarea autorității contractante la cererile sale - 2.1.1., 2.1.2., 2.1.3, 2.1.4, 2.2.2, 2.2.3 - se impune obligarea ... la publicarea achiesărilor în SEAP.

#### 2.2.1

Prin punctul său de vedere autoritatea contractantă nu aduce nici un contraargument la susținerile ... privind faptul că EN 13704:2018 nu poate fi utilizat pentru evaluarea unui produs destinat dezinfectiei în aria medicală, ci doar pentru produsele utilizate în domeniul alimentar, industrial și casnic.

Însăși autoritatea contractantă prin punctul său de vedere invocă faptul obligativității respectării EN 14885, dar se raportează la versiunea EN 14885:2018 ori în EN 14885:2022 este înscris explicit faptul că aceasta ultima versiune înlocuiește versiunea precedentă.

Ori această ultima versiune a EN 14885:2022 arată că EN 17126 este standardul de referință pentru evaluarea eficacității Sporicide în domeniul medical, iar EN 13704 este standardul de referință pentru evaluarea eficacității Sporicide în domeniul alimentar, industrial și casnic.

Convinsă fiind de fragilitatea argumentării sale privind raportarea la versiune EN 14885:2018 autoritatea contractantă mai aduce un argument, chiar cu prețul lipsei de consecvență a argumentărilor sale, și anume acela al absentei unei reglementări obligatorii la nivel național care să impună un anumit standard.

... arată în continuare obligativitatea aplicării prevederilor EN 14885:2022 în cazul produselor dezinfectante atât în cazul celor încadrate ca biocide cât și în cazul celor încadrate ca dispozitive medicale.

Conform Constituției României,

„Art. 11

*Dreptul internațional și dreptul intern*

(1) *Statul român se obligă să îndeplinească întocmai și cu bună-credință obligațiile ce-i revin din tratatele la care este parte.*

(2) *Tratatele ratificate de Parlament, potrivit legii, fac parte din dreptul intern."*

Conform tratatului privind funcționarea uniunii europene - în continuare TFUE (tratrat ratificat de România),

„Actele juridice ale uniunii Articolul 288 (ex-articolul 249 TCE)

*Pentru exercitarea competențelor Uniunii, instituțiile adoptă regulamente, directive, decizii, recomandări și avize.*

*Regulamentul are aplicabilitate generală. Acesta este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în fiecare stat membru."*

În concluzie toate prevederile Regulamentului UE nr. 528/2012 și Regulamentului UE nr. 745/2017 sunt obligatorii pentru autoritățile din România, iar aplicarea acestora se face direct, prin înlăturarea de la aplicare a tuturor prevederilor legale naționale ce ar fi contrare.

Argumentare valabilă în cazul ofertării produselor încadrate ca dispozitiv medical - ceea ce este cazul produsului achiziționat la acest lot:

Conform Regulamentului UE 745/2017 (MDR) Anexa 1, art. 8 în evaluarea dispozitivelor medicale este raportarea la standardele armonizate la nivel European. Ori standardul armonizate la nivel European pentru evaluarea eficacității sporicide este de EN 17126.

... menține cererea și solicită judecarea.

2.3.1

Contestatoarea precizează că niciunul dintre argumentele expuse de autoritatea contractantă în prezentul punct de vedere nu se raportează la prevederi legale sau acte normative.

... arată că aplicarea prevederilor EN 14885:2022 în evaluarea produselor biocide este obligatorie.

Conform art. 6 alin. (2) din OMS nr. 1761/2021:

*„(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.”*

Conform OMS nr. 10/2010 #M4

*g<sup>^</sup>l) 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);*

Versiunea în vigoare a EN 14885:2015 cu modificările și completările ulterioare este EN 14885:2022, conform celor mai sus arătate.

Doar pentru a sublinia lipsa de rigoare a argumentelor autoritatea contractantă ... alături lipsa de relevanță a așa zisei argumentări privind necesitatea testării pe Rotavirus, prevederii EN 14476 care arată, în mod neinterpretabil că eficacitatea asupra tuturor virusurilor neanvelopate între care este menționată explicit tulpina Rotavirus este dovedită prin testările aferente eficacității Virucide nivel Virucid.

În cele ce urmează, contestatoarea prezintă un extras EN 14476 - pe tulpinile standardizate și Extras Anexa A la EN 14476.

... menține cererea și solicită judecarea.

### 2.3.2

Contestatoarea opinează că argumentul adus de autoritatea contractantă este în parte de o sinceritate dezarmantă, aceasta declarând explicit că prin întocmirea caietului de sarcini este urmărit propriul interes și nu interesul general. În fața acestei abordări contestatoarei nu îi rămâne decât să completeze replica sa, arătând că autoritatea contractantă nu formulează nicio apărare în fața argumentelor de susținere a criticii sale.

### 2.4.1

În încercarea de a crea aparențe unei contraargumentări la susținerile ..., autoritatea contractantă preia trunchiat pasaje din OMS nr. 1761/2021, pasaje care oricum nu contrazic susținerilor contestatoarei, ba dimpotrivă. Astfel prevederea din art. 11 citată

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

arată etapele care trebuie să fie cuprinse în procedura de procesare a echipamentelor noncritice neindicând faptul că curățarea și dezinfecția trebuie realizate simultan.

Prevederea din art. 37 (1) citată arată că la transportul instrumentarului trebuie utilizate cutii închise cu capac, ușor de curățat și de dezinfectat ulterior dezinfectării și nu contrazice în niciun fel argumentele ....

Prevederea din art. 37 (2) este un argument în plus al susținerilor contestatoarei, indicându-se utilizare unui detergent și nu a unui detergent-dezinfectant.

*(2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic.*

... menține cererea și solicită judecarea.

#### 2.4.2

Prin punctul său de vedere autoritatea contractantă nu aduce nici un contraargument față de susținerile contestatoarei, ci ignorându-le în totalitate încearcă să aducă justificări cerințelor criticate. Contestatoarea arată mai jos fragilitatea acestor justificări:

- Cum poate asigura o spumă (DEX - „sistem dispers format într-un lichid în care sunt răspândite bule de gaz separate între ele de lichidul respectiv”) o menținerea a umidității și prevenirea uscării materiei organice pe suportul tratat mai bine decât imersarea într-o soluție ?

- Conform DEX acoperirea cu spumă nu este echivalentă cu imersarea cu „băgarea în apă sau în alt lichid”

„Imersare-Imersiune, scufundare.”

„Scufunda-A intra sau a băga cu totul în apă sau în alt lichid; a (se) cufunda.”

- Argumentul privind eliminarea riscului de vărsare și stropire la transport care poate apărea în cazul soluțiilor lichide este contrazis de art. 37 alin. (1) OMS nr. 1761/2021 care impune utilizarea cutiilor de transport cu capac, articol citat de către autoritatea contractantă în susținerile sale la critica 2.4.1.

- În ceea ce privește apariția aerosolilor argumentul este total neîntemeiat, deoarece în cazul soluțiilor lichide utilizate pentru imersare nu sunt generați aerosoli. Aerosolii sunt generați la aplicarea produselor prin pulverizare așa cum de altfel este solicitat a fi aplicat de tip spumă.

Conform DEX - aerosoli = Suspensie într-un gaz a unui corp solid sau lichid.

... menține cererea și solicită judecarea.

2.4.2.1, 2.4.2.2

Autoritatea contractantă se limitează a solicita respingerea, fără a aduce alte argumente față de cele mai sus criticate. ... menține cererile și solicită judecarea.

2.4.2.3

Autoritatea contractantă nu aduce nici un argument privind încălcarea prevederilor OMS nr. 1761/2021, încălcare relevantă în critica contestatoarei. Se limitează la a indica obiectul achiziției lotului 1.

... menține cererea și solicită judecarea.

2.4.3

Toate argumentele aduse la acest punct arată că produsul care face obiectul achiziției este un detergent și sunt în totală contradicție cu susținerile aduse la punctul 2.4.1.

Mai mult, în cazul unei soluții lichide în care instrumentarul este imersat nu poate fi ridicată problema uscării materiei organice. O soluție lichidă își păstrează caracterul lichid pe termen nelimitat.

... menține cererea și solicită judecarea.

2.4.4

Prin argumentele sale autoritatea contractantă nu formulează nicio apărare raportat la susținerile contestatoarei privind inutilitatea cerinței criticate, nerespectarea dispozițiilor legale și elementele de restricționare a competiției introduse prin această cerință.

... menține cererea și solicită judecarea.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante copia dosarului achiziției publice;

Prin adresa corespondența înregistrată la CNSC sub nr. 51827/30.07.2025, ... a înaintat documentele necesare soluționării contestației.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante opinia cu privire la concluziile scrise nr. 805/07.07.2025, nr. 542/27.06.2025 și nr. 1841/27.06.2025, depusă de ..., ... și ....

Prin adresa nr. 27350/21.08.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 58332/22.08.2025, autoritatea contractantă arată că își menține punctul de vedere transmis prin adresa nr. 20624/25.06.2025 (motivația descrisă la fiecare punct în parte) emis pentru fiecare firmă în parte.

***Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul reține următoarele:***

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire prin „licitație deschisă”, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „Achiziționare dezinfectanți (5 loturi)”, cod CPV 24455000-8 (Rev. 2), publicând, în S.E.A.P., anunțul de participare nr. .../02.06.2025.

