



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

DECIZIE

Nr. 2359/C5/2122,2132

Data: 13.08.2025

Prin contestația nr. 685/10.06.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 37992/10.06.2025, formulată de SRL (dosar nr. 2122/2025), cu sediul în, județul, cu punctul de lucru în .. județul, având CUI RO, înregistrată la Registrul Comerțului sub numărul, reprezentată legal de .., în calitate de administrator, precizată prin adresa nr. 931/06.08.2025, înregistrată la Consiliu cu nr. 53880/06.08.2025, împotriva documentației de atribuire elaborată de, cu sediul în, .., în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii „Acord cadru de furnizare produse biocide”, loturile 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 14, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietului de sarcini pentru loturile 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10 și 14.

Prin contestația nr. 1629/10.06.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 38175/11.06.2025, formulată de SRL (dosar nr. 2132/2025), cu sediul în, B-dul .., având CUI RO.., înregistrată la Registrul Comerțului sub numărul .., reprezentată legal de, în calitate de administrator și convențional de – Cabinet de Avocat, împotriva documentației de atribuire elaborată de, cu sediul în, Șoseaua Fundeni, nr. 252, sectorul 2, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, loturile 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 17, s-au solicitat următoarele:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturile 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 17, în raport de cererile sale;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de soluționare.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestațiile care fac obiectele dosarelor nr. 2122/2025 și nr. 2132/2025 au fost conexe, pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

Prin încheierea nr. 2149/C5/2122,2132/16.06.2025, Consiliul a admis cererile de suspendare a procedurii de atribuire formulate de SRL și SRL prin contestații.

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

1. Dosarul nr. 2122/2025.

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația nr. 685/10.06.2025, înregistrată la Consiliu cu nr. 37992/10.06.2025, prin care SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

În susținerea contestației arată că potrivit prevederilor art. 9 din OMS 1761/2021: Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Subliniază că din acest text de lege 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 dezinsecția în unități sanitare se realizează în conformitate cu prevederile OMS 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 rapoartare 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.

Solicitarea sa are în vedere faptul că Ordinul nr. 1.761/2021 stabilește norme tehnice esențiale pentru curățarea, dezinsecția 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.

Arată că în acest sens este Cap. 1. din cuprinsul OMS 1761/2021, art. 1, litera n).

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 art. 2.

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

Condiția completării prevederilor OMS 1761/2021 cu cele enunțate de EN 14885/2022 rezultă și din practica Consiliului.

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 cu 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, art. 6.

Subliniază că 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).

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".

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 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.

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.

1 Scope.

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 microbicidă la care se face referire în acest document.

De asemenea, 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 1761/2021, arată că este obligatorie, atunci când obiectul achiziției are scopul asigurării sănătății publice.

Concluzionează 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 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.

Pentru lotul 2 - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari formulează critici.

Punctul 2.1 Având în vedere solicitarea generală privind îndeplinirea prevederilor stipulate de OMS 1761/2021, prin solicitarea ca produsele să îndeplinească spectrul de activitate în condițiile prevăzute de EN 14885/2022, se impune modificarea spectrului de activitate de la forma actuală la completarea acestuia prin solicitarea activității sporicide complete conform EN 17126- care prevede testarea conform următoarelor tulpini obligatorii de referință, indiferent de suprafața care urmează a fi dezinfectată - astfel cum reiese din extrasul EN 14885/2022 prezentat.

De asemenea, solicitarea ca produsele să îndeplinească activitatea sporicidă completă conform EN 17126 se alinează definiției dezinfecției de nivel înalt, stipulată de OMS 1761/2021, care precizează distrugerea "majorității sporilor bacterieni": 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, în acest sens, solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini conform OMS 1761/2021 - în sensul solicitării eficacității sporicide pe toate cele 3 tulpini ale standardului EN 17126.

Punctul 2.2 Solicită obligarea autorității contractante la completarea specificației de la punctul 2 compatibilitatea cu materiale.

Prin solicitarea ca produsele să demonstreze compatibilitatea cu materialele din care sunt compuse suprafețele precizate de către autoritatea contractantă prin prezentarea unor teste de compatibilitate efectuate de organisme independente de producător și distribuitor, conform standardelor existente.

Raportat la prevederile Legii 98/2016 - în partea referitoare la modul de întocmire al documentației de atribuire: "ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune" reiese că orice solicitare care are în vedere demonstrarea prin rapoarte de testare trebuie să fie întocmită pe baza standardelor europene.

Arată că în acest sens, la momentul desfășurării prezentei procedurii, singurele standarde existente în UE, care au ca obiect dovedirea compatibilității produselor chimice cu materialele sunt SR EN ISO 175 și DIN 50905, standarde care sunt utilizate de laboratoare în cadrul testelor.

Prin urmare, în conformitate cu prevederile Legii 98/2016, art. 156, alin. (1) litera b), solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul ca specificația tehnică privind compatibilitatea cu materialele să fie îndeplinită prin prezentarea rapoartelor de testare standardizate, efectuate de organisme independente de producător și distribuitor - pentru obiectivitatea rezultatului, conform standardelor europene anterior menționate.

Pentru lotul 3 - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mici și echipamente medicale Punctul 3.1 Solicită autoritatea contractantă ca produsele oferite la acest lot să nu conțină: "Să nu conțină alcoolii, parfum sau substanțe periculoase", ori în condițiile în care autoritatea contractantă elimină de la acest lot produsele care conțin alcoolii, aceasta încalcă mai multe dispoziții legale în vigoare, limitând nelegal concurența, contrar prevederilor din Legea nr. 98/2016 actualizată.

Prin eliminarea produselor care conțin substanțe active permise de ECHA, specificația nelegală a autorității contractante contravine prevederilor Regulamentului European 528/2012 care reglementează, din punct de vedere al toxicității pentru utilizatori, substanțele active permise în cadrul produselor biocide, regulament care în niciun caz nu interzice utilizarea alcoolilor în compoziția produselor biocide.

Pe de altă parte, autoritatea contractantă nu poate solicita în caietul de sarcini ca produsele dezinfectante să nu conțină anumite substanțe avizate la nivel european, deoarece aceste substanțe au fost evaluate și aprobate pentru utilizare în Uniunea Europeană, statuând prin legislația în vigoare că utilizarea lor este sigură pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu, aspecte susținute și Curtea de Apel prin Hotărârea Civilă nr. 35/29.01.2025.

Având în vedere aceste norme legislative, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la acceptarea în cadrul acestui lot și a produselor care conțin alcoolii pentru promovarea unui mediu concurențial, cu atât mai mult cu cât OMS 10/368/10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României nu conține această prevedere nelegală privind neacceptarea de acid peracetic ca substanță activă, autoritatea contractantă nefiind un organism cu atribuții superioare care să invalideze un OMS sau standardul european EN 14885.

Punctul 3.2 Conform solicitării autorității contractante de la pct. privind forma de ambalare pe care autoritatea contractantă o dorește pentru produsul achiziționat la acest lot reiese că produsul va fi aplicat prin pulverizare = adică fără acționare mecanică, motiv pentru care, raportat la solicitarea generală privind îndeplinirea prevederilor stipulate

de OMS 1761/2021, prin solicitarea ca produsele să îndeplinească spectrul de activitate în condițiile prevăzute de EN 14885/2022, se impune modificarea spectrului de activitate de la forma actuală conform motivației prezentaă, respectiv, prin solicitarea ca produsele să fie testate conform standardelor menționate de EN 14885/2022, care prevede pentru dezinfecția prin pulverizare = "fără acționare mecanică" îndeplinirea activităților menționate la tabelul 4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action:

-reiese din tabelul prezentat prin contestație că un produs destinat dezinfecției suprafețelor, aplicat prin pulverizare (fără acționare mecanică) - pentru dezinfecția de nivel înalt trebuie să îndeplinească și următoarele activități:

-bactericid și fungicid EN 17387, cât și virucid EN 16777 - pentru îndeplinirea spectrului de activitate dispus de OMS 1761/2021 la nivelul înalt de dezinfecție.

În acest sens, solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate prin solicitarea ca produsele să prezinte și activitate bactericidă și fungicidă EN 17387, cât și virucidă EN 16777, specifice dezinfecției prin pulverizare.

Punctul 3.3 În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 2, Punctul 2.1, pentru îndeplinirea în totalitate a prevederilor OMS 1761/2021 - în partea referitoare la dezinfecția de nivel înalt, solicită și în acest caz obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini cu solicitarea activității sporicide complete EN 17126 - pe toate cele 3 tulpini de referință ale standardului.

Pentru lotul 5 - Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe mari, punctul 5.1 - în conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 2, punctul 2.2, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței, în sensul solicitării că, în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016, art. 156, alineat (1) litera b), specificația tehnică privind compatibilitatea cu materialele să fie îndeplinită prin prezentarea rapoartelor de testare standardizate, efectuate de organisme independente de producător și distribuitor - pentru obiectivitatea rezultatului, conform standardelor europene existente la momentul desfășurării prezentei proceduri: SR EN ISO 175 și DIN 50905.

Punctul 5.2 Solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsul să prezinte aviz emis de către CNPB și pentru aria de aplicare TP4. Lecturând în detaliu fiecare specificație a caietului de sarcini pentru acest lot, nu reiese sub nicio formă intenția autorității contractante de a utiliza produsul achiziționat la acest lot și pentru aria: alimentară, industrială și instituțională, conform standardelor specifice

bactericid EN 1276, fungicid EN 1650, bactericid și fungicid EN 13697, virucid EN 13610.

Lipsa solicitării acestor standarde atrage după sine eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele să prezinte și avizare TP4, motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în acest sens.

Pentru lotul 6 - Dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețe mici și echipamente, Punctul 6.1 - Conform indicațiilor precizate de către autoritatea contractantă la punctul 1 de la acest lot reiese că va utiliza produsul pentru dezinfecția suprafețelor mici și a echipamentelor prin pulverizare = fără acționare mecanică, motiv pentru care, raportat la motivația expusă în cadrul lotului 3, punctul 3.3 se impune completarea spectrului de activitate cu solicitarea ca produsele să prezinte eficacitate bactericidă și fungică EN 17387, cât și virucidă EN 16777 - pentru îndeplinirea spectrului de activitate dispus de OMS 1761/2021 la nivelul mediu de dezinfecție.

Punctul 6.2 În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 2, Punctul 2.2, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței, în sensul solicitării ca, în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016, art. 156, alineat (1) litera b), specificația tehnică privind compatibilitatea cu materialele să fie îndeplinită prin prezentarea rapoartelor de testare standardizate, efectuate de organisme independente de producător și distribuitor-pentru obiectivitatea rezultatului, conform standardelor europene existente la momentul desfășurării prezentei proceduri: SR EN ISO 175 și DIN 50905, având în vedere și că dezinfectanții nu au caracter anticoroziv = protecția suprafețelor la coroziune, stipulat în aviz, fișa tehnică, fișa de securitate sau ca mod de utilizare.