În cadrul anunțului publicitar, organizatoarea procedurii a precizat că valoarea totală estimată este de 15.634.000 lei, fără TVA, iar în cadrul aceluiași document, a fost stabilit criteriul de atribuire: „*cel mai bun raport calitate-preț*”.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că societatea ... a transmis recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 211389849/1 din 13.06.2025 din care rezultă consemnarea cauțiunii în quantum legal, pe seama și la dispoziția C.N.S.C, corespunzător dosarului nr. .../2025, societatea ... a transmis recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 211383464/1 din 12.06.2025 din care rezultă consemnarea cauțiunii în quantum legal, pe seama și la dispoziția C.N.S.C, corespunzător dosarului nr. .../2025 și societatea ... a transmis recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 211385487/1 din 12.06.2025 din care rezultă consemnarea cauțiunii în quantum legal, pe seama și la dispoziția C.N.S.C, corespunzător dosarului nr. .../2025.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată următoarele:

Din analiza celor trei contestații, reiese că nemulțumirea autoarelor acestora vizează conținutul documentație de atribuire, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea anumitor cerințe din caietul de sarcini.

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 contestațiilor 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, contestatoarele, în susținerea demersului lor la Consiliu, au 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 censurată.

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 achizițarea 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, în primul rând, Consiliul ține seama de dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/ 2016, potrivit căreia: *„După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, (...)”*.

Astfel, în ceea ce privește contestația înaintată de către societatea ..., obiect al dosarului nr. .../2025, aferentă loturilor 1, 2, 3, 4 și 5, autoritatea contractantă, prin punctul său de vedere nr. 20624/25.06.2025, înregistrat la CNSC cu nr. 42471/25.06.2025, în ceea ce privește lotul 1, pct. 1.1, a precizat: *„Eliminăm din caietul de sarcini cerința «Dacă produsul oferat este încadrat în categoria biocidelor trebuie să se regăsească în Registrul Național de produse biocide- varianta actualizată și să aibă aviz valabil și aria de utilizare unități sanitare valabile».* Această cerință a fost introdusă dintr-o eroare, la acest lot subscrisa vizează un dezinfectant pentru dispozitive medicale deci un dispozitiv medical, nu un produs biocid (...)”. De asemenea, referitor la contestația formulată de către societatea ..., obiect al dosarului nr. .../2025, aferentă loturilor 1, 2 și 5, autoritatea contractantă, în același punct de vedere, prezintă următoarele remedieri:

-a)- pentru cererile generale:

- 2.1.1 – *„Se acceptă completarea caietului de sarcini cu cerința «toate documentele prezentate vor fi certificate pentru conformitate cu originalul de către reprezentantul autorizat al ofertantului, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată»”*;

- 2.1.2 – *„se acceptă înlocuirea cerințelor – Certificat de Marcaj CE - Declarații de conformitate CE din care să rezulte încadrarea produsului – Fișa tehnică a produsului în limba română care să cuprindă recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare*

Cu cerințele

a) *Declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate EU în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European (...)*”;

b) *certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);*

c) *recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare (la 30-03-2022. Alineatul (3) din articolul 6 a fost modificat);*

- 2.1.3 – *„Se acceptă eliminarea din caietul de sarcini a pasajului redat în contestație (...)*”.

Față de cele prezentate anterior, având în vedere faptul că procedura de atribuire, pentru aceste loturi, a fost suspendată de către autoritatea contractantă, iar prin Încheierea nr. ... din 19.06.2025, a fost respinsă, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii, solicitată de către societățile ... și ..., cu mențiunea „*menține decizia de suspendare a procedurii de atribuire, pentru loturile 1,2,3,4 și 5 până la soluționarea, pe fond a contestațiilor*”, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea pe SEAP a acestor măsuri de remediere, conform art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016: „*În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja existente în acesta, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicat nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau solicitărilor de participare*”, astfel încât să fie respectat principiul transparenței, statuat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016.

În continuare, Consiliul va analiza criticile contestatoarei ... pe care le-a menținut.

Astfel, în ceea ce privește solicitarea generală că ar fi „*necesară specificarea în caietul de sarcini că spectrul de activitate în funcție de nivelul de risc (scăzut, mediu, înalt) să fie demonstrat din raportare la prevederile de testare din cuprinsul EN 14885/2022, standard european ce definește metodele generale de testare a eficacității produselor dezinfectante și stabilește criterii clare pentru evaluarea performanțelor acestora*”, Consiliul nu o va reține ca întemeiată.

În justificarea acestei concluzii, Consiliul are în vedere, pe de o parte, dispozițiile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, potrivit cărora:

«(1) *Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:*

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit [lit. a\)](#), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la [lit. a\)](#) pentru alte caracteristici»,

iar pe de altă parte, caracterul voluntar al standardelor.

Prin urmare, întrucât legislația europeană și națională stabilește un astfel de caracter pentru toate standardele, Consiliul nu are posibilitatea de a impune implementarea unui anumit standard sau a unei anumite variante a acestuia. În sensul acesta este și Decizia Curții De Apel Cluj nr. nr. ..., pronunțată în dosarul nr. ...,

„Potrivit Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, produsele biocide pot fi utilizate conform art. 9 alin. (1) lit. a) pentru dezinfectia suprafețelor, iar această utilizare este distinctă de dezinfectia dispozitivelor medicale. Ordinul arată și definiția dispozitivului medical ceea ce conduce la aplicarea criteriilor de alegere corectă a dezinfectanților, în sensul că este importantă natura suportului ce urmează a fi tratat. Ori criteriile de alegere corectă a dezinfectantului au fost respectate, iar autoritatea contractantă a ales să solicite respectarea standardului EN 14885, aspect care este în măsură să conducă la respectarea acestei alegeri. Aceasta cu atât mai mult cu cât definiția dată de art. 2 din Regulamentul 2017/745 dată dispozitivelor medicale ca produse destinate în mod special curățirii, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la art. 1 alin. (4) face ca această concluzie să se impună deoarece, suprafețele care constituie suport al dezinfectiei pe care trebuie să o realizeze produsul nu sunt dispozitive medicale, și prin urmare, nici dezinfectanții nu pot fi considerați dispozitive medicale. Chiar dacă aceste produse dezinfectante oferite de petentă au spectrul de activitate antimicrobian, cerința autorității a fost justificată de natura suprafeței, fiind la alegerea acesteia și standardul solicitat pentru alegerea produsului biocid.”

De asemenea, relevant este și REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012 stabilește, în mod clar, că:

(1) Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare.

Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.

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

(...)

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

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

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

Regulamentul respectiv, obligatoriu de aplicat de statele membre, subliniază, astfel, caracterul voluntar, neobligatoriu, facultativ, al standardelor.

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”.

Prin urmare, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc.

Referitor la lotul 1 – *Dezinfectant detergent multienzimatic de nivel înalt cu utilizare prin imersie pentru instrumentarul medical și dispozitive medicale – dispozitiv medical*, societatea ... la punctul 1.2 critică denumirea lotului, solicitând „*modificarea obiectului achiziției lotului în discuție de la «detergent dezinfectant enzimatic» la «detergent enzimatic»*”, invocând OMS nr. 1761/2021. În opinia sa, solicitarea ca detergentul enzimatic utilizat în această fază de procură să dețină și proprietăți dezinfectante nu este oportună din punct de vedere tehnic.

Consiliul nu va reține ca întemeiată această critica, întrucât documentația de atribuire cuprinde specificații tehnice pentru achiziția produselor și nu reguli după care se realizează dezinfecția în spital. Prin urmare,

Astfel, din denumirea lotului rezultă, că se va achiziționa un produs cu dublă utilizare, detergent și dezinfectant, pentru instrumentarul medical. De asemenea, Consiliul nu poate fi împuternicit de părți să verifice modalitatea în care autoritatea contractantă va respecta dispozițiile referitoare la dezinfecție, existând organe ale statului specializate pe acest aspect, ci rolul său este acela de a verifica documentația de atribuire pentru achiziția produselor, respectiv existența unor cerințe restrictive de natură a le afecta pe contestatoare.

Față de acest lot, autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un produs cu dublă natură, respectiv detergent și dezinfectant, potrivit propriilor necesități.

De altfel, Registrul național al Produselor Biocide, în varianta sa din 2023, cuprinde o multitudine de produse din categoria detergenți/dezinfectanți, cu caracter exemplificativ amintind: Cleanex, Enzioklin, Sterizym, Septimed, Septoquill, Soltank, Total Sept, Vivid Multipurpose etc, toate aceste substanțe având rolul atât de dezinfectanți, cât și de detergenți.

De asemenea, în cuprinsul OMS nr. 1761/2021, Consiliul constată că nu există nicio prevedere care să interzică autorităților contractante să achiziționeze produse care să aibă destinație comună, respectiv de curățare și dezinfecție, iar contestatoarea nu a indicat niciun act normativ care să prevadă o astfel de interdicție, respectiv achiziționarea unui produs care să aibă dublă destinație.

Altfel spus, nu este nici exclus și nici interzis ca aceeași soluție să poată fi utilizată în mai multe etape (procură, curățare, dezinfecție de nivel scăzut, dezinfecție de nivel intermediar, dezinfecție de nivel înalt, decontaminare, sterilizare), etape care, evident, rămân distincte și separate (succesive).

În fapt, prin critica sa, contestatoarea solicită modificarea documentației de atribuire după capacitatea sa de a furniza produsul în

cauză. Însă, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță/calitate, 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 autorității [art. 2 din HG nr. 395/2016], sens în care s-a pronunțat și Curtea de Apel București, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 245 din 1 februarie 2023. Legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la dreptul autorității contractante de a își asigura, prin intermediul achiziției, propriile necesități, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații, independent de eventuala opoziție a operatorilor economici.

În soluționare, Consiliul ține seama și de dispozițiilor art. 3 lit. rr) din Legea nr. 98/2016, care definesc specificațiile tehnice ca fiind; *„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”*, precum și cele ale art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, citate anterior.

Față de aceste norme legale, rezultă că specificațiile tehnice pot să vizeze inclusiv utilizarea produsului constând în curățarea și dezinfectia instrumentarului spitalicesc, autoritatea contractantă fiind cea mai în măsură în a-și cunoaște și determina nevoile sale în vederea încheierii contractului de achiziție publică, nefiind obligată să dovedească, cu ocazia întocmirii caietului de sarcini, toate aspectele care justifică impunerea unor caracteristici tehnice pentru a anticipa o critică a celor interesați să participe în procedură. În sensul acesta fiind și Decizia nr. 106//2023 emisă de Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal.

În concluzie, achiziționarea unui produs care are capacitatea de curățare și dezinfecție nu este contrară OMS nr. 1761/2021, prin urmare, Consiliul va respinge ca nefondată această critică.

Următoarea observație a contestatoarei, de la pct. 1.3 din contestație, este formulată astfel: *„În acest sens, având în vedere motivația expusă la punctul anterior, ... consideră că se impune eliminarea spectrului de activitate solicitat, caracteristic doar produselor biocide”*.

Având în vedere că această solicitare este legată de cea de la pct. 1.2, care a fost respinsă ca neîntemeiată, Consiliul se va pronunța în același fel, respingând-o ca atare.

În ceea ce privește critica de la pct. 1.4 din contestație, societatea ... menționează că *„dacă nu va fi acceptată critica privind eliminarea efectului dezinfectant de la un produs care trebuie să fie doar detergent enzimatic, deși OMS nr. 1761 impune acest lucru, atunci spectrul de activitate trebuie să corespundă suportului dezinfecției stabilit de caietul de sarcini instrumentar medical și dispozitive medicale = aria de aplicare în unități*

sanitare” și face trimitere la motivația pe care a prezentat-o în ceea ce privește critica generală

Contestatoarea consideră că impune eliminarea din caietul de sarcini a posibilității ca produsele destinate dezinfectiei instrumentarului și a dispozitivelor medicale să prezinte fie activitate sporicidă conform EN 13704, fie conform EN 17126 - standardul EN 13704 fiind specific produselor TP4 - pentru zona de distribuție a alimentelor, cea industrială și instituțională, astfel că solicită obligarea autorității contractante la menținerea în caietul de sarcini a specificației ca produsele TP2 să dovedească activitate sporicidă doar conform EN 17126.

Ținând seama că și această critică are legătură cu cea generală care a fost respinsă ca neîntemeiată, Consiliul o va respinge ca neîntemeiată pe baza respectivei motivări.

Mai mult, potrivit caietului de sarcini, pentru acest lot, la cap. *Activitatea antimicrobiană și standarde* se menționează și standardul EN 17126, conform dorinței contestatoarei, respectiv: **„Sporicidă: EN 13704/EN 17126, (B. Subtilis, B. Cereus) inclusiv Clostridium Difficile”**.

Prin urmare, caietul de sarcini, așa cum este întocmit, nu împiedică prezentarea unui produs care să demonstreze activitatea sporicidă atât conform standardului EN 13704, cât și standardului EN 17126.

Relevante, pe acest aspect, sunt următoarele afirmații ale autorității, din punctul său de vedere nr. 20625/2506/2025, înregistrat la CNSC cu nr. 42471/25.06.2025: *„In lipsa unei reglementari obligatorii la nivel național care să impună un anumit standard exclusiv, autoritatea contractanta are libertatea legală să stabilească cerințele tehnice inclusiv referința la testele relevante EN 13704/EN 17126”, respectiv: „Prin menținerea cerințelor în forma actuală se oferă posibilitatea participării la procedura a cât mai multor oferte deci și a produselor testate pe varianta 2018”*

La pct. 1.5 din contestație, autoarea ei solicită *„(în situația în care nu este acceptată critica privind eliminarea efectului dezinfectant de la acest lot) eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele dezinfectante să prezinte dovadă de compatibilitate de la producătorul de echipamente Olympus, Pentax, Fuji, Philips și să se mențină doar solicitarea ca produsele să prezinte rapoarte de testare compatibilitate cu materialele: Compatibilități: Să se prezinte declarații de compatibilitate de la producătorii de aparatură/dispozitive termosensibile/instrumentar (Pentax, Olympus, Fuji, Philips) sau rapoarte de testare din care să rezulte compatibilitatea dezinfectantului minim cu materialele policarbonat, polietilenă, polipropilenă, poliamidă și inox. Nu se acceptă declarații de la producătorii de dezinfectanți”*. În opinia sa, consideră nelegală solicitarea de a prezenta declarații de la anumiți producători de echipamente.

Față de modul în care autoritatea contractantă a formulat cerința de mai sus, Consiliul apreciază că este restrictivă, deoarece, în condițiile în care dorește să fie prezentate, din partea producătorilor de aparatură/dispozitive/echipamente etc., declarații care să confirme compatibilitatea

produselor dezinfectante prezentate de către diverși participanți, nu sunt respectate dispozițiile art. 156 alin. (2) din legea nr. 98/2016, potrivit căroră: *„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.”*

Altfel spus, întrucât norma legală citată mai sus interzice, în unele cazuri, indicarea, prin specificațiile tehnice, a unui anumit producător al unui produs, același tratament se impune a fi avut și în cazul referirii la agrearea/acceptarea de către un anumit producător al respectivelor dispozitive/echipamente.

Mai mult, în caietul de sarcini există și următoarea cerință: *„Să fie compatibili cu materialul instrumentarului metalic ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă”,* iar contestatoarea fiind de acord cu solicitarea unor teste de compatibilitate cu materialele specificate.

În concluzie, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă la eliminarea cerinței în discuție, astfel încât să nu mai existe caracterul discriminatoriu reprezentat de agrearea sau nu de către producătorul aparaturii/echipamentelor/dispozitivelor etc., cu prezentarea unor teste de compatibilitate cu materialele respective.

Critica de la pct. 1.6 din contestație este formulată astfel: *„În conformitate cu motivația expusă în cadrul Punctului 1.2, se impun a fi eliminate și specificațiile: Produs pe baza de acid peracetic; Să acționeze prin oxidare celulară; Acestea fiind specifice unui produs dezinfectant, solicitarea de la punctul 1.2 specificând motivația pentru care produsul achiziționat la acest lot trebuie să fie destinat curățării enzimatice.”*

Întrucât critica de la pct. 1.2, la care face referire societatea contestatoare, a fost respinsă ca neîntemeiată, pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca neîntemeiată și această critică.

Următoarele observații ale societății ... vizează lotul 2 – *„Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a a mâinilor prin frecare”.*

Prin critica nr. 2.2 din contestație, societatea ... solicită ca la întocmirea clasamentului, analiza comparativă din forma inițială a caietului de sarcini:

*„-Prețul ofertat va fi obligatoriu prețul pe litru și prețul cantității necesare unei dezinfecții igienice și chirurgicale a mâinilor prin frecare (se va avea în vedere media aritmetică a prețurilor celor două proceduri);*

*-Prețul avut în vedere la compararea ofertelor va fi media aritmetică a prețului cantității necesare unei dezinfecții chirurgicale a mâinilor prin frecare și a cantității necesare unei dezinfecții igienice a mâinilor prin frecare dovedite pentru timpii din caietul de sarcini;*

să se modifice în:

*„Analiza comparativă va avea în vedere media aritmetică dintre prețul necesar unei proceduri de dezinfectie igienică și cel al unei proceduri de dezinfectie chirurgicală, pentru cantitatea dovedită prin rapoartele de testare care au stat la baza emiterii avizului, coroborat cu concluziile înscrise în aviz, etichetă și indicațiile de utilizare ale produsului pentru timpul de dezinfectie chirurgicală de maximum 90 secunde”.*

Consiliul nu va reține ca întemeiată această critică, deoarece, așa cum afirmă autoritatea în punctul său de vedere, stabilirea cantităților necesare dezinfecțiilor igienice și chirurgicale vor fi cele care rezultă din avizele produselor biocide oferite, aceste informații fiind inserate în avizele emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB) în urma evaluării rapoartelor de testare depuse de cei interesați să obțină avizele; autoritatea contractantă neavând competența de a controla activitatea acestei comisii.

Cu privire la lotul 3 - *Dezinfectant detergent concentrat de nivel înalt pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor - produs biocid*, ... formulează critica de la pct. 3.1 astfel: *„În conformitate cu motivarea expusă în cadrul lotului 1, Punctul 1.4, contestatoarea solicită și în acest caz eliminarea posibilității de a demonstra activitatea sporicidă fie conform EN 13704, specific produselor cu aria de aplicare TP4, fie conform EN 17126 și menținerea în caietul de sarcini doar a solicitării ca produsele TP2 să prezinte activitate sporicidă doar conform EN 17126 - pentru domeniul medical.”*

Întrucât critica de la lotul 1, pct. 1.4, la care face referire societatea contestatoare, a fost respinsă ca neîntemeiată, pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca neîntemeiată și această solicitare.