Pentru lotul 8 - Detergent-dezinfectant (le nivel scăzut pentru suprafețe muri, Punctul 8.1 în conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 2, punctul 2.2, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței în sensul solicitării ca, în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016, art. 156, alineat (1) litera b), specificația tehnică privind compatibilitatea cu materialele să fie îndeplinită prin prezentarea rapoartelor de testare standardizate, efectuate de organisme independente de producător și distribuitor - pentru obiectivitatea rezultatului, conform standardelor europene existente la momentul desfășurării prezentei proceduri; SR EN ISO 175 și DIN 50905.

Punctul 8.2

În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 5, punctul 5.2, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini sa solicitării ca produsele să prezinte și aviz TP 4, specific produselor destinate utilizării în domeniul alimentar, industrial și instituțional, fără precizarea standardelor specifice.

Pentru lotul 9 - Detergent-dezinfectant enzimatic pentru curățarea-dezinfecția simultană prin imersie a dispozitivelor medicale și instrumentarului medico-chirurgical, inclusiv endoscopic (în cadrul pregătirii manuale a acestora) subliniază următoarele:

Punctul 9.1. Contestatoarea solicită modificarea obiectul achiziției lotului în discuție de la "detergent dezinfectant enzimatic" la "detergent enzimatic", solicitarea sa fiind bazată pe următoarele aspecte:

Conform OMS 1761/2021 etapele de precurățare și curățare sunt preliminariii, prin care se îndepărtează murdăria excesivă de pe instrumentar.

Subliniază că 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.

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, într-o procedură inventată nelegal și greșit implementată.

- Substanțele active destinate distrugerii microorganismelor interferează la pf-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.

Pentru a asigura eficiența procesului de igienizare și pentru a respecta bunele practici prevăzute în OMS 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 - cu produsul

achiziționat la lotul 10 - destinat dezinfecției instrumentarului prin imersie.

Mai mult decât atât, 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 1761/2021.

Prin urmare, pentru respectarea totală a prevederilor OMS 1761/2021, consideră că acest lot trebuie să fie destinat exclusiv achiziției unui detergent enzimatic, cu eliminarea oricărei specificații referitoare la proprietăți dezinfectante, având în vedere cele expuse anterior, dar și a faptului că există alte loturi destinate achiziției unui dezinfectant pentru instrumentar și dispozitive medicale prin imersie și pulverizare. Din acest motiv, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției lotului în acest sens.

Punctul 9.2

Pe de altă parte, practica greșită a autorității contractante reiese și din spectrul de activitate solicitat pentru un produs care trebuie să dezinfecteze "instrumentarul medico-chirurgical, inclusiv endoscopic", care ar trebui să beneficieze de o dezinfecție de nivel înalt. Atâta timp cât este indicată dezinfecția instrumentarului chirurgical și a endoscoapelor, aceste sunt clasificate în categoria de risc critic și semicritic:

Citează 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, meșele 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 acupunctura, 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;

Subliniază că potrivit OMS 1761/2021 spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă în caietul de sarcini este incomplet pentru scopul dezinfectantului.

Prin urmare, conform definiției dezinfecției de nivel înalt dispusă de OMS 1761/2021 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 și se impune completarea spectrului de activitate prin solicitarea ca produsele să prezinte:

- activitate fungică EN 13624 și EN 14562,
- activitate micobacterică EN 14348 și EN 14563,
- activitate virucidă completă EN 14476 (testare pe toate cele 3 tulpini-Poliiovims, Adenovirus și MNV), respectiv
- activitate virucidă EN 17111 (testare pe ambele tulpini ale standardului: Adenovirus și MNV,
- activitate sporicidă completă EN 17126.

În acest sens, dacă nu va fi acceptată critica privind eliminarea efectului dezinfectant de la un produs către trebuie să fie doar detergent enzimatic, deși OMS 1761 impune acest lucru, atunci spectrul de activitate trebuie completat așa cum arătat anterior - în conformitate cu OMS 1761/2021 - pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului chirurgical și a endoscoapelor.

Solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul eliminării proprietăților dezinfectante și menținerii doar a detergentului enzimatic.

Pentru lotul 10 - Dezinfectant (le nivel înalt prin imersie a dispozitivelor și instrumentarului termosensibil (endoscop, bronhoscop, etc.) pe baza de acid peracetic.

Punctul 10.1 Solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele dezinfectante să prezinte dovadă de compatibilitate de la producătorul de echipamente Olympus și Karl Storz.

Consideră nelegală această solicitare 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 - teste de 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 agreeeri 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 acct lot, încălcând cu desăvârșire prevederile art. 156 din Legea 98/2016, dar și principiile transparenței, tratametului egal și nediscriminatoriu și al asumării răspunderii, enunțate de aceeași lege.

Citează art. 155 (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

(2) Principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții sunt: a) nediscriminarea; b) tratamentul egal; e) recunoașterea reciprocă; (l) transparența; e) proporționcilitatea; f) asumarea răspunderii ..."

Subliniază că scopul achiziției acestui lot are în vedere un produs capabil să distrugă microorganisme 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/ aparatură.

De asemenea, 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 dezinfecția de nivel înalt în acest caz, în nici o legislație aplicabilă domeniului medical nefiind specificate "dovadă de compatibilitate de la producătorul de echipamente Olympus și Karl Storz".

Având în vedere aspectele enunțate mai sus, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul eliminării solicitării ca produsele să prezinte agreeare de la producătorii de apartatură/dispozitive termosensibile.

Solicitarea sa este susținută și de cele statuate de către practica judecătorească pe aspectul analizat.

În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 2, punctul 2.1, pentru îndeplinirea în totalitate a prevederilor OMS 1761/2021 - în partea referitoare la dezinfecția de nivel înalt, solicită și în acest caz obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini cu solicitarea activității sporicide complete EN 17126 - pe toate cele 3 tulpini de referință ale standardului.

Pentru lotul 14 - Antiseptic alcoolic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare

Punctul 14.1

Solicită modificarea analizei comparative în "analiza comparativă va avea în vedere prețul necesar unei proceduri de dezinfectie chirurgicală, pentru cantitatea dovedită prin rapoartele de testare care au stat la baza emiterii avizului, coroborat cu conculziile înscrise în aviz, etichetă și indicațiile de utilizare (de produsului pentru timpul de dezinfectie chirurgicală de maximum 90 secunde.)"

Solicitare 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 10/2010-privind procedura de avizare a produselor dezinfectante, în forma actualizată -OMS 2.217/2.039/123/2023, art. 9, literele g ind. 1) și g ind. 2),

- 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 ind. 1) și g ind. 2),

Pe de altă parte, societatea sa a demonstrat în proceduri de achiziție anterioare că anumiți operatori economici au fost declarați câștigători pentru o ofertă 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.

Solicită 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.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Punctul de vedere nr. 14158/31.07.2025, a fost înregistrat la CNSC cu nr. 53902/06.08.2025 și autoritatea contractantă a atașat dosarul achiziției publice.

Prin punctul de vedere, ... a solicitat respingerea contestației formulată de SRL, în temeiul art. 26 aliniat (6) din Legea 101/2016, pentru următoarele motive:

Referitor la solicitarea generală privind versiunea standardului EN 14885 care să facă dovada activității antimicrobiană precizează faptul că Ministerul Sănătății prin Comisia Națională Pentru Produse Biocide avizează produsele biocide în conformitate cu standardul EN 14885 din 2015 și nu în conformitate cu varianta din 2022 așa cum dorește .. SRL, iar impunerea unei alte variante de standard ar fi echivalentă cu restrictionarea nejustificată a produselor care respectă legislația din domeniul biocidelor respectiv Ordinul nr.10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt puse la dispoziție pe piață pe teritoriul României, actualizat.

Face trimitere la prevederile art. 4 din Ordinul nr.10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt puse la dispoziție pe piață pe teritoriul României.

De asemenea, pentru menținerea eficacității cu indicație de utilizare în unități sanitare se face tot în conformitate cu standardul EN 14885 din 2015.

În condițiile date, pentru respectarea principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică respective, nediscriminarea, tratamentul egal, proporționalitatea, autoritățile contractante au obligația să acorde operatorilor economici un tratament egal și nediscriminatoriu, conform art. 2 alin.(2) și art. 49 din LEGEA nr. 98/2016 privind achizițiile publice, actualizată și să accepte produse avizate în conformitate cu standardul EN 14885 versiunea 2015.

Precizează faptul că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, în acest sens, trebuie reținute următoarele:

- REGULAMENTUL (UE) nr. 1025/2012,
- art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională.

Prin urmare, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc.

Face trimitere la prevederile art. 156 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice.

Deci, este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus, aceasta având dreptul a solicita testările în varianta aleasă.

Susține că este eronată susținerea contestatarei referitoare la caracterul normativ obligatoriu al standardului invocat. Astfel, contestatoarea nu aduce niciun argument pentru care ar fi obligatoriu standardul EN 14885: 2022 și nu alte standarde, sau care este motivul pentru care nu s-ar aplica alte modalități de definire a specificațiilor tehnice stabilite la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, actualizată.

Trebuie reținut că, potrivit argumentelor de mai sus, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc, ci de a-și defini specificațiile în oricare dintre modalitățile prevăzute la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice. Legislația națională a făcut trimitere, la un moment dat, la EN 14885:2015, în baza Ordinului nr. 1082/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, în prezent abrogat, dar prevederile respective nu au reprezentat un progres în ceea ce privește scăderea numărului de infecții nosocomiale, spitalele neadaptându-și documentațiile potrivit propriilor nevoi, ci au preluat, sub îndrumarea practicii CNSC și a instanțelor, prevederile standardelor, deși ele au caracter de îndrumare.

Prin urmare, standardul EN 14885: 2022, devenit standard național în luna august a aceluiași an, se aplica, în mod obligatoriu, doar în materia în care exista reglementare. Nici chiar pentru autorizarea în vederea punerii pe piață a produselor biocide, nu exista o prevedere care să oblige la aplicarea testărilor în baza acestei variante a standardului, după cum nici în materie de achiziții publice nu exista prevedere care să oblige autoritățile contractante să îl aplice cu caracter obligatoriu în redactarea documentațiilor de atribuire aferente achizițiilor de produse biocide.