Din analiza criticii de la pct. 3.2 din contestație, Consiliul reține că societatea contestatoare dorește obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să dovedească activitate sporicidă conform EN 17126 pe tulpina nestandard *Clostridium sporogenes*.

Consiliul apreciază că este neîntemeiată această solicitare întrucât, cea care este în măsură în a stabili necesitatea sau oportunitatea achiziționării unor produse care să respecte anumite standarde, să aibă a anume performanță, este autoritatea contractantă prin compartimentul său, așa cum prevede art. 3 din HG nr. 395/2016:

(1) *Referatul de necesitate reprezintă un document intern emis de fiecare compartiment din cadrul autorității contractante în ultimul trimestru al anului în curs pentru anul viitor, care cuprinde necesitățile de produse, servicii și lucrări identificate, precum și prețul unitar/total al necesităților.*

(2) *Prin excepție de la [alin. \(1\)](#), în cazul în care necesitatea nu este previzibilă sau nu poate fi identificată în ultimul trimestru al anului în curs pentru anul următor, referatele de necesitate pot fi elaborate la momentul identificării necesității.*

(3) *Ori de câte ori este necesar, referatul de necesitate poate fi modificat, cu următoarele condiții:*

a) modificarea să se realizeze înainte de inițierea procedurii de atribuire, cu luarea în considerare, dacă este cazul, a timpului necesar modificării programului anual al achizițiilor publice și aprobării acestuia;

b) compartimentul intern specializat în domeniul achizițiilor publice să fie notificat în timp util cu privire la modificarea respectivă, astfel încât să poată întreprinde toate diligențele necesare realizării achiziției.”

Relevantă, pe acest aspect, este și următoarea argumentație a autorității, din punctul său de vedere, emisă pe baza principiului asumării răspunderii, stabilit de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016:

«- EN 14885/2022 standardul general care oferă un cadru de referință pentru utilizarea testelor de eficacitate a dezinfectanților nu este un standard obligatoriu ci are rol orientativ;

- motivarea ca EN 17126 nu prevede testare pe *Clostridium sporogenes* nu este întemeiată deoarece standardul prevede posibilitatea testării în condiții adiționale pe "any relevant test organism";

- cerința caietului de sarcini oferă posibilitati alternative de demonstrare a spectrului sporicid (fie prin raportare la EN 17126, fie prin raportare la EN 13704);

- posibilitățile legale de exprimare a cerințelor caietului de sarcini au în vedere atât raportarea la standarde cât și raportarea la cerințe de performanță, în acest caz se dorește ca produsul să atingă nivelul de performanță sporicid pe tulpina *Clostridium Sporogenes*.

Cerința este în acord cu prevederile legale, nevoia de achiziție a unor produse descrise în această manieră făcându-se cu respectarea definiției prevăzute de Legea 98/2016 Secțiunea 2 Definiții Art 3 Alin 1 lit rr) specificații tehnice - 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; precum și cu ale art 19 Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile publice și private aprobate prin OMS 176112021 1) Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele: b) pentru dezinfectia în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus; dar și prevederile OMS 961/2016 Art 18 Criteriile de alegere corectă a dezinfectanților sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate”.

La pct. 3.3 din contestație, societatea ... solicită eliminarea din caietul de sarcini a următoarei cerințe: „Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă, se va prezenta un raport de testare din care să rezulte ca soluția de lucru nu este corozivă”. În opinia sa, solicitarea unui astfel de test în caietul de sarcini impune operatorilor economici obligații care nu sunt susținute de un cadru normativ oficial..

Consiliul va admite, în parte, această critică, în sensul că va obliga autoritatea contractantă să adauge la cerința deja formulată, sintagma „sau orice alt document”, astfel încât va deveni: „Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie

corozivă, se va prezenta un raport de testare sau orice alt document din care să rezulte ca soluția de lucru nu este corozivă”.

În aceste condiții, cerința respectivă va fi, pe de o parte, acoperitoare și pentru respectarea prevederilor art. 18 lit. d) și e) din OMS nr. 1761/2021 - Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, din 03.09.2021, potrivit căruia: „Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: (...) d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza; e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți”, iar pe de altă parte, respectă și dispozițiile art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016: „În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.”

Următoarea critică de la pct. 3.4 din contestație vizează cerința din caietul de sarcini: „Să se demonstreze că poata fi utilizat pentru dezinfectia de nivel intermediar (fără sporicid) la timpul maxim de contact de maxim 30 minute”, contestatoarea solicitând obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a specificației privind un timp de 30 de minute pentru o dezinfecție de nivel nedefinit, întrucât nu face obiectul achiziției acestui lot.

Consiliul va admite această critică motivat de faptul că lotul în cauză, pe de o parte, este definit ca fiind *Dezinfectant detergent concentrat de nivel înalt pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor - produs biocid*, iar pe de altă parte, că există și următoarea specificație tehnică: „Timp maxim de acțiune pentru tot spectrul solicitat 60 minute”.

Or, în condițiile în care art. 1 lit. d) din OMS nr. 1761/2021 definește dezinfectia de nivel înalt ca fiind: „procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfectia de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea”, iar lit. e) definește dezinfecția de nivel intermediar (mediu), ca fiind „procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”, iar în titlul acestui lot nu se regăsește inclusă și sintagma „nivel intermediar”, este evident că autoritatea nu poate solicita cerințe aferente acestuia din urmă.

În aceste condiții, Consiliul nu va reține ca întemeiată afirmația autorității contractante potrivit căreia va utiliza produsul atât cu scopul dezinfecției de nivel înalt cât și cu scopul dezinfecției de nivel intermediar, însă cu timpi diferiți de contact (maxim 60 minute - nivel înalt, respectiv maxim 30 minute - nivel intermediar), adaptarea fiind în

funcție de spațiile în care se va utiliza produsul, deoarece denumirea lotului nu prevede aceste aspecte.

Prin urmare, Consiliul va obliga autoritatea contractantă în a elimina cerința în discuție.

Pentru lotul nr. 4 - *Dezinfectant detergent de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor utilizat în blocurile operatorii - produs biocid*, prin critica de la pct. 4.1 din contestație, societatea ... este nemulțumită de cerința: „*Timp maxim de acțiune pentru tot spectrul solicitat 15 minute*”. În opinia sa, pentru acest tip de dezinfecție, un timp de acțiune de 15 minute pentru un dezinfectant utilizat în blocurile operatorii este insuficient pentru a asigura eficiența biocidă necesară într-o zonă cu risc înalt. Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact de la 15 minute - insuficient pentru dezinfecția în zone cu risc înalt, la 60 de minute - pentru garantarea efectului dezinfectant.

Consiliul va respinge ca neîntemeiată această solicitare, deoarece, pe de o parte, autoritatea contractantă are propriile nevoii care rezultă din modul de lucru în regim operațional specifice locației de tratat, iar pe de altă parte, că societatea contestatoare nu poate cere modificarea documentației de atribuire astfel încât să se înăsprească condițiile de participare ale operatorilor economici, respectiv să se restrângă concurența.

Legat de acest aspect, Consiliul ține seama și de afirmația autorității potrivit căreia un timp mai mare de contact întârzie activitatea medicală, poate compromite fluxul operator și respectarea procedurilor de dezinfecție din cauza presiunii de timp.

Totodată, Consiliul constată că autoarea contestației nu prezintă argumente/ informații tehnice care să conducă la necesitatea reformulării cerinței criticate, respectiv nu justifică o vătămare a sa, ci este formulată generic, fără un argument concret.

În aceste condiții, Consiliul nu va reține ca întemeiată nici susținerea contestatoarei conform căreia utilizarea dezinfectanților cu timpi de acțiune insuficienți poate contribui la dezvoltarea rezistenței microorganismelor la dezinfectanți, întrucât, pe acest aspect, cea în măsură să stabilească și să concluzioneze acest lucru este autoritatea contractantă, raportat la principiul asumării răspunderii.

În același sens este și opinia Curții de Apel Ploiești care, prin Sentința civilă nr. 106 din 4 octombrie 2023, a precizat: „*Autoritatea contractantă este cea care își cunoaște și își determină necesitățile în vederea încheierii contractului de achiziție publică, nefiind obligată să dovedească, cu ocazia întocmirii caietului de sarcini, toate aspectele care justifică impunerea unor caracteristici tehnice pentru a anticipa o critică a celor interesați să participe în procedură*”.

Cu privire la lotul 5 - *Detergent dezinfectant enzimatic (spumă) gata preparat pentru instrumentarul medical și chirurgical - dispozitiv medical*, societatea ... prezintă următoarele critici:

- la pct. 5.1 din contestație – având în vedere solicitarea de la lotul 1 de modificare a obiectului achiziție, consideră că se impune și modificarea obiectului acestui lot în: *„Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția instrumentarului medical și chirurgical prin imersie”*.

Pe baza raționamentului expus în soluționarea criticii la care face referire contestatoarea, întrucât, conform motivării de mai sus, a fost respinsă ca neîntemeiată, Consiliul, pe baza aceluiași considerente, va respinge ca neîntemeiată și această solicitare.

-la pct. 5.2 din contestație – societatea ..., întrucât autoritatea contractantă permite ofertarea doar a produselor dispozitive medicale, solicită, pentru respectarea principiului tratamentului egal și al OMS nr. 1761/2021, obligarea autorității la acceptarea, la acest lot, și a produselor care sunt avizate ca biocide de către CNPB.

Consiliul va respinge ca neîntemeiată această solicitare, motivat de faptul că, potrivit afirmației autorității contractante, aceasta din urmă dorește achiziționarea unui „dezinfectant pentru dispozitive medicale deci un dispozitiv medical, nu un produs biocid”.

Relevant, în acest caz, pe lângă art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 (citată mai sus), este și art. 8 alin. (2) lit. e din OMS nr. 1761/2021, potrivit căruia: *(2) Modalitățile de dezinfecție sunt: (...) utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale”*.

Prin urmare, legiuitorul, prin norma legală citată anterior, prin *„sau notificate ca dispozitive medicale”*, a oferit autorității contractante posibilitate de alegere, în funcție de nevoia sa și destinația respectivelor produse. Acest lucru este confirmat chiar de către societatea contestatoare prin afirmația: *„OMS 1761/2021 precizează utilizarea atât a produselor biocide, cât și a produselor dispozitive medicale”*, astfel că ordinul, despre care face vorbire contestatoarea, nu impune o condiție a utilizării în același timp a celor două poziții (biocide și dispozitive medicale).

Astfel, în funcție de nevoia autorității contractante, Consiliul reține că aceasta nu dorește tratarea instrumentarului medical și chirurgical cu produse care sunt avizate ca biocide, ci produse avizate ca dispozitive medicale.

În concluzie, nu există niciun motiv în a schimba specificația tehnică în discuție, așa cum dorește contestatoarea, autoritatea contractantă fiind cea care stabilește obiectivul, or, în cazul de față, nu dorește achiziția unui produs biocid.

De altfel, Consiliul constată că această procedură a fost împărțită pe loturi (5 loturi), tocmai pentru a da posibilitatea participării unui număr cât mai mare de operatori economici, respectiv și cei care pot furniza produse biocide și cei care pot furniza produse încadrate ca dispozitive medicale sau cei care le pot furniza pe toate. Ca exemplu este chiar lotul 3, criticat de către societatea ... – *dezinfecțant detergent (...)* – *produs biocid*.

-la pct. 5.3 din contestație – societatea ... menționează că «Având în vedere aspectele enunțate în cadrul punctului 5.1, se impune eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsul să fie aplicat prin pulverizare sub formă de spumă: „Să fie aplicabil prin pulverizarea sub forma de spumă densă și pentru precurățarea instrumentelor medicale înaintea sterilizării”».

Ținând seama de faptul că societatea contestatoare invocă argumentele aferente pct. 5.1, iar Consiliul a respins ca neîntemeiată critica respectivă, pe baza acelorași considerente, și această critică va fi respinsă în consecință.

-la pct. 5.4 din contestație – societatea ... precizează: «Având în vedere motivația expusă anterior în cadrul acestui lot privind eliminarea specificațiilor referitoare la proprietățile de curățare pentru produsul dezinfecțant, se impune și eliminarea specificațiilor lipsite de temei legal, de altfel doar în cazul unor proceduri voit greșite instrumentarul se menține 72 de ore neprelucrat: „Să prevină uscarea materiei organice pe instrumentar prin menținerea umidității minim 72 ore și să prezinte testare în acest sens; „Puterea de curățare a produsului va fi dovedită prin prezentarea unui test de curățare manuală; Să acționeze prin mecanism de acțiune enzimatic (minim trei enzime)”».

Ținând seama că autoarea contestației face, din nou, trimitere la „motivația expusă anterior”, care a fost respinsă ca neîntemeiată, Consiliul, pe baza aceluiași raționament, va respinge și această solicitare.

- la pct. 5.5 din contestație – societatea ... este nemulțumită de cerința „Mod de ambalare: recipient de maxim 1 litru prevăzut cu pulverizator”, invocând, și de această dată, motivația expusă anterior în cadrul acestui lot privind dezinfecția instrumentarului.

Consiliul va respinge ca neîntemeiată și această critică, întrucât argumentele *motivației expusă anterior*, aparținând contestatoarei, au fost respinse ca atare.

Față de cele evocate, Consiliul va admite, în parte contestația formulată e către societatea ..., astfel:

-va admite, criticile de la:

-pct. 1.1, la care a achiesat și autoritatea contractantă;

-pct. 1.5; pct. 3.3, pct. 3.4, conform motivării

-va respinge ca nefondate celelalte critici.

În continuarea, Consiliul se va pronunța asupra nemulțumirilor societății ... asupra loturilor 3 și 4, care fac obiectul dosarului nr. .../2025.

În ceea ce privește lotul 3 - *Dezinfectant detergent concentrat de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor - produs biocid*,

-la pct. 3.1 din contestație - societatea ... solicită ca, pentru acest lot, să participe cu un produs încadrat ca dispozitiv medical; în opinia ei, prin faptul că autoritatea acceptă doar produse încadrate ca biocide, încalcă principiul tratamentului egal și pe cel al nediscriminării, prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Față de acest aspect, Consiliul reține ca relevante dispozițiile art. 6 din Ordinul nr. 1761/2021, invocat chiar de către contestatoare, care stabilesc: „(1) *Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.*

(2) *La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii, acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.*

(3) *La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:*

a) *declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 5.4/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/S3/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,*

b) *certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a),*

c) *recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de Utilizare."*

Consiliul constată că, potrivit punctului de vedere nr. 20623/25.06.2025, înregistrat la CNSC cu nr. 42471/25.06.2025, autoritatea contractantă nu dorește achiziționarea produsului pe care-l solicită contestatoare, motivat de faptul că suprafețele care urmează să fie tratate cu acest produs sunt suprafețele mari, pavimentele, astfel că cerința sa este justificată raportat la natura suportului care va fi tratat.

De asemenea, autoritatea mai afirmă că un astfel de produs dezinfectant pentru suprafețe mari, pavimente, se încadrează în categoria produselor biocide Grupa 1 Tp 2 conform Regulamentului UE 528/2012 și OMS 1761/2021, respectiv că aceste tipuri de suprafețe nu se regăsesc în definițiile indicate de art. 2 Definiții din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, nu sunt purtătoare de marcaj CE și nu pot fi dezinfectate cu produse încadrate ca dispozitive medicale.

Mai susține autoritatea că suprafețele care urmează să fie tratate nu sunt dispozitive medicale, astfel că nici dezinfectanții nu pot fi considerați dispozitive medicale.

Consiliul ține seama și de faptul că această procedură a fost împărțită pe loturi (5 loturi), tocmai pentru a da posibilitatea participării unui număr cât mai mare de operatori economici, respectiv și cei care pot furniza produse biocide și cei care pot furniza produse încadrate ca dispozitive medicale sau cei care le pot furniza pe toate. Ca exemplu este lotul 5 – „*Detergent dezinfectant enzimatic (...) - dispozitiv medical*”.

Potrivit art. 18 din OMS nr. 1761/2021, autoritatea contractantă este cea care stabilește obiectivul, or, în cazul de față, nu dorește un dispozitiv medical.

În același sens este și opinia Curții de Apel Ploiești care, prin Sentința civilă nr. 106 din 4 octombrie 2023, a precizat: „*Autoritatea contractantă este cea care își cunoaște și își determină necesitățile în vederea încheierii contractului de achiziție publică, nefiind obligată să dovedească, cu ocazia întocmirii caietului de sarcini, toate aspectele care justifică impunerea unor caracteristici tehnice pentru a anticipa o critică a celor interesați să participe în procedură*”.

În același timp, Consiliul are în vedere că prin Decizia nr. ..., pronunțată de Curtea de Apel Cluj în dosarul nr. ...: „*Potrivit Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, produsele biocide pot fi utilizate conform art. 9 alin. (1) lit. a) pentru dezinfecția suprafețelor, iar această utilizare este distinctă de dezinfecția dispozitivelor medicale. Ordinul arată și definiția dispozitivului medical ceea ce conduce la aplicarea criteriilor de alegere corectă a dezinfectanților, în sensul că este importantă natura suportului ce urmează a fi tratat. Ori criteriile de alegere corectă a dezinfectantului au fost respectate, iar autoritatea contractantă a ales să solicite respectarea standardului EN 14885, aspect care este în măsură să conducă la respectarea acestei alegeri. Aceasta cu atât mai mult cu cât definiția dată de art. 2 din Regulamentul 2017/745 dată dispozitivelor medicale ca produse destinate în mod special curățirii, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la art. 1 alin. (4) face ca această concluzie să se impună deoarece, suprafețele care constituie suport al dezinfecției pe care trebuie să o realizeze produsul nu sunt dispozitive medicale, și prin urmare, nici dezinfectanții nu pot fi considerați dispozitive medicale. Chiar dacă aceste produse dezinfectante oferite de petentă au spectrul de activitate antimicrobian, cerința autorității a fost justificată de natura suprafeței, fiind la alegerea acesteia și standardul solicitat pentru alegerea produsului biocid.*”

Prin urmare, Consiliul va respinge ca neîntemeiată această critică.