Astfel, din moment ce autoritatea contractantă a solicitat produse biocide avizate de Comisia Națională pentru Produse Biocide, deci produse care respectă anumite variante ale standardului, este inutilă și restrictivă introducerea în documentația de atribuire a unei variante unice a standardului, astfel cum solicită contestatoarea, neexistând nicio posibilitate legală a autorității contractante de a respinge un produs care deține aviz valabil din partea Comisiei, chiar dacă este obținut în baza unei variante mai vechi a standardului respectiv.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul „Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE referitoare la produse (Text cu relevanță pentru SEE) (2016/C 272/01) - COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE, care stabilește următoarele:

- Aplicarea unor standarde armonizate sau a altor standarde rămâne un demers voluntar, iar producătorul are întotdeauna libertatea de a aplica alte specificații tehnice pentru a se conforma cerințelor (cu toate acestea, producătorului îi revine sarcina de a demonstra că astfel de specificații tehnice răspund nevoilor cerințelor esențiale, cel mai

adesea printr-un proces care implică o parte terță în calitate de organism de evaluare a conformității).

- Pentru a consolida transparența și eficacitatea modulelor și la cererea Comisiei, seria de standarde ISO 9001 privind asigurarea calității a fost armonizată la nivel european și integrată în module. Astfel, operatorii economici care recurg la aceste instrumente în politicile de control al calității pe care le pun în aplicare în mod voluntar cu scopul de a-și ameliora imaginea pe piață în materie de calitate pot beneficia de utilizarea aceluiași instrumente în sectoarele reglementate.

- Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

„Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate” sunt „standarde europene” adoptate pe baza unei solicitări din partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară”.

„Standardele armonizate sunt standarde europene cărora Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 și legislația sectorială de armonizare a Uniunii le conferă o semnificație aparte (156). Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară (157)”.

„(157) Caracterul voluntar al aplicării standardelor face referire la faptul că standardele, că atare și astfel cum sunt publicate de organizațiile de standardizare, sunt aplicate întotdeauna în mod voluntar. De asemenea, acest principiu este aplicat în general în legislație atunci când aceasta face trimitere la standarde”,

„Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar (177)”. etc.

În sensul caracterului voluntar al standardelor s-au pronunțat recent instanțele de judecată.

În acest sens, CNSC a formulat o adresa către Ministerul Sănătății, înregistrată la CNSC cu nr. 19220/10.04.2023, la care instituția a răspuns cu adresa nr. 1/7459/19.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 27728/ 23.05.2023, în conținutul căreia atașează și un punct de vedere al Institutului National pentru Sănătate Publică, cu nr. 7277/10.05.2023 care concluzionează că Standardul EN 14885 este un standard de îndrumare, menționat în ghid alături de alte standarde. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante de a-și alege produsul în funcție de necesitățile sale specifice, nefiind în sarcina Consiliului stabilirea unui alt spectru de activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.

Concluzionează în sensul că cerințele din caietul de sarcini sunt cerințe minimale și că vor fi acceptate atât produsele avizate în conformitate cu prevederile standardului EN 14885:2015, cât și produsele avizate în conformitate cu versiunea 2022 a standardului EN 14885.

Specificația tehnică reflecta necesitățile unității sale și este în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016

privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr.98/2016.

Face trimitere la prevederile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016, art. 154 alin (1) din Legea 98/2016.

Referitor la lotul 2 - Detergent-dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari arată următoarele:

Referitor la punctul 2.1:

Face precizarea că unitatea sa nu urmărește activitatea sporicidă pe tulpina *Clostridium difficile* fiind suficientă activitatea sporicida pe tulpinile *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus* așa cum indică standardul EN 17126.

Clauza 5.1.2 din standardul EN 17126 indică faptul că testele pentru dovedirea activității sporicide se efectuează folosind spori de *Clostridium difficile* pentru o activitate sporicidă împotriva *Clostridium difficile* și/sau *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus* pentru activitate sporicidă (așa cum este solicitat în caietul de sarcini).

Trebuie subliniat faptul că SRL solicită înăsprirea specificației tehnice, probabil în propriul interes și nu clarificarea sau eliminarea vreunui obstacol din specificația tehnică.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din H.G. nr. 395/2016.

În lumina dispozițiilor mai sus enunțate, trebuie reținut că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, 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.

Admiterea contrariului 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.

Concluzionează prin a confirma faptul că cerințele din caietul de sarcini sunt cerințe minimale și că vor fi acceptate și produsele testate pe tulpina *Clostridium difficile*.

Referitor la punctul 2.2. arată următoarele:

În ceea ce privește cererea de impunere a testelor de compatibilitate conform ISO 175:2015 și DIN 50905/1987:

Constată că solicitarea contestatorului, de completare a documentației de atribuire nu are ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive, care să fi împiedicat contestatorul să depună oferta, ci impunerea unor noi, care să restricționeze participarea la procedura a altor operatori economici, aspect aflat în totală discordanță cu scopul prevăzut la art. 2 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, respectiv asigurarea, la nivel național, a unor mecanisme și proceduri efective, rapide și eficiente de sesizare și remediere a neregulilor, care să garanteze respectarea dispozițiilor legale privind atribuirea contractelor.

Potrivit dispozițiilor Legii nr. 101/2016, contestația constituie o cale de atac la îndemăna persoanelor vătămate de un act al autorității contractante, iar nu un mijloc de restricționare a participării la procedură a altor operatori economici, prin impunerea de cerințe suplimentare, sau de a genera condiții de participare care să favorizeze produsele comercializate de contestator.

Trebuie reținut faptul că, în legislația în vigoare, nu se prevede obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire pe considerentul că ar fi mai utilă autorității o altă variantă, mai restrictivă, a documentației de atribuire, în condițiile în care nu există prevederi legale care să oblige la o astfel de restricționare. În consecință, nimeni nu poate obliga autoritatea contractantă la impunerea unor cerințe care împiedică participarea la procedură a unor produse, în condițiile în care astfel de cerințe nu reprezintă nevoi obiective ale autorității contractante.

În susținere solicitării sale invocă prevederile art. 18 din normele tehnice aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021, respectiv criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor.

Astfel cum rezultă din prevederile citate de contestatoare, printre criteriile de alegere a dezinfectantelor este cel privind compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza, fără însă a fi prevăzută obligația indicării compatibilității cu anumite produse și conform anumitor standarde.

Se constată că autoritatea contractantă a respectat dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 potrivit căreia „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.”.

Astfel, cerințele minime trebuie să aibă legătură cu obiectul contractului și scopul urmărit, respectiv necesitatea obiectivă pentru

care este utilizat produsul, să fie proporționale și să permită tuturor operatorilor economici acces egal la procedura de atribuire și să nu aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Prin modul în care s-au stabilit cerințele minime din caietul de sarcini, în speță, prin faptul că nu s-a impus o compatibilitate cu anumite produse și conform anumitor standarde, s-a permis participarea la procedura de atribuire a oricăror produse, nefiind necesară prezentarea de rapoarte de testare în acest sens, în cadrul procedurii.

Apreciază că de interes pentru achiziitoare este că operatorii economici să dovedească compatibilitatea cu materialul suprafețelor, cum s-a specificat în caietul de sarcini.

Solicitarea petentei privește includerea unei cerințe suplimentare celor din caietul de sarcini, în motivarea solicitării fiind invocată necesitatea respectării singurelor standarde care descriu metodele de testare pentru compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materiale.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art.3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin.(10) din H.G. nr.395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr.98/2016.

În ceea ce privește lotul 3 - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mici și echipamente medicale formulează apărări.

Referitor la punctul 3.1 subliniază următoarele:

Motivele pentru care nu au fost acceptate produse care conțin alcooli sunt acelea că suprafețele pe care se va aplica produsul sunt sensibile la alcooli, utilizarea în secții de terapie intensivă și secții în care există o multitudine de echipamente care sunt necesare tratamentelor specifice sau susținerii funcțiilor vitale ale pacienților, iar produsele pe baza de alcooli sunt inflamabile, iar prin utilizarea acestor produse se pune în pericol siguranța pacienților, personalului și a bunurilor unității sanitare. În luarea acestei decizii s-a avut în vedere art. 18 lit.e) din Anexa nr.1 a Ordinului M.S. nr. 1761/2021 care indica faptul că în alegerea corectă a produselor trebuie avut în vedere gradul de pericolozitate al produsului (foarte inflamabil și inflamabil).

Consideră că cerință nu este restrictivă, atât timp cât autoritatea contractantă încearcă să-și protejeze pacienții, personalul, bunurile aflate în dotare și spațiile unde își desfășoară activitatea.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin. (10) din H.G. nr.395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Referitor la punctul 3.2:

Susține că este falsă susținerea contestatoarei cum că produsele aplicate prin pulverizare fac parte din categoria produselor pentru care nu este necesară acțiunea mecanică și este necesară completarea specificației tehnice cu stantadele EN 17387 și EN 16777, în fapt acest tip de produs poate face parte din categoria produselor pentru care este necesară acțiunea mecanică și pentru care a fost solicitat standardul EN 16615 conform tabelului 4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action.

Totodată, autoritatea contractantă are în specificațiile tehnice fraza care clarifică metoda de aplicare folosită "Să curețe și să dezinfecteze într-o singură etapă.", aspect care se realizează prin manevre mecanice sau manuale conform definiției din Ordinul M.S. nr.1761/2021, Anexa 1, NORME TEHNICE privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, art.1, lit. a).

Astfel, specificația "sistem de pulverizare pentru fiecare recipient ce va intra în prețul produsului", nu face referire la metoda de aplicare, ci la necesitatea imperioasă de asigurare a unui sistem de pulverizare pentru fiecare recipient, cu scopul de a evita furnizarea unui număr mai mic decât cel al recipientelor, lucru care ar duce la risc de contaminare a substanțelor și apariția de infecții nosocomiale.

Mai precizează și faptul că nicăieri în Ordinul M.S. nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, actualizat, nu este indicat faptul că produsele de tip spray se utilizează doar fără acțiune mecanică, sens în care face trimitere la prevederile art.16.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin. (10) din H.G. nr.395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr.98/2016.

Referitor la punctul 3.3:

Așa cum a argumentat și în cadrul lotului 2, punctul 2.1., susține în continuare că cerințele din caietul de sarcini sunt cerințe minimale și că vor fi acceptate și produsele testate pe tulpina *Clostridium difficile*.

Lotul 5 - Detergent-dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe mari.

Referitor la punctul 5.1 formulează următoarele apărări:

Așa cum a argumentat la punctul 2.2 de interes pentru achiziție este că operatorii economici să dovedească compatibilitatea cu materialul suprafețelor, astfel cum s-a specificat în caietul de sarcini și nu includerea unei cerințe suplimentare menite să înăsprească cerințele din caietul de sarcini așa cum solicită contestatoarea.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr.98/2016.

Referitor la punctul 5.2 formulează următoarele:

Referitor la critica privind spectrul de activitate conform dezinfecției în aria alimentară TP4 menționează că se renunță la aceasta solicitare și va emite o erată pentru informarea ofertanților.

Totodată, se va elimina și cerința "Să poată fi aplicat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese)."