- la pct. 3.2 din contestație – societatea ... apreciază că autoritatea contractantă a greșit întocmirea spectrului de acțiune al produsului: Bactericidă: EN 13727 și EN 16615; Levuricidă: EN 13624 și EN 16615; Fungicidă: EN 13624; Micobactericidă: EN 14348; Virucidă: EN 14476 (Adenovirus, Poliovirus, Murine Norovirus); Sporicidă: EN 13704/EN 17126 (B. Subtilis, B. Cereus, Clostridium Sporogenes) inclusiv

Clostridium Difficile, prin îngăduirea acordată operatorilor economici de a oferi produse a căror eficacitate Sporocidă este testată conform standardului EN 13704 sau standardului EN 17126, solicitând obligarea autorității contractante să elimine această posibilitate de ofertare alternativă (testare eficacitate sporocidă conform EN 13704).

Consiliul va respinge ca neîntemeiată această critică reluând motivarea de la critica generală invocată de către contestatoarea ..., în sensul că standardele au caracter voluntar, iar legislația europeană și națională stabilește un astfel de caracter pentru toate standardele.

Prin urmare, Consiliul nu are posibilitatea de a impune implementarea unui anume standard sau a unei anumite variante a acestuia. Relevantă este și Decizia Curții De Apel Cluj nr. nr. ..., pronunțată în dosarul nr. ..., precum REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012 (mai sus fiind citate anumite prevederi din acestea).

Concluzia fiind că REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012, obligatoriu de aplicat de statele membre, subliniază caracterul voluntar, neobligatoriu, facultativ, al standardelor, iar 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**”*.

Prin urmare, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc.

- la pct. 3.3 din contestație - societatea ... consideră că autoritatea contractantă, în mod greșit, tehnic și legal impune cerința *„Produsul să acționeze și bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV tulpini microbiene cu incidența ridicată în mediul spitalicesc”*, solicitând obligarea autorității contractante *„să elimine această restricționare a participării la procedura (impunerea testării pe anumite microorganisme, fără temei tehnic și legal)”*. În opinia sa, eficacitățile bactericidă și virucidă trebuie dovedite, potrivit caietului de sarcini lot, prin standardele EN 13727 și EN 16615; niciunul dintre aceste standarde nu prevede testarea pe tulpinile MRSA (de fapt o variantă a tulpinii Staphylococcus aureus, prezentă între microorganismele de testare ale standardului EN 13727), respectiv pe tulpinile Rotavirus (virus neanvelopat) și HIV, HBV, HCV (virusi anvelopate).

De asemenea, afirmă că testările solicitate de autoritatea contractantă pentru dovedirea eficacității virucide – (Adenovirus, Poliovirus, Murine Norovirus) acoperă și acțiunea împotriva virusurilor menționate de autoritatea contractantă. În acest sens, susține că, făcând

apel la definițiile și termenii standardului EN 14885:2022 (la care face trimitere standardul EN 14476 solicitat de autoritatea contractantă spre dovedirea eficacității virucide - p.7), nivelul virucid al eficacității VIRUCIDE (stabilit de autoritatea contractantă prin indicarea celor 3 tulpini de testare caracterizante pentru acest nivel) acoperă acțiunea împotriva tuturor virusurilor - anvelopați și neanvelopați.

Și pe acest aspect, Consiliul se va raporta la faptul că cea care stabilește necesitatea și oportunitatea achiziționării unor produse cu anumite caracteristici tehnice care să conducă la a anumită performanță, este autoritatea contractantă, în funcție de nevoile sale obiective și de prioritățile comunicate de compartimentele sale, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

În punctul său de vedere autoritatea a justificat impunerea acestei cerințe prin faptul că achiziția produselor dezinfectante trebuie privită ca o acțiune de combatere a infecțiilor asociate asistenței medicale, dar și de prevenire a acestora, astfel că este întemeiată achiziționarea unui produs pentru care să se cunoască timpii de contact și concentrațiile pentru anumite tulpini antimicrobiene de importanță epidemiologică astfel încât atât în cazuri izolate cât și la apariția unor focare să se acționeze documentat conform prevederilor OMS nr. 1761/2021.

Consiliul apreciază că este pertinentă argumentația autorității, astfel încât să justifice relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații (mai cu seamă că situația concretă din unitatea spitalicească relevă un anumit potențial infecțios), în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr.98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

A admite contrariul ar însemna limitarea dreptului autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Constatând că nu există elemente care să conducă la formarea convingerii Consiliului în sensul că autoritatea contractantă a acționat cu încălcarea vreunei prevederi legale, critica va fi respinsă.

Cu privire la lotul 4 *-Dezinfectant detergent de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor utilizat în blocurile operatorii - produs biocid*, la:

- la pct. 4.1 din contestație, societatea ... solicită obligare autorității contractante „să elimine restricționarea participării la procedură în forma admitterii ofertării doar a produselor biocide”, invocând aceleași motive de la pct. 3.1.

Întrucât critica de la pct. 3.1 a fost respinsă ca neîntemeiată, Consiliul, având în vedere considerentele care au stat la baza

pronunțării asupra criticii de la pct. 3.1, va respinge ca neîntemeiată și critica aceasta.

-la pct. 4.2 din contestație – societatea ... consideră că, în mod greșit, autoritatea contractantă impune un timp global de acțiune a produsului solicitat pe întreg spectrul de activități din caietul de sarcini lot: *„Timp maxim de acțiune pentru tot spectrul solicitat 15 minute”*. În opinia sa, nu există vreun temei tehnic și legal care să susțină cerința autorității contractante; există timpi de contact stabiliți în fiecare metodologie de evaluare a fiecărei eficacități/activități antimicrobiene - și aceștia trebuie respectați la întocmirea cerințelor/ specificațiilor tehnice și la evaluarea ofertelor, astfel că solicită obligarea autorității contractante să elimine această restricționare a participării la procedura (impunerea, fără temei tehnic și legal, a unui timp de contact maxim per întregul spectru de activități antimicrobiene).

Consiliul nu va reține ca întemeiată solicitarea contestatoarei, întrucât, pe de o parte, aceasta nu a indicat niciun temei legal care să interzică autorității în a formula cerința în cauză, iar pe de altă parte, autoritatea contractantă a precizat, pe baza principiului asumării răspunderii, că timpul de contact este un parametru tehnic obiectiv care asigură selecția produselor adaptat specificului activității medicale, care intra în marja de apreciere și de răspundere a utilizatorului, astfel că timpul de contact de maxim 15 minute ales este în acord cu necesitățile sale obiective care derivă din cerințele de lucru în regim operativ specifice zonei de tratat.

De asemenea, autoritatea mai afirmă că un timp mai mare de contact întârzie activitatea medicală, poate compromite fluxul operator și respectarea procedurilor de dezinfecție din cauza presiunii de timp.

- pentru pct. 4.3 din contestație, societatea ... consideră că este greșit întocmită formula analizei comparative a prețului ofertelor: *„Prețul avut în vedere la compararea ofertelor va fi prețul unui litru soluție de lucru obținut după calculul preț soluție concentrat/concentrația cea mai bună care acoperă tot spectrul solicitat în maxim 15 minute”*, solicitând obligarea autorității contractante contractantă să reformuleze formula de analiza comparativă a prețului ofertelor astfel: *„Prețul avut în vedere la compararea ofertelor va fi prețul unui litru soluție de lucru”*.

Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să reformuleze cerința în discuție în sensul solicitat de către contestatoare, eventual cu indicarea, de către autoritatea contractantă, a unui concentrații, astfel încât să nu existe sintagma incertă *„concentrația cea mai bună”*.

În concluzie, față de cele prezentate anterior, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de către societatea ..., astfel:

- va admite critica de la pct. 4.3 din contestația;
- va respinge ca neîntemeiate celelalte critici.

Ultima contestație, formulată de către societatea ..., care formează obiectul dosarului nr. .../2025, vizează loturile nr. 1, 2 și 5 ale acestei proceduri de atribuire.

Și în acest caz, Consiliul ține seama de faptul că autoritatea contractantă a acceptat în a lua măsuri de remediere, ca urmare a acestei contestații, la pct. 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.2.2 și 2.2.3, astfel că, întrucât procedura de atribuire este suspendată, observațiile asupra acestora vor fi admise cu obligarea autorității contractante în a le publica pe SEAP, conform art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016 (citată mai sus)

Prin pct. 2.1.4. din contestație, ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea contradicțiilor existente între valorile maxime ale acordurilor-cadru menționate în anunțul de participare (aceleași și în fișa de date a achiziției):

LOT 1 - II.2.6 Valoarea estimată

Valoarea fără TVA: 4900000; Moneda: RON

LOT 2 - II.2.6 Valoarea estimată

Valoarea fără TVA: 5850000; Moneda: RON

LOT 3 - II.2.6 Valoarea estimată

Valoarea fără TVA: 3360000; Moneda: RON

LOT 4 - II.2.6 Valoarea estimată

Valoarea fără TVA: 1204000; Moneda: RON

LOT 5 - II.2.6 Valoarea estimată

Valoarea fără TVA: 320000; Moneda: RON și cele menționate în Anexa nr. 1 la caietul de sarcini.

Întrucât în punctul său de vedere, autoritatea nu a făcut nicio referire asupra acestui aspect, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să coreleze, în ceea ce privește valorile estimate pentru fiecare lot în parte, fișa de date a achiziției cu Anexa 1 a caietului de sarcini. În justificarea acestei decizii, Consiliul dă ca exemplu: lotul 1 - în fișa de date este trecută valoare estimată 4.900.000 lei, fără TVA, iar în Anexa 1- 4.670.400 lei, fără TVA; lotul 2 - în fișa de date este trecută valoare estimată 5.850.000 lei, fără TVA, iar în Anexa 1- 5.799.600 lei, fără TVA.

În ceea ce privește lotul 1- *Dezinfectant detergent multienzimatic de nivel înalt cu utilizare prin imersie pentru instrumentarul medical și dispozitive medicale – dispozitiv medical, la:*

- pct. 2.2.1 din contestație - societatea ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică, în sensul modificării cerinței de Sporidă: EN 13704/ EN 17126, (B. Subtilis, B. Cereus) inclusiv Clostridium Difficile prin eliminarea posibilității de dovedire a acestei eficacități (sporicide) prin testări ale standardului EN 13704. În concluzie, societatea contestatoare solicită eliminarea posibilității de raportare a eficacității sporicide la standardul EN 13704.

Consiliul va respinge ca neîntemeiată această solicitare, întrucât, potrivit caietului de sarcini, pentru acest lot, la cap. *Activitatea antimicrobiană și standarde* se menționează și standardul EN 17126, conform dorinței contestatoarei, respectiv: *„Sporicidă: EN 13704/ EN 17126, (B. Subtilis, B. Cereus) inclusiv Clostridium Difficile”*.

Prin urmare, caietul de sarcini, așa cum este întocmit, nu împiedică prezentarea unui produs care să demonstreze activitatea sporicidă atât conform standardului EN 13704, cât și standardului EN 17126.

Relevante, pe acest aspect, sunt următoarele afirmații ale autorității, din punctul său de vedere nr. 20625/2506/2025, înregistrat la CNSC cu nr. 42471/25.06.2025: *„In lipsa unei reglementari obligatorii la nivel național care sa impună un anumit standard exclusiv, autoritatea contractanta are libertatea legala sa stabileasca cerințele tehnice inclusiv referința la testele relevante EN 13704/EN 17126”, respectiv: „Prin menținerea cerințelor in forma actuala se oferă posibilitatea participării la procedura a cat mai multor oferte deci si a produselor testate pe varianta 2018”*.

Cu privire la lotul 2 - *Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*, la :

- pct. 2.3.1. din contestație – societatea ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Produsul să prezinte rapoartele de testare din care să rezulte timpii de contact și diluțiile și pentru spectrul bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus și Vaccinia Virus, tulpini cu incidențe ridicată în mediul spitalicesc”*.

Consiliul nu va reține, ca întemeiată, această critică, motivat de faptul că cea care stabilește necesitatea și oportunitatea achiziționării unor produse cu anumite caracteristici tehnice care să conducă la a anumită performanță, este autoritatea contractantă, în funcție de nevoile sale obiective și de prioritățile comunicate de compartimentele sale, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016, precum și raportat la dispozițiile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, citate mai sus, care dau posibilitatea autorității în a formula caracteristicile tehnice fie prin invocarea unor standarde, fie prin precizarea unor termeni de performanță fie printr-o combinația acestora, cu mențiunea că standardele au caracter opțional.

În punctul său de vedere autoritatea a justificat impunerea acestei cerințe prin faptul că se poate face raportarea spectrului de acțiune fie la standarde, fie la nivelul de performanță dorit, fie într-o combinație a acestora, menționând că pentru acest produs, în cazul acțiunii bactericide și virucide, a ales să precizeze atât acțiunea standardizată, cât și un anumit nivel de performanță pe care să îl atingă produsul pentru tulpinile antimicrobiene neincluse în standarde pentru testare, însă tulpini cu importanță epidemiologică, având în vedere și gradul de rezistență diferit al tulpinilor antimicrobiene. Referitor la acest aspect, autoritatea prezintă următorul exemplu: *„MRSA este una dintre cele mai raspandite si persistente tulpini patogene multirezistente responsabila pentru*

*infecții nosocomiale severe, prezenta pe mâinile personalului medical fiind un vector major de transmitere încrucișată în special în secții critice (ATI, chirurgie, UPU)”, menționând că: „De aceea produsele pentru mâini utilizate în aceste zone și nu numai trebuie să aibă dovedită eficacitatea indiferent de includerea ei sau nu în testele standardizate EN. Rotavirusul este o cauză principală a gastroenteritelor acute virale mai ales în secții de pediatrie și neonatologie cu risc ridicat de transmitere.”*

De asemenea, autoritatea mai subliniază că achiziția acestor produse dezinfectante trebuie privită ca o acțiune de combatere a infecțiilor nosocomiale, dar și de prevenire a acestora, afirmând că este întemeiată achiziționarea unui produs pentru care să se cunoască timpii de contact și concentrațiile pentru anumite tulpini antimicrobiene de importanță epidemiologică, astfel încât atât în cazuri izolate, cât și la apariția unor focare să se acționeze documentat conform prevederilor OMS nr. 1761/2021.

Consiliul apreciază că este pertinentă argumentația autorității, astfel încât să justifice relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații (mai cu seamă că situația concretă din unitatea spitalicească relevă un anumit potențial infecțios), în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr.98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

A admite contrariul, ar însemna limitarea dreptului autorității de a achiziționa produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Constatând că nu există elemente care să conducă la formarea convingerii Consiliului în sensul că autoritatea contractantă a acționat cu încălcarea vreunei prevederi legale, critica va fi respinsă.

În același sens este și Hotărârea nr. ..., emisă de Curtea de Apel Tg. Mureș, în conținutul căreia se regăsesc următoarele considerente:

*„Referitor la respingerea contestației sub aspectul cererii de eliminare a specificației de la punctul 6 care prevede eficiența și împotriva tulpinilor virale nestandardizate HIV, HB V, HCV, Rotavirus, cat și tulpinii Clostridium Sporogenes Curtea are în vedere ca CNSC a observat pertinent ca 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 către compartimentele din cadrul autorității contractante, mai cu seama când situația concretă din unitatea spitalicească releva un anumit potențial infecțios. În speță are incidența și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin 2 lit f) din Legea 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce în mod deplin la*

*satisfacerea in mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficienta a fondurilor.*

*Un produs care prezintă activitate antimicrobiana dar nu asupra tulpinilor de care este interesata autoritatea contractanta nu ar fi util achizitoare, iar desfasurarea achiziției se realizeaza in vederea interesului public receptat de autoritatea contractanta iar nu a interesului privat al ofertanților de a isi comercializa produsele din oferta acestora. A admite contrariul ar insemna limitarea dreptului autoritatii de a contracta produse care sa corespunda întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 si art. 156 din Legea 98/2016.*

*Astfel autoritatea contractanta are deplina marja de apreciere in definirea activitatii virucide de care are nevoie, iar simplul fapt ca un anumit standard nu prevede testarea pe tulpina solicitata de autoritatea contractanta ( HIV, HBV, HCV, Rotavirus, Clostridium Sporogenes) nu prezintă nicio relevanta cata vreme autoritatea contractanta nu este limitata la modalitatile de testare prevăzute in standardul respectiv. In plus, asa cum rezulta din citatul reprodus din SR EN 14885:2022, standardul nu vizeaza toate speciile microbiene ci doar un număr restrâns fiind alese cele mai reprezentative pentru testare. Or ceea ce este reprezentativ pentru un standard poate sa nu fie in concordanta cu realitatile locale ale achizitorului, motiv pentru care trebuie avut in vedere ca autoritatea contractanta a stabilit specificațiile tehnice tinand cont de propriile nevoi fundamentate pe constatarea medicului epidemiolog al spitalului.”*

*-la pct. 2.3.2. din contestație – societatea ... solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Să nu producă iritații la utilizări repetate”, cu precizarea solicitării de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate.*

*Consiliul nu va reține ca întemeiată această solicitare, motivat de faptul că mențiunea de mai sus poate fi demonstrată prin conținutul fișei tehnice sau al oricărui document aparținând producătorului, astfel încât să nu fie nevoie de prezentarea suplimentară a unor rapoarte de testare emise de laboratoare certificate.*

*Prin această solicitare, s-ar îngreuna participarea operatorilor economici interesați.*

*Cu privire la lotul 5 - Detergent dezinfectant enzimatic (spumă) gata preparat pentru instrumentarul medical și chirurgical - dispozitiv medical, la:*

*- pct. 2.4.1. din contestație – societatea ... solicită obligarea autorității contractante la clarificarea obiectului achiziției.*

*În punctul său de vedere nr. 20625/2506/2025, înregistrat la CNSC cu nr. 42471/25.06.2025, autoritatea contractantă prezintă următoarea explicație:*

*«Achiziția vizeaza un dezinfectant detergent de nivel scăzut gata preparat care va fi utilizat in conformitate cu prevederile OMS 1761/2021.*

*OMS 1761/2021 art. 1 în sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații: f) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă*

vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor;

Art. 11 alin (1) în funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

c) noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut.

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

De asemenea produsul va fi utilizat și pentru transportul instrumentarului și dispozitivelor medicale către serviciul de sterilizare, operațiune prevăzută de OMS 1761/2021

Art. 37 (1) Transportul instrumentarului și dispozitivelor medicale către serviciul de sterilizare trebuie să se realizeze cu asigurarea protecției față de contaminări accidentale atât a instrumentelor în tranzit cât și a personalului care le transportă. Cutiile de transport trebuie să se închidă cu capac, să fie rigide, ușor de curățat și să reziste la acțiunea substanțelor dezinfectante.

(2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic.

Produsul va fi folosit și pentru etapele de curățare și de precurățare (operațiuni distincte), astfel cum este prevăzut de OMS 1761/2021 Norme tehnice Capitolul 1 Definiții

Art. 1

a) curățare (...)

b) precurățare (...)