Referitor la lotul 6 - Dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețe mici și echipamente medicale arată următoarele:

Referitor la punctul 6.1 - subliniază că este falsă susținerea contestatoarei că produsele aplicate prin pulverizare fac parte din categoria produselor pentru care nu este necesară acțiunea mecanică și este necesară completarea specificației tehnice cu stantadele EN 17387 și EN 16777, în fapt acest tip de produs poate face parte din categoria produselor pentru care este necesară acțiunea mecanică și pentru care a fost solicitat standardul EN 16615 conform tabelului 4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action.

Totodată, autoritatea contractantă are în specificațiile tehnice fraza care clarifică metoda de aplicare folosită "Să curețe și să dezinfecteze într-o singură etapă.", aspect care se realizează prin manevre mecanice sau manuale conform definiției din Ordinul M.S. nr.1761/2021, Anexa 1, NORME TEHNICE privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, art.1, lit. a).

Astfel, specificația "sistem de pulverizare pentru fiecare recipient ce va intra în prețul produsului", nu face referire la metoda de aplicare, ci la necesitatea imperioasă de asigurare a unui sistem de pulverizare pentru fiecare recipient, cu scopul de a evita furnizarea unui număr mai mic decât cel al recipientelor, lucru care ar duce la risc de contaminare a substanțelor și apariția de infecții nosocomiale.

Mai precizează și faptul că nicăieri în Ordinul M.S. nr.1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, actualizat, nu este indicat faptul că produsele de tip spray se utilizează doar fără acțiune mecanică, din contra, face trimitere la prevederile art.16.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin. (10) din H.G. nr.395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr.98/2016.

Referitor la punctul 6.2:

Așa cum a argumentat la lotul 2, punctul 2.2 de interes pentru achiziție este că operatorii economici să dovedească compatibilitatea cu materialul suprafețelor, astfel cum s-a specificat în caietul de sarcini și nu includerea unei cerințe suplimentare menite să îndeplinească cerințele din caietul de sarcini așa cum solicită contestatoarea.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art.3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin. (10) din H.G. nr.395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr.98/2016.

Lotul 8 - Detergent-dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe mari:

Referitor la punctul 8.1 arată următoarele:

Așa cum a argumentat la lotul 2, punctul 2.2 de interes pentru achiziție este că operatorii economici să dovedească compatibilitatea cu materialul suprafețelor, astfel cum s-a specificat în caietul de sarcini și nu includerea unei cerințe suplimentare menite să îndeplinească cerințele din caietul de sarcini așa cum solicită contestatoarea.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art.3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin.(10) din H.G.

nr.395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr.98/2016.

Referitor la punctul 8.2:

Așa cum reiese din specificația tehnică, produsul se va utiliza "Să poată fi aplicat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese)", spații care conform Anexa V din REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, sunt dezinfectate cu produse TP4.

"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."

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art.3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin.(10) din H.G. nr.395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr.98/2016.

Referitor la spectrul de activitate solicitat de contestatoare facem precizarea că cerințele din caietul de sarcini sunt cerințe minimale.

Lotul 9 - Detergent-dezinfectant enzimatic pentru curățarea-dezinfectia simultană prin imersie a dispozitivelor și instrumentarului medico-chirurgical, inclusiv endoscopic (în cadrul pregătirii manuale a acestora):

Referitor la punctul 9.1 subliniază următoarele:

Referitor la susținerile SRL cu referire la "procedura inventată nelegal și greșit implementată" face următoarele precizări:

Din cuprinsul Ordinului M.S. nr.1761/2021, constată că nu există nicio prevedere care să interzică autorităților contractante să achiziționeze produse care să aibă destinație comună, respectiv de curățare și dezinfecție. De altfel, contestatarul nu a indicat niciun act normativ care să prevadă o astfel de interdicție, respectiv achiziționarea unui produs care să aibă dublă destinație.

Nicăieri în Ordinul M.S. nr.1761/2021 nu se indica faptul că detergentul nu trebuie să prezinte activitate dezinfectantă sau că produsul dezinfectant nu trebuie să prezinte activitate de curățare.

Așadar, nu este interzisă etapa de curățare să se realizeze cu un produs de tip detergent care prezintă și acțiune dezinfectantă. Aceasta caracteristică a produsului reduce la minim riscul de contaminare accidentală a personalului care intră în contact cu instrumentarul și echipamentele murdărite cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice și este în conformitate cu art. 37 alin. (1) din Ordinul M.S. nr.1761/2021 actualizat.

Aceleași considerente sunt aplicabile și la produsul dezinfectant cu trimitere în susținere la art. 18 lit. c) din Ordinul M.S. nr.1761/2021 actualizat.

Argumentele sale sunt susținute și de standardul EN 14885 care indică standardul EN 17111 ca fiind necesar pentru dovedirea activității virucide pentru produse combinate de pre-curățare cu un agent de curățare/dezinfectant chimic așa cum este produsul solicitat la acest lot.

Având în vedere că se dorește un produs care să fie și detergent cu putere mare de curățare și că va fi utilizat pentru instrumentar cu încărcătură organică foarte mare, această putere de curățare trebuie să fie demonstrată printr-o testare a produsului; în legislația achizițiilor publice ori în legislația specifică nu există interdicția de a solicita un astfel de document care să susțină capacitatea de curățare a produsului oferit.

Din cele mai sus arătate rezulta că produsul solicitat poate fi utilizat atât în faza de curățare unde își dorește un minim de siguranță pentru personalul utilizator prin efectul dezinfectant, cât și în faza de dezinfecție unde produsul trebuie să acționeze în prezenta substanțelor interferente (sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice), iar solicitarea SRL este una lipsită de utilitate practică deoarece în forma solicitată se îngreunează semnificativ gestionarea materialelor sanitare (produse diferite care fac același lucru, două contracte diferite, spații de depozitare diferite etc.) În plus, pe piața din România se regăsesc cel puțin 10 produse care îndeplinesc solicitările din caietul de sarcini și care pot fi comercializate, inclusiv de contestatoare, liber pe piață din UE din care România face parte.

Face trimitere la practica Consiliului și a instanțelor de judecată.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art.3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin.(10) din H.G. nr.395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr.98/2016.

Referitor la punctul 9.2 formulează următoarele apărări:

Referitor la presupusa practică greșită invocată de contestatoare precizează faptul că etapa de dezinfectie de nivel înalt se realizează într-o fază ulterioară etapei realizate la acest lot cu produsul dezinfectant de nivel înalt solicitat la lotul 10 și unde se aplică prevederile art. 11, alin. (1) lit. a) din Ordinul M.S. nr.1761/2021 actualizat.

Așadar, spectrul de activitate solicitat la prezentul lot nu trebuie să fie de un nivel superior așa cum solicită contestatoarea, ci trebuie să fie unul suficient cât să realizeze îndepărtarea chimică a microorganismelor așa cum este indicat la art. 3 alin.(1) din Anexa 1 la Ordinul M.S. nr.1761/2021 actualizat și să aducă un plus de siguranță privind normele de protecție a muncii și siguranță în procesul de manevrare și curățare manuală a instrumentarului înainte de dezinfectie și sterilizare conform art. 1 și 5 lit. b) din Anexa 1 la ordinul mai sus indicat.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin.(10) din H.G. nr.395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr.98/2016.

Referitor la lotul 10 - Dezinfectant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor și instrumentarului termosensibil (endoscop, bronhoscop, etc.) pe bază de acid peracetic arată următoarele:

Referitor la punctul 10.1:

Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței prezentare "dovada de compatibilitate de la producătorul de echipamente Olympus și Karl Storz." din specificația tehnică a lotului 10 arată că motivul pentru care aceasta cerință a fost solicitată este faptul că se dorește achiziționarea unui produs superior din punct de vedere calitativ care să nu deterioreze instrumentarul și dispozitivele medicale aflate în dotarea unității sale, care au un cost de achiziție foarte mare și care în cazul unei eventuale deteriorări provocate de un produs de slabă calitate poate genera costuri suplimentare de mentenanță/reparații sau chiar înlocuirea cu un dispozitiv nou ale cărui costuri trebuie suportate de unitatea sa și nu de ofertantul produsului dezinfectant de slabă calitate care a generat defectarea dispozitivului medical.

Arată că articolul 18 lit. d) din Anexa 1 la Ordinul M.S. nr. 1761/2021, actualizat, indică în mod cât se poate de clar faptul că la alegerea corectă a produsului dezinfectant trebuie să se țină seama de compatibilitatea cu materialele pe care se vă utiliza, ori, dacă se elimină

cerință mai sus indicată atunci nu se mai pot respecta prevederile art. 18 d) din Anexa 1 la Ordinul M.S. nr.1761/2021.

Prin urmare, se constată că este responsabilitatea exclusivă a autorității contractante de a stabili modalitatea de dovedire a compatibilității produsului ce face obiectul lotului cu instrumentarul și dispozitivele medicale pe care acesta urmează a fi utilizat.

În acest sens, solicitarea unor astfel de dovezi nu este de natura a aduce prejudicii ofertanților, ci are ca scop evitarea unor defecțiuni ale echipamentelor din dotare și implicit împiedicarea realizării unui act medical și privarea pacienților de efectuarea unor proceduri cu aceste dispozitive, proceduri care dacă nu sunt realizate pot avea efecte catastrofale asupra pacienților săi.

Indiferent de susținerile contestatoarei arată că achiziționarea și procesarea trebuie să se facă cu produse compatibile și agreeate de producătorii dispozitivelor medicale pentru a nu se ajunge în situația în care unitatea sa să nu beneficieze de garanția de utilizare și generarea unor costuri nejustificate de dragul achiziționării unor produse de slabă calitate.

În acest context menționează dispozițiile art.1716 alin. (1), respectiv art. 1717 din Cod civil.

Solicitarea de compatibilitate de la producătorul de echipamente Olympus și Karl Storz reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art.3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin.(10) din H.G. nr.395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr.98/2016.

Referitor la punctul 10.2 formulează următoarele apărări:

Unitatea sa nu urmărește activitatea sporicidă pe tulpina *Clostridium difficile* fiind suficientă activitatea sporicida pe tulpinile *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus* așa cum indică standardul EN 17126.

Clauza 5.1.2 din standardul EN 17126 indică faptul că testele pentru dovedirea activității sporicide se efectuează folosind spori de *Clostridium difficile* pentru o activitate sporicidă împotriva *Clostridium difficile* și/sau *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus* pentru activitate sporicidă (așa cum este solicitat în caietul de sarcini).

EN 17126:2018 "5.1.2 The test is performed using spores of *Clostridium difficile* for a sporicidal activity against *Clostridium difficile* and/or *Bacillus subtilis* and *Bacillus cereus* for sporicidal activity (Clause 4, Table 1)."

Trebuie subliniat faptul că SRL solicită înăsprirea specificației tehnice, probabil în propriul interes și nu clarificarea sau eliminarea vreunui obstacol din specificația tehnică.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru

acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din H.G. nr. 395/2016.

În lumina dispozițiilor mai sus enunțate, trebuie reținut că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, 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.