Art. 37 (3) (...)

Exprimarea din caietul de sarcini precurățare înaintea sterilizării se refera la precurățare ca etapa premergătoare sterilizării dar nu imediat înaintea procedurii de sterilizare deci cu respectarea etapelor de procesare a instrumentarului.

Celelalte proceduri specifice procesării instrumentarului raman proceduri distincte pentru care se folosesc produse adaptate nivelului de risc și etapelor de procesare astfel cum este prevăzut de OMS 1761/2021.

În plus OMS 1761/2021 descrie prezintă în mod distinct etapele de curățenie și de dezinfecție nu interzice ca cele două „operațiuni să” se realizeze prin imersia instrumentelor într-o soluție care să asigure atât curățarea cât și dezinfecția acestuia.»

Față de informațiile de mai sus, Consiliul apreciază că autoritatea contractantă s-a conform dorinței contestatoarei, în sensul de a explicat, a adăugat detalii cu privire la obiectul achiziției acestui lot, astfel că va respinge critica aferentă ca rămasă fără obiect.

-pct. 2.4.2. din contestație – societatea ... formulează critica astfel: *„Indiferent de precizările pe care le-ar furniza autoritatea contractantă (dacă le va face în mod voluntar)”*, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor de metoda de aplicare - pulverizare - de forma de condiționare a produsului - spumă - și de gradul de concentrare a produsului la momentul utilizării - gata de utilizare, cerința criticată din caietul de sarcini, pentru acest lot fiind: *„Să fie aplicabil prin pulverizare sub forma de spuma densa si pentru procuratarea instrumentelor medicale inaintea sterilizării”*.

Legat de această critică, Consiliul ține seama, în primul rând, de destinația produsului în cauză, respectiv de dezinfectant pentru instrumentarul medical și chirurgical din cadrul ..., iar decizia CNSC nr. 513/2023, invocată de către contestatoare, în sprijinul solicitării sale, vizează *„LOTUL 1 - „Detergent dezinfectant neparfumat pentru suprafețele și pardoselile din bucătării”*. Astfel, nu se poate face vorbire de o similaritate în acest caz.

Prin urmare, Consiliul va respinge ca neîntemeiată critica în discuție, întrucât, și în acest caz, argumentele autorității contractante, emise pe baza principiului asumării răspunderii, potrivit cărora aceste cerințe au fost alese pentru beneficiile pe care le oferă, care sunt în acord cu necesitățile sale obiective, precizând că spuma densă, aplicată cu un pulverizator în recipientul în care se colectează instrumentele contaminate, favorizează menținerea umidității și previne uscarea materiei organice pe suportul de tratat, sunt oportune.

De asemenea, autoritatea subliniază că prin achiziția unui produs gata de utilizare tip spumă se elimină timpul de preparare al soluției și se asigură un confort sporit pentru utilizator la manipularea și transportul recipientilor care conțin instrumentele contaminate, în comparație cu produsele lichide unde există risc de stropire și de vărsare.

-pct. 2.4.2.1. din contestație – societatea ... critică cerința: *„Mod de ambalare: recipient de maxim 1 litru prevăzut cu pulverizator”*, solicitând stabilirea unei noi modalități de ambalare.

Întrucât, în apărările sale, autoritatea contractantă face trimitere la apărările aferente pct. 2.4.2, menționate mai sus, iar Consiliul a respins critica de la pct. 2.4.2, pe baza aceluiași raționament, ca respinge și această critică.

-pct. 2.4.2.2. din contestație – societatea ... critică, pe lângă forma de condiționare „spumă”, adjectivul „densă”.

În ceea ce privește observația asupra formei de condiționare „spumă”, Consiliul nu o va reține ca întemeiată, pe baza motivației de la pct. 2.4.2.

Însă, referitor la adjectivul „densă”, Consiliul o va admite și va obliga autoritatea contractantă să elimine acest cuvânt.

În justificarea acestei concluzii, Consiliul are în vedere, pe de o parte, faptul că doar prin adjectivul „densă”, autoritatea nu a indicat un

anume grad de consistență, astfel încât să poată compara produsele oferite, iar pe de altă parte, în caietul de sarcini se precizează: *„Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”,* neexistând această sintagmă „spumă densă”.

-pct. 2.4.2.3. din contestație – societatea ... critică sintagma „gata preparat”, din titlul obiectului acestui lot, solicitând obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței ca produsul să fie „gata preparat”. În justificarea solicitării sale, contestatoarea susține că ar fi vorba de instrumentar medical și chirurgical neautoclavabil ce trebuie supus, înainte de sterilizare, unei dezinfecții de nivel înalt.

Consiliul nu va reține ca întemeiată această critică, deoarece, în punctul său de vedere, autoritatea și-a asumat foarte clar următoarea explicație: *„Produsul nu va fi folosit pentru dezinfectia de nivel înalt a instrumentarului. Cerința gata de utilizare are la baza intenția eliminării timpului de preparare a soluției de lucru și riscurile de eroare umană asociate preparării acesteia. Subscrisa a solicitat la lotul nr 1 un dezinfectant concentrat de nivel înalt iar ofertanții care dețin astfel de produse pot oferta la acel lot.”*

-pct. 2.4.3. din contestație – societatea ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Să prevină uscarea materiei organice pe instrumentar prin menținerea umidității minim 72 ore și să prezinte testare în acest sens”* și

-pct. 2.4.4 din contestație - societatea ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *Puterea de curățare a produsului va fi dovedită prin prezentarea unui test de curățare manuală”*.

Consiliul va respinge ca neîntemeiată cele două critice, întrucât, așa cum s-a arătat anterior, autoritatea contractantă este cea mai în măsură în a-și stabili propriile nevoi/cerințe, de referință fiind și explicațiile acesteia din punctul său de vedere pe aceste aspecte.

În concluzie, față de cele prezentate anterior, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de către societatea ..., astfel:

- va admite critica de la pct. 2.1.4 din contestația și cea de la 2.4.2.2, conform motivării;
- va respinge ca rămasă fără obiect critica de la pct. 2.4.1;
- va respinge ca neîntemeiate celelalte critici.

Față de aspectele de fapt și de drept mai sus prezentate, în temeiul 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, cu modificările și completările ulterioare, pentru considerentele evocate în motivare, în

ceea ce privește cele trei contestații, formulate în contradictoriu cu autoritatea contractantă, Consiliul se va pronunța astfel:

- în ceea ce privește contestația depusă de către societatea ..., o va admite în parte:

- va admite, criticile de la pct. 1.1, la care a achiesat și autoritatea contractantă; pct. 1.5; pct. 3.3; pct. 3.4, conform motivării

- va respinge ca nefondate celelalte critici.

- în ceea ce privește contestația formulată de către societatea ..., o va admite în parte:

- va admite critica de la pct. 4.3 din contestația:

- va respinge ca neîntemeiate celelalte critici.

- în ceea ce privește contestația formulată de către societatea ..., o va admite în parte:

- va admite critica de la pct. 2.1.4 din contestație și cea de la 2.4.2.2, doar cu privire la eliminarea cuvântului „densă”;

- va respinge ca rămasă fără obiect critica de la pct. 2.4.1;

- va respinge ca neîntemeiate celelalte critici. Va obliga autoritatea contractantă la plata parțială, către ..., a sumei de 1.000 de lei, reprezentând cheltuieli de judecată (factura seria 2 nr. 092/10.06.2025, OP 25061214430656/12.06.2025).

De asemenea, întrucât procedura de atribuire este suspendată, va admite următoarele critici de la pct. 1.1 – din contestația societății ... și de la pct. 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.2.2, 2.2.3 - din contestația societății ..., la care autoritatea contractantă a achiesat prin punctul de vedere.

Remedierile dispuse se vor publica în SEAP în termen de 15 zile de la comunicare.

Pentru cele constatate,  
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar

### **CONSILIUL DECIDE:**

Admite, în parte, contestația formulată de către societatea ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., astfel:

- admite, criticile de la pct. 1.1, la care a achiesat și autoritatea contractantă; pct. 1.5; pct. 3.3; pct. 3.4;

- respinge ca nefondate celelalte critici.

Admite, în parte, contestația formulată de către societatea ..., în contradictoriu cu aceeași autoritate contractantă, astfel:

- admite critica de la pct. 4.3 din contestația:

- respinge ca neîntemeiate celelalte critici.

Admite, în parte, contestația formulată de către societatea ..., în contradictoriu cu aceeași autoritate contractantă, astfel:

- admite critica de la pct. 2.1.4 din contestație și cea de la 2.4.2.2, conform motivării;

- respinge ca rămasă fără obiect critica de la pct. 2.4.1;
- respinge ca neîntemeiate celelalte critici.

Obliga autoritatea contractantă la plata parțială, către ..., a sumei de 1.000 de lei, reprezentând cheltuieli de judecată.

Întrucât procedura de atribuire este suspendată, admite următoarele critici de la pct. 1.1 – din contestația societății ... și de la pct. 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.2.2, 2.2.3 - din contestația societății ..., la care autoritatea contractantă a achiesat prin punctul de vedere.

Remedierile dispuse se vor publicate în SEAP în termen de 15 zile de la comunicare.

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

**Președinte,**

**Membru,**

**Membru,**

...

*Redactată în 6 (șase) exemplare originale, conține 108(osutăopt) pagini*