Admiterea contrariului 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.

Concluzionează în sensul că cerințele din caietul de sarcini sunt cerințe minimale și că vor fi acceptate și produsele testate pe tulpina *Clostridium difficile*.

Referitor la lotul 14 - Antiseptic alcoolic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare formulează următoarele apărări:

Referitor la punctul 14.1:

Analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru cantitatea necesară unei proceduri de dezinfecție chirurgicală indicată de Avizul BIO în conformitate cu prevederile art. 2 litera b) din Anexa 3 a Ordinului MS nr.1761/2021 "utilizarea antisepticelor se face cu respectarea indicațiilor de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB)", iar dacă informațiile nu sunt concludente se vor lua în considerare rapoartele de testare care au stat la baza avizării/reavizării produsului.

Având în vedere cele mai sus menționate, solicită respingerea contestației formulată de SRL ca fiind nefondată.

Prin adresa nr. 931/06.08.2025, înregistrată la Consiliu cu nr. 53880/06.08.2025, contestatoarea SRL a precizat contestația sa, în sensul că a indicat loturile contestate, respectiv loturile 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 14.

2. Dosarul 2132/2025.

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația nr. 1629/10.06.2025, înregistrată la Consiliu cu nr. 38175/11.06.2025, prin care SRL solicită admiterea contestației/

1. Contestatoarea prezintă situația de fapt pe scurt.

2. Referitor la fondul contestatiei contestatoarea susține următoarele:

2.1. Cereri generale:

2.1.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea setului de cerințe de documentare a autorizării produselor dispozitive medicale (CS p.3):

Pentru loturile unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, se vor prezenta:

- aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin care să se demonstreze că ofertantul este importator/distribuitor al producătorului dispozitivului medical oferat,

- declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE,

Rapoarte de testare originale și traduse autorizat prin înlocuirea cerinței „declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE” cu prevederile art.6 (3) 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.”

Susține că 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, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.”

Se impune deci înlocuirea oricăror alte formulări de cerințe de documentare a autorizării produselor dispozitiv medical ce s-ar afla în documentația de atribuire - precum în chiar caietul de sarcini p.3 (câteva paragrafe mai jos):

Pentru loturile unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, se vor prezenta declarație de conformitate însoțită de marcaj CE și notificare la Ministerul Sănătății, precum și rapoarte de testare originale și traducere autorizată în limba română cu ștampilă

conform cu originalul. Se va prezenta aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin care să se demonstreze că ofertantul este importator/distribuitor al producătorului dispozitivului oferat.

2.1.2. Solicită înlocuirea descrierii conținutului ETICHETEI produsului solicitat - CS, p.4:

Eticheta, cu textul în limba română, care să cuprindă următoarele informații: denumirea produsului:

- identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice:

- numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare:

- forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele:

- utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi; dezinfecție (pentru igiena umană, instrumentar, suprafețe);

- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;

- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul:

- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;

- perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și. acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid:

- indicații cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru /unele tratate:

- detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor: măsurile de precauție pe perioada utilizării. depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului. îndepărtarea alimentelor și hranei:

- categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;

- informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei,

cu cel stabilit prin:

- art.69 Regulamentul UE nr.528/2012 (în continuare BPR) - în ce privește eticheta produselor biocide - și indică în susținere prevederile art. 17.

- pct. 23.2. Anexa I Regulamentul UE nr. 745/2017 (în continuare MDR)

- în ce privește eticheta dispozitivelor medicale face trimitere la prevederile pct. 23.1. - „(...) Fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare pentru a identifica dispozitivul și producătorul acestuia și de orice informație privind siguranța și performanța relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. (...).”

Susține că trebuie respectat conținutul etichetelor, critică că nu are dreptul a face asemenea „elaborare” - întrucât cele două regulamente au forța juridică prevăzută de art. 288 TFUE.

Arată că eticheta descrisă acum în caietul de sarcini corespunde în linii generale unui produs biocid (dar nu în forma conformă cu prevederile art.69 BPR), și intenționează a oferi dispozitive medicale, sens în care ar putea fi eliminată pentru neîndeplinirea respectivei cerințe - deși eticheta sa corespunde cerințelor MDR.

Subliniază că autoritatea contractantă poate să reproducă în caietul de sarcini textele normative menționate sau doar să facă trimitere la acestea.

2.1.3. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

„Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN).

Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) acreditate sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorilor.”

Sau la completarea acesteia cu prevederile art. 4 (1) lit.g) ind. 1) și g) ind. 2 OMS nr. 10/2010.

Susține că acestea sunt prevederile relevante pentru statutul autorității contractante de unitate sanitară - care trebuie să impună ca produse solicitate trebuie să fie autorizate cu indicație de utilizare în unitățile sanitare/aria medicală.

Susține că menținerea cerinței în forma sa actuală generează impresia că operatorii economici pot oferta produse testate în condițiile valabile pentru orice produs biocid (stabilite prin art.4 (1) lit. g) -

reprodusă de autoritatea contractantă în pasajul criticat), iar nu în condițiile prevăzute pentru produsele biocide utilizabile în unitățile sanitare (cu indicație de utilizare în acestea).

2.1.4. Solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței:

"Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătura 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 în copie legalizată sau copie conform cu originalul și traduse în limba română - p. 5 caietul de sarcini).

Se asigură 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.

2.1.5. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței (caietul de sarcini p. 5 referitoare la substanța activă)

- Să se regăsească în lista producătorilor agreați de ECHA conform art. 95 din Regulamentul UE. nr. 528/2012 (publicată) în sensul - producătorul sau importatorul substanței/substanțelor active ori importatorul produsului biocid să se regăsească în lista menționată de art. 95 (2) BPR".

Prevederile invocate de autoritatea contractantă în textul pe care-l critică pentru imprecizie sunt cele ale art.95 (1)-(3) BPR pe care le citează.

2.1.6. Solicită obligarea autorității contractante la lamurirea declarației (caietul de sarcini p.5):

Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării și dezinfectiei. Arată că nu există un final al declarației (în mod uzual acesta este „(...) este cea stabilită prin standardul SR EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare" conform prevederilor art. 4 (1) lit. g) ind. 1 OMS nr. 10/2010 (citate în contestație).

2.2. Referitor la lotul 2 - Detergent-dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari, contestatoarea arată că Ordinul prevede ca în unitățile sanitare pot fi utilizate atât produse biocide încadrate de biocide cât și produse biocide încadrate ca dispozitive medicale.

e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate ca biocide sau notificate ca dispozitive

medicale clasa II a și IIb, conform prevederilor legale în vigoare, și care se aplică pe suprafețe, obiecte, care necesită dezinfectie, aparatură medicală, dispozitive medicale.

Subliniază că, caietul de sarcini loturi trebuie deci evaluat din perspectiva respectării Ordinului - și la fel trebuie să se efectueze evaluarea ofertelor de către autoritatea contractantă.

2.3. Referitor la lotul 3 - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mici și echipamente medicale formulează critici.

2.3.1. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței

Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS02, GHS03, GHS07 și GHS08.

Cerința presupune acordarea către autoritatea contractantă a unui drept de a superviza activitatea organismului de autorizare a produsului chimic dezinfectant și de a trece peste actul de autorizare.

Atât produsele biocide, cât și cele dispozitive medicale sunt autorizate pentru punere la dispoziție pe piața și utilizare în spațiul UE de organisme stabilite prin BPR și MDR după o prealabilă verificare a eficacității lor și a lipsei de nocivitate.

Citează din BPR art. 19 și art. 5 din MDR.

Semnaleză esența definitorie a Anexei I la MDR - „Cerințele generale privind siguranța și performanța”.

Deci existența pictogramelor indicate de autoritatea contractantă nu înseamnă că produsul oferit nu este sigur/nociv - ci doar că utilizatorul produsului trebuie să urmeze instrucțiunile producătorului privitoare la modul de utilizare (instrucțiuni care se regăsesc în toate actele de autorizare a utilizării unui produs chimic, inclusiv dezinfectant).

2.3.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică pe care îl citează, în sensul prevăzut de Ordin și de standardele apte a furniza suportul tehnico-stiințific al concretizării cerințelor Ordinului și ale autorității contractante.

Subliniază că Ordinul definește dezinfectia de nivel înalt ca fiind (art. 1 lit. d) anexa nr. 1): „procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.”

Deci un produs destinat acestui nivel de dezinfectie 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 pulverizare (adică fără acțiune mecanică) pe suprafețe mici (inclusiv ale dispozitivelor medicale).

În acest cadru legal, solicită a fi obligată autoritatea contractantă la:

- eliminarea cerinței de eficacitate Levuricidă (nu se solicită, iar eficacitatea asupra levurilor se dovedește conform aceluiași standard ca și eficacitatea fungicidă);

- introducerea dovedirii eficacitatilor bactericidă și fungicidă și prin testări conform standardului EN 17387 - EN 17387:2021, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test for the evaluation of bactericidal and yeasticidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants in the medical area on non - porous surfaces without mechanical action - Test method and requirements (phase 2, step 2).

2.3.3. Solicită obligarea autorității contractante la introducerea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor - pe care o consideră a fi compatibilă cu scopul de eficiență economică al oricărei achiziții publice (art.2 (1) din Legea nr.98/2016).

În caietul de sarcini lot se indică modul în care trebuie oferat prețul,

dar nu și modul în care va fi stabilită oferta cea mai avantajoasă economic în aplicarea criteriului de atribuire deja stabilit de autoritatea contractantă - prețul cel mai scăzut.

Consideră importantă, sub aspectul avantajului economico-financiar, compararea prețului cantității utilizabile pe o unitate de suprafață - cantitate care diferă în funcție de calitățile produsului.

Iar dacă această cantitate este indicată în actele de autorizare a produsului sub forma unui interval, atunci este logic ca evaluarea să se facă prin raportare la limita superioară a intervalului, care acopera toate situațiile.

2.4. Referitor la lotul 4 - Șervetele pentru curățenia și dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și echipamentelor medicale:

2.4.1. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței. Cu motivarea de mai sus pct.2.3.1.

2.4.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor (subînțeleasă din formularea) Prețul oferat va fi: prețul unui șervețel, în sensul pe care-l consideră a fi compatibil cu scopul de eficiență economică a oricărei achiziții publice (art.2 (1) din Legea nr.98/2016):

Nu este importantă pentru eficiența economico-financiară a achiziției prețul unui șervețel, ci prețul cantității de șervețele utilizate pentru dezinfecția unei unități de suprafață (dacă pentru dezinfecția unui m.p., potrivit unei oferte, se utilizează 1 șervețel, iar într-o altă ofertă se menționează că pentru același m.p. se utilizează 3 șervețele,

atunci se poate considera cu îndreptăţire ca, în condiţii de reală competiţie, prima ofertă este mai avantajoasă).

2.5. Referitor la lotul 5 - Detergent-dezinfectant de nivel mediu pentru suprafeţe mari:

2.5.1. Solicită obligarea autorităţii contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică pe care îl citează, în sensul prevăzut de Ordin şi de standardele apte a furniza suportul tehnico-stiinţific al concretizării cerinţelor Ordinului şi ale autorităţii contractante.

Ordinul defineşte dezinsecţia de nivel mediu ca fiind (art. 1 lit. e) Anexa nr. 1): „procedura de dezinsecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor şi a virusurilor, fără acţiune asupra sporilor bacterieni;”, deci un produs destinat acestui nivel de dezinsecţie trebuie să aibă eficacităţile bactericidă, fungică, micobacterică şi virică.

Aceste eficacităţi trebuie dovedite prin evaluări efectuate conform standardelor aplicabile pentru un produs care, conform cerinţelor autorităţii contractante, trebuie să acţioneze în aria medicală şi alimentară, cu aplicare prin ştergere (regula în materie de metodă de aplicare pe suprafeţe a unui dezinfectant - art. 16 (2) Anexa nr. 1 la Ordin) pe suprafeţe mari.

În acest cadru legal, cu referire la spectrul de activitate consacrat dezinsecţiei în aria alimentară (TP 4), solicită a fi obligată autoritatea contractantă la efectuarea următoarelor completări:

- introducerea dovedirii eficacităţii bactericide şi prin metodologia standardului EN 1276 - EN 1276:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1),

- introducerea dovedirii eficacităţii fungice şi prin metodologia standardului EN 1650 - EN 1650:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1),

- introducerea dovedirii eficacităţii virice şi prin metodologia standardului EN 13610 - EN 13610:2002, Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity against bacteriophages of chemical disinfectants used in food and industrial areas - Test method and requirements (phase 2, step 1).

Subliniază că, potrivit art. 6 (4) din Ordin,

„(4) În unităţile sanitare, în activităţile de curăţenie, dezinsecţie şi sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

- c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuţie şi preparare a alimentelor);”, iar necesitatea de dezinsecţie a autorităţii contractante

privește și suprafețele din zonele menționate - Să poată fi aplicat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese).

2.5.2. În cazul în care se admite completarea de mai sus, autoritatea contractantă trebuie să facă precizarea că toate eficacitățile din spectrul de activitate (adică și cele adăugate, privitoare la eficacitatea produsului în aria alimentară) trebuie dovedită prin testări în condiții de murdărie.

De altfel, în structura spectrului de activitate existent autoritatea contractantă face precizarea necesității testării în condiții de murdărie.

2.6. Referitor la lotul 6 - Dezinfecant rapid de nivel mediu pentru suprafețe mici și echipamente medicale:

2.6.1. Solicită obligarea autorității contractante fie la eliminarea cerinței soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii mucoasei oculare și bucale. Cu motivarea de mai sus pct.2.3.1.

Fie, în subsidiar ar fi de acord cu menținerea cerinței, completată însă cu precizarea „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Adică, chiar dacă s-ar respecta instrucțiunile producătorului, efectele nocive ale utilizării soluției de lucru s-ar menține.

Este evident ca un produs (orice produs chimic) care nu este folosit conform instrucțiunilor producătorului (spre exemplu, utilizatorul își sprayează soluția de lucru în față) poate produce efecte nocive (în speță, cele menționate în cerință).

Așadar, în orice document emis de producător trebuie prezentate riscurile de utilizare incorectă a produsului sau (ca și măsurile de remediere în caz de producere a riscurilor) - între care și cele arătate de autoritatea contractantă în cerință.

Aceasta nu înseamnă că produsul are, în utilizarea sa normală/corectă, efectele nocive respective - în asemenea situație, produsul nici nu ar fi avizat/autorizat pentru punere la dispoziție pe piață (și a citat mai sus pct. 2.3.1. prevederile relevante ale BPR și MDR).

De altfel, Ordinul atrage atenția utilizatorilor unități sanitare asupra necesității urmăririi instrucțiunilor producătorilor și instruirii permanente a personalului asupra condițiilor de utilizare a unui produs chimic detergent și/sau dezinfecant, sens în care citează din Anexa nr. 1 art. 5 și art. 19.

2.6.2. Solicită obligarea autorității contractante la introducerea formulei de analiza comparativa a prețului ofertelor - pe care o

consideră a fi compatibilă cu scopul de eficiență economică al oricărei achiziții publice (art.2 (1) Legea nr. 98/2016).

Arată că în caietul de sarcini lot se indică modul în care trebuie oferat prețul: Prețul oferat va fi oțetul pe un litru de soluție cu sistem de pulverizare inclus. Dar nu și modul în care va fi stabilită oferta cea mai avantajoasă economic în aplicarea criteriului de atribuire deja stabilit de autoritatea contractantă - prețul cel mai scăzut.

Consideră ca importantă, sub aspectul avantajului economico-financiar, este compararea prețului cantității utilizabile pe o unitate de suprafață - cantitate care diferă în funcție de calitățile produsului.

Iar dacă această cantitate este indicată în actele de autorizare a produsului sub forma unui interval, atunci este logic ca evaluarea să se facă prin raportare la limita superioară a intervalului, care acopera toate situațiile.

2.7. Referitor la lotul 7 - Șervetele pentru curățenia și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și echipamentelor medicale

2.7.1. Cu argumentarea de mai sus pct.2.6.1., solicită obligarea autorității contractante fie la eliminarea cerinței soluția de lucru să nu Prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale și, în subsidiar ar fi de acord cu menținerea cerinței, completată cu precizarea „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

2.7.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor - Să fie compatibil cu suprafețelor și echipamentelor medicale, și să prezinte teste de compatibilitate pe: oțel inoxidabil, sticlă, saltele și huse de saltele, plastic, birouri, paturi, monitoare și ecrane de monitoare, în sensul „Să fie compatibil cu materialele suprafețelor și echipamentelor medicale”, respectiv prin eliminarea oricăror trimiteri la compatibilitate cu obiecte (precum „saltele și huse de saltele, paturi, monitoare și ecrane de monitoare”).

Criteriul obligatoriu de alegere corectă a unui dezinfectant, relevant pentru discuția cerințelor citate, este „d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;” (art.18 Anexa nr. 1 la Ordin).

2.7.3. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiza comparativă a prețului ofertelor (subînțeleasă din formularea) - Prețul oferat va fi: prețul unui șervețel - în sensul pe care-l consideră a fi compatibil cu scopul de eficiență economică al oricărei achiziții publice (art.2 (1) Legea nr.98/2016):

Subliniază că nu este importantă pentru eficiența economico-financiară a achiziției prețul unui șervețel, ci prețul cantității de șervetele utilizate pentru dezinfecția unui unități de suprafață (dacă pentru dezinfecția unui m.p., potrivit unei oferte, se utilizează 1 șervețel, iar într-o altă ofertă se menționează că pentru același m.p. se utilizează 3 șervetele, atunci se poate considera cu îndreptățire că, în condiții de reală competiție, prima oferta este mai avantajoasă).

2.8. Referitor la Lotul 8 - Detergent- dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe mari formulează următoarele critici și solicitări:

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 scăzut ca fiind (art. 1 lit. f) anexa nr. 1): „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;”.

Deci un produs destinat acestui nivel de dezinfecție trebuie să aibă eficacitatea bactericidă, levuricidă și virucidă (împotriva virusurilor anvelopate).

Aceste eficacități trebuie dovedite prin evaluări efectuate conform standardelor aplicabile pentru un produs care, conform cerințelor autorității contractante, trebuie să acționeze în aria medicală și alimentară, cu aplicare prin ștergere (regula în materie de metoda de aplicare pe suprafețe a unui dezinfectant - art. 16 (2) Anexa nr. 1 la Ordin) pe suprafețe mari.

În acest cadru legal, cu referire la spectrul de activitate consacrat dezinfecției în aria medicală (TP2), solicită a fi obligată autoritatea contractantă la efectuarea următoarelor modificări:

- eliminarea eficacității fungicide - EN 13624 (nu este prevăzută de Ordin);

- introducerea eficacității virucide la nivelul împotriva virusurilor anvelopate, dovedită prin standardul EN 14476 - EN 14476+A2:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)

În acest cadru legal, cu referire la spectrul de activitate consacrat dezinfecției în aria alimentară (TP 4), solicită a fi obligată autoritatea contractantă la efectuarea următoarelor completări:

- introducerea dovedirii eficacității bactericide și prin metodologia standardului EN 1276 - EN 1276:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)

- introducerea dovedirii eficacității levuricide și prin metodologia standardului EN 1650 - EN 1650:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal

or yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)

- introducerea dovedirii eficacității virucide și prin metodologia standardului EN 13610 - EN 13610:2002, Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity against bacteriophages of chemical disinfectants used in food and industrial areas - Test method and requirements (phase 2, step 1).

Subliniază că, potrivit art. 6 (4) din Ordin, „(4) în unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor) ”, iar necesitatea de dezinfecție a AC privește și suprafețele din zonele menționate - Să poată fi aplicat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oricui alimentare, săli de mese).

Cu pastrarea cerinței din caietul de sarcini ca toate testările să fie dovedite în condiții de murdărie.

2.9. Referitor la lotul 9 - Detergent - dezinfectant enzimatic pentru curățarea - dezinfecția simultană prin imersie a dispozitivelor și instrumentarului medico -chirurgical, inclusiv endoscopic (în cadrul pregătirii manuale a acestora) arată următoarele:

2.9.1 Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței

referitoare la forma de prezentare - lichid concentrat în recipiente de maxim 5 litri, în sensul admiterii ofertării și de produse având forma de condiționare solidă (pulbere).

Indiferent de forma de condiționare, dezinfectantele concentrate (inclusiv cele solide) ajung oricum să fie folosite în forma lichidă, prin diluarea materiei concentrate.

Apoi, ceea ce este important este ca dezinfectantul respectiv să îndeplinească caracteristicile esențiale referitoare la eficacitate.

Restrângerea numărului ofertanților doar la cei care ofertează produse în forma de condiționare lichidă semnifică o acțiune de restricționare a liberei competiții.

2.9.2. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea nivelului dezinfecției ca fiind de nivel înalt.

Necesitatea declarată de autoritatea contractantă este ca produsul să fie folosit pentru curățarea-dezinfecția simultană prin imersie a dispozitivelor și instrumentarului medico-chirurgical, inclusiv endoscopic respectiv.

Să asigure procesarea instrumentarului, dispozitivelor medicale, inclusiv a endoscoapelor rigide și flexibile, bronhoscoapelor, laringoscoapelor și laparoscopelor.

Potrivit art. II (1) lit. a) și b) Anexa nr. 1 la Ordin,

„(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, meșele și tamponanele, 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".

2.9.3. În subsidiar, în raport de necesitatea autorității contractante ca produsul solicitat să realizeze „procesarea instrumentarului, dispozitivelor, medicale.", imediat după folosire prin imersare în vederea diminuării încărcăturii microbiene, eliminării încărcăturii organice și a bioritmului. Consideră că o apreciere corectă tehnică și legală a tipului de produs necesar ar trebui să conducă la concluzia că, de fapt, autoritatea contractantă dorește un detergent care să realizeze operațiunile de precurățare, decontaminare și curățare a suporturilor descriși în caietul de sarcini lot.

Citează din art. 1 Anexa nr. 1 la Ordin, „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; g) decontaminarea - procesul de neutralizare/îndepărtare a unor substanțe periculoase sau radioactive, inclusiv a încărcăturii microbiene de pe un obiect, o suprafață sau persoană; etapă importantă în dezinfecție și sterilizare; k) biofilm - un strat subțire de microorganisme, care prin secrețiile lor aderă puternic la suprafețe organice sau anorganice și care este foarte rezistent la unele substanțe biocide, necesitând o procedură de decontaminare înainte de a fi curățat și dezinfectat;"

2.9.4. În cazul admiterii cererii 2.9.1., actualul spectru de activitate microbică, pe care îl citează, ar trebui modificat în sensul prevăzut de Ordin și de standardele apte a furniza suportul tehnico-științific al concretizării cerințelor Ordinului și ale autorității contractante.

Arată că 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, pentru dezinfecția instrumentarului cu aplicare prin imersie.

Solicită obligarea autorității contractante la efectuarea următoarelor modificări:

- eliminarea eficacității levuricide (nu se solicita de Ordin, iar îndeplinirea ei este inclusă în dovedirea eficacității fungicide, ambele fiind evaluate prin aceleași standarde, în speța EN 13624 și EN 14562);

- introducerea eficacității fungicide (solicitată prin Ordin) dovedită prin testări conform standardelor EN 13624 - EN 13624:2013, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1) și EN 14562 - 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)

- eliminarea eficacității tuberculocide (nu se solicită de Ordin pentru nicio procedură de dezinfecție din unitățile sanitare - art. 6 (1) - „1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării." ; îndeplinirea acestei eficacități este inclusă

în dovedirea eficacității micobactericide, ambele fiind evaluate prin aceleași standarde, în speță EN 14348 și EN 14563);

- introducerea eficacității micobactericide (solicitată prin Ordin) dovedită prin testări conform standardelor EN 14348 - EN 14348:2005, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants - Test methods and requirements (phase 2, step 2) și EN 14563 - 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)

- corectarea nivelului eficacității virucide dovedită prin testări conform standardelor EN 14476 și EN 17111 din (minim Vaccinia virus) (= „minim” nivel împotriva virusurilor anvelopați) în nivel virucid (adică împotriva tuturor virusurilor - anvelopați și neanvelopați - cerința figurând în ordin prin sintagma „distrugerea virusurilor”).

- introducerea eficacității sporicide dovedită prin testări conform standardului EN 17126 - 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)- pentru nivelul sporicid (adică împotriva majorității bacteriilor sporulate, cerința figurând în Ordin prin sintagma „distrugerea majorității sporilor bacterieni”).

2.9.5. În cazul admiterii cererii 2.9.2., actualul spectru de activitate microbicidă trebuie eliminat, produsul fiind reapreciat ca detergent (fără acțiune dezinfectantă).

2.9.6. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței să prezinte dovada agreării produsului de către producătorii de echipamente meicale termosensibile (Olympus și Karl Storz - aflate în dotarea unității noastre) în sensul „Să prezinte rapoarte de testare privind compatibilitatea produsului cu materialul echipamentelor medicale produse de Olympus și Karl Storz” - cu indicarea acestor materiale.

Alegerea corectă a unui dezinfectant se face obligatoriu și în funcție de criteriul „d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;” (art. 18 Anexa nr. 1 la Ordin) - iar nu de agrementul/încuviințarea producătorilor suportului de dezinfectat.

2.9.7. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor (subînțeleasă în formularea): prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție de lucru

care acopera în totalitate spectrul solicitat în 15 minute, prin eliminarea sintagmei – spectrul solicitat în 15 minute.

Criteriul de atribuire al achiziției este prețul cel mai scăzut - iar acesta este elementul (singurul) care trebuie avut în vedere la departajarea ofertelor.

„Spectrul solicitat” este evaluat tehnic în faza corespunzătoare - faza deja depășită dacă se ajunge la evaluarea financiară iar „timpul de contact pe întregul spectru solicitat” este un factor de evaluare tehnică inadmisibil a fi folosit în cazul criteriului de atribuire prețul cel mai scăzut.

Face trimitere la art.187 din Legea nr. 98/2016, art. 187.

2.10. Referitor la lotul 10 - Dezinfectant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor și instrumentarului termosensibil (endoscop, bronhoscop, etc.) pe baza de acid peracetic arată următoarele:

2.10.1. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea posibilității ofertării de produse biocide prin înlăturarea permisiunii de a fi ofertate și produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid valabil tip 2 emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, însoțit de prelungire și extindere, dacă este cazul.

Motivarea cererii sale, urmărind eliminarea posibilității de ofertare de produse biocide - altfel decât dacă acestea ar fi de asemenea autorizate ca dispozitive medicale este următoarea:

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

Din perspectiva acestui criteriu, autoritatea contractantă greșește în alegerea corectă a dezinfectantului potrivit pentru realizarea scopului achiziției întrucât nu diferențiază 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 dezinfecției 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,"

Face trimitere la Anexa V BPR, unde se precizează că 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).

Arată că suportul dezinfecției descris de autoritatea contractantă - să asigure dezinfecția de nivel înalt pentru endoscoape, brontioase și echipamente de anestezie și respirație asistată, alte echipamente termosensibile și instrumente - este cel configurat normativ prin art. 11 (1) lit.a) și b) Anexa nr. 1 la Ordin.

Subliniază că, 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) Anexa nr.1). Face trimitere la practica instanțelor de judecată.

2.10.2. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „să se regăsească pe lista produselor recomandate de producătorii de echipamente medicale termosensibile Olympus și Karl Storz pe care le deține unitatea noastră (se va prezenta dovada de la producătorul echipamentelor a compatibilității produsului cu echipamentele menționate).” Față de împrejurarea că în caietul de sarcini lot există solicitarea să prezinte teste de compatibilitate pentru: Policarbonat, Polietilenă, Polipropilenă, ABS, Poliamidă, Clorură de polivinil, Inox, Aluminiu anodizat colorat.

Și că alegerea corectă a unui dezinfectant se face obligatoriu și în funcție de criteriul „d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor

utiliza;" (art. 18 Anexa nr. 1 la Ordin) - iar nu de agrementul/încuviințarea producătorilor suportului de dezinfectat.

Arată că în subsidiar, arată că poate fi de acord cu instituirea unei cerințe unice - „Să prezinte rapoarte de testare privind compatibilitatea produsului cu materialul echipamentelor medicale produse de Olympus și Karl Storz" - cu indicarea acestor materiale.

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

Arată că 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, pentru dezinfecția instrumentarului cu aplicare prin imersie.

În acest cadru legal, solicităm a fi obligată AC la efectuarea următoarelor modificări:

- eliminarea eficacității levuricide (nu se solicită de ordin, iar îndeplinirea ei este inclusă în dovedirea eficacității fungicide, ambele fiind evaluate prin aceleași standarde, în speță EN 13624 și EN 14562);

- corectarea nivelului eficacității virucide dovedită prin testări conform standardelor EN 14476 și EN 17111 din virucid (adică împotriva tuturor virusurilor - anvelopați și neanvelopați - cerința figurând în ordin prin sintagma „distrugerea virusurilor"); este de reținut că, în cazul dezinfecției instrumentarului, standardul EN 14476 nici nu prevede posibilitatea unei testări la nivelul limitat (adică dovedit prin testări pe tulpinile Adenovirus și Murine norovirus) - standard EN 14476 :2013+A2:2019, p.9.

2.11. Referitor la lotul 12 - Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor și tegumentelor prin spalare pe bază de clorhexidina 4 % arată următoarele:

2.11.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței să prezinte teste de rezistență la biocontaminare din care să reiasă faptul că proausul nu se contaminează pe o perioadă de 120 zile din momentul deschiderii recipientului (minim 15 testări pe toată perioada, nu sunt acceptate declarații)" în sensul eliminării parantezei (minim 15 testări pe toată perioada, nu sunt acceptate declarații), față de mențiunea Să prezinte teste, interdicția nu sunt acceptate declarații este apreciată ca inutilă prin redundanța ei.

Impunerea unui anumit număr de testări în interiorul duratei de stabilitate și eficacitate în timp împotriva contaminării este o cerință fără fundament legal, iar sub aspect logic, urmărindu-se parcursul rezistenței produsului pe parcursul celor 120 zile și scopul unei asemenea cerințe, atunci ar fi trebuit să se solicite o testare pe fiecare zi a duratei solicitate - ceea ce este evident excesiv.

2.11.2. 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 (cu includerea și segmentului persoanelor având pielea sensibilă, aflate cu certitudine printre pacienții autorității contractante).

Arată că 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).

2.12. Referitor la lotul 13 - Săpun antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor și tegumentelor prin spălare formulează următoarele critici:

2.12.1. Cu aplicarea principiului ubi eadem est ratio, eadem solutio esse debet, solicită obligarea autorității contractante la inserarea cerinței prezente în caietul de sarcini lot 12 "Să prezinte teste de rezistență la biocontaminare din care să reiasă faptul că produsul nu se contaminează pe o perioadă de 120 zile din momentul deschiderii recipientului".

Obiectul achiziției celor două loturi fiind în chip esențial același - achiziționarea unui antiseptic pentru dezinfectie pielii (pe diferite niveluri de eficacitate) - iar textul legal care stă la baza cerinței din caietul de sarcini lot 12 trebuind să fie același și în cazul produsului lotului 13 - art. 19 (2) lit. c) Anexa nr. 1 la Ordin, sens în care consideră că autoritatea contractantă trebuie să trateze ofertanții în mod egal (mai ales că, în general, pe piața de specialitate, produsele pentru dezinfectia igienică sunt totodata autorizate și ca produse pentru dezinfectia chirurgicală).

2.12.2. 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 (cu includerea și segmentului persoanelor având pielea sensibilă, aflate cu certitudine printre pacienții autorității contractante).

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).

2.12.3. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței - Dacă conține clorhexidină, să fie maxim 2%.

Arată că în cazul dezinfectiei igienice a mâinilor prin spălare, Ordinul nu prevede nicio recomandare de compoziție - și cu atât mai puțin de concentrație a substanței active - art. 5 Anexa nr. 3 la Ordin - „Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun”.

Arată că în dreptul public, autoritățile publice sunt obligate să facă ceea ce le permite legea și să se miște în interiorul spațiului creat de prevederile legii (invers, în dreptul privat sunt permise toate actele și fapte juridice care nu sunt interzise prin lege); or, în speță, legea (lato sensu) nu prevede anume compoziție a săpunului folosit pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, astfel încât nici AC - entitate de drept public - nu poate să depășească limitele stabilite de lege (lato sensu).

Încălcarea principiului dreptului public enunțat și a prevederii art. 5 Anexa nr. 3 la Ordin semnifică o serioasă primejdie a legalității procedurii de atribuire și o favorizare a celor care își pregătesc produsul în vederea ofertării pentru situația neprevăzută de lege.

Subliniază că dorește să ofere un săpun care conține CHD într-o proporție mai mare decât cea stabilită de autoritatea contractantă - așadar, va fi exclusă din procedură pentru încălcarea niciunei prevederi legale.

2.13. Referitor la lotul 14 - Antiseptic alcoolic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare arată următoarele:

2.13.1. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței privind forma de prezentare: recipient cu capacitate maximă de 1 litru, fiecare prevăzut cu sistem de dozare ce va intra în prețul produsului, compatibil cu dozatoarele de perete aflate în dotarea unității sanitare sau punerea la dispoziție cu titlu gratuit și montarea a 18 (1 de dozatoare de perete. Soluție lichidă gata de utilizare) prin:

- furnizarea datelor tehnice ale dozatoarelor de perete aflate în dotarea sa, necesare pentru evaluarea conformității produsului ofertabil;

- acceptarea ca, în situația alternativă oferită, furnizarea dozatoarelor de perete să se facă proporțional cu cantitatea de produs solicitată (astfel încât achiziția de antiseptic să nu se transforme în fapt într-o achiziție de dozatoare).

2.13.2. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței să prezinte testare dermatologică, cu precizarea că testările să fie efectuate de laboratoare certificate pentru asemenea activități.

Face trimitere la prevederile art. 158 din Legea nr. 98/2016.

2.14. Referitor la lotul 15 - Lotiune de îngrijire pentru mâini, pentru piele sensibilă solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței să prezinte fișa de securitate a produsului produsului

în conformitate cu Reglementările UE nr. 1907/2006 (REACH) cu modificările ulterioare în vigoare.

Produsele cosmetice (adica produsul solicitat de autoritatea contractantă) nu sunt supuse obligației de prezentare a unei fișe cu date de securitate.

Potrivit art. 2 (6) lit. b) Regulamentul UE nr. 1907/2006, „(6) Dispozițiile titlului IV nu se aplică următoarelor preparate în stare finită, destinate utilizatorului final:

(b) produselor cosmetice astfel cum sunt definite de Directiva 76/768/CEE;”. Titlul IV al Regulamentului citat se refera la informațiile care trebuie furnizate în cadrul fișei cu date de securitate - „informațiile în interiorul lanțului de aprovizionare, art. 31 Cerințe pentru fișele cu date de securitate”.

2.15. Referitor la lotul 17- Covorașe decontaminante, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței - Să fie eficient împotriva Pseudomonas, Stafilococ auriu, Salmonella, E. coli, MRSA, VRE, Acinetobacter, Aspergillus.

Covorașul nu este un dezinfectant, ci un produs alcătuit din stratul de bază (polietilena) acoperit cu un strat ce conține o soluție dezinfectantă; ca urmare nici nu i se poate pretinde a deține asemenea testări privitoare la eficacitatea microbicidă.

Apoi, covorașul trebuie să îndeplinească cerința - Să fie tratate antibacterian și antifungic.

Toate microorganismele pe care autoritatea contractantă dorește a fi „testat” produsul sunt bacterii și fungi, așa încât cerința este inutilă; dacă există dovada tratamentului solicitat, atunci scopul achiziției este atins.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Punctul de vedere nr. 14157/31.07.2025, a fost înregistrat la CNSC cu nr. 53897/06.08.2025.

Prin punctul de vedere, ... a solicitat respingerea contestației formulată de SRL, în temeiul art. 26 aliniat (6) din Legea 101/2016, pentru următoarele motive:

1. Referitor la punctul 2.1.1 din contestație susține următoarele apărări:

Referitor la critica formulată la punctul 2.1.1 precizează faptul că în cadrul procedurii au fost acceptate și produsele încadrate ca dispozitiv medical (loturile 3, 4, 6, 7, 9, 10, 16, 18 și 19) pentru care nu se aplică prevederile OMS nr. 10/2010 și pentru care trebuie solicitat, așa cum indică art. 6 alin. (3) din Ordinul MS nr.1761/2021 actualizat, declarația de conformitate, certificatul de conformitate CE, recomandările produsului, rapoartele de testare pentru dovedirea

activității antimicrobiene a produsului dar și dovada faptului că ofertantul este autorizat să comercializeze dispozitivele medicale oferite.

Face trimitere la prevederile art. 6 alin. (3) din Ordinul MS nr.1761/2021 actualizat.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

2. Referitor la punctul 2.1.2 din contestație arată că:

Autoritatea contractantă este de acord cu adoptarea de iar prevederea din caietul de sarcini se reformulează după cum urmează:

Eticheta să fie în conformitate cu art. 69 din Regulamentul UE 528/2021 pentru produsele biocide și pct. 23.2 Anexa I din Regulamentul UE 745/2017 pentru produsele dispozitiv medical.

3. Referitor la punctul 2.1.3 din contestație susține următoarele:

În ceea ce privește la solicitarea generală prin care contestatoarea dorește impunerea ca rapoartele de testare a eficacității să fie efectuate în laboratoare acreditate conform ISO/IEC 17025, face precizarea că actul normativ invocat aduce reglementari doar în privința produselor Biocide, nu și a produselor Dispozitiv medical, fapt ce ar putea duce la înăsprirea specificației tehnice și îngrădirea accesului produselor încadrate ca Dispozitiv medical la procedură.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art.3 alin.(1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

4. Referitor la punctul 2.1.4 din contestație susține următoarele:

Solicitarea contestatoarei este lipsită de utilitate câtă vreme toate documentele încărcate în platforma SEAP trebuie semnate cu semnătură electronică extinsă așa cum este solicitat în Fișa de date a procedurii.

Semnătura electronică extinsă (sau calificată) este un tip de semnătură electronică care oferă un nivel ridicat de securitate și validitate juridică. Este comparabilă cu o semnătură autentică pe hârtie și este recunoscută în legislația europeană și română.

Face trimitere la fișa de date, IV.4.3 Modul de prezentare al ofertei, respectiv la următoarele: „Nu se acceptă oferte și/sau documente nesemnate cu semnătură electronică extinsă validă a semnatarului ofertei, bazată pe un certificat calificat nesuspendat sau

nerevocat la momentul semnării ofertei, în conformitate cu prevederile legale referitoare la semnătură electronică.

Propunerea Tehnică trebuie prezentată și în formatul inițial al fișierului, editabil, semnat cu semnătura electronică extinsă, bazată pe un certificat calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.”

5. Referitor la punctul 2.1.5 din contestație arată că:

Este de acord cu adoptarea de în sensul modificării solicitate de contestatoare.

6. La fel, referitor la punctul 2.1.6 din contestație arată că este de acord cu adoptarea de în eliminarea prevederii citate de contestatoare.

7. Referitor la punctul 2.2 – Lotul 2 - Detergent-dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari formulează următoarele apărări:

Așa cum reiese și din specificația tehnică a lotului 2, produsul solicitat este un produs biocid TP2 deoarece suprafețele care vor fi dezinfectate cu produsul solicitat la lotul 2 (pereți, pardoseala) nu se regăsesc în definițiile indicate de Articolul 2 Definiții din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, nu sunt purtătoare de Marcaj CE, nu sunt considerate ca fiind Dispozitive medicale și nu pot fi dezinfectate cu produse încadrate ca Dispozitiv medical.

Art. 2 din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului prezintă definiția dispozitivului medical.

„În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „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;”

Art.1 alin.(4) din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului:

„(4) În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele enumerate în anexa XVI și accesoriile pentru respectivele produse care fac obiectul prezentului regulament în temeiul alineatului (2) sunt denumite în continuare „dispozitive”.”

Cu trimitere și la Anexa XVI „lista grupelor de produse care nu sunt destinate unui scop medical menționate la articolul 1 alineatul (2)

1. Lentile de contact sau alte articole destinate a fi introduse în ochi sau aplicate pe ochi.

2. Produse destinate a fi introduse în întregime sau parțial în organismul uman prin metode chirurgicale invazive în scopul modificării anatomiei sau fixării unor părți ale corpului, cu excepția produselor de tatuaj și a piercingurilor.

3. Substanțe, combinații de substanțe sau articole destinate a fi utilizate pentru umplere facială sau a unei alte membrane dermice sau mucoase prin injectare subcutanată, submucoasă sau intradermică sau alt tip de introducere, cu excepția celor pentru tatuaj.

4. Echipamente destinate a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos, precum echipamente de liposucțiune, lipoliză sau lipoplastie.

5. Echipamente care emit radiații electromagnetice de mare intensitate (de exemplu infraroșii, lumină vizibilă și ultraviolete) destinate a fi utilizate asupra corpului uman, inclusiv surse coerente și non-coerente, monocromatice și de spectru larg, cum ar fi laserele și echipamentele de lumină intens pulsată pentru remodelarea suprafeței tegumentului, tatuaj sau îndepărtarea părului sau alte tratamente ale tegumentului.

6. Echipamente destinate stimulării cerebrale ce aplică curenți electrici sau câmpuri magnetice ori electromagnetice care penetrează craniul pentru a modifica activitatea neuronală în creier.”

Potrivit Regulamentului UE 528/2012 și Ordinului MS nr.1761/2021 actualizat aceste tipuri de suprafețe se dezinfectează cu produse biocide TP2 sau după caz TP4.

Citează don Anexa V din Regulamentul UE 528/2012 „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 în vederea încorporării în materiale 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.”

Citează în susținere prevederile art. 6 alin. (4) din Ordinul nr. 1761/2021 actualizat.

La fel citează din art. 9 Norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul MS nr. 1761/2021 actualizat.

Susține că specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin.(1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

8. Referitor la punctul 2.3.1 din contestație arată următoarele aspecte:

Referitor la critica privind eliminarea cerinței „să nu prezinte pictogramele GHS02, GHS03, GHS07 și GHS08” face precizarea că aceasta cerință are ca argument specificul unității sale (INSTITUTUL ONCOLOGIC) unde sunt tratați pacienți cu imunitate scăzută și o sensibilitate mai ridicată la factorii de mediu, dar și art. 18 lit. e) din Ordinul MS nr.1761/2021 actualizat care, indică în mod clar faptul că în alegerea corectă a produselor dezinfectante, trebuie să se țină seama de gradul de pericol ce poate fi generat de produs pentru a nu exista riscul de agravare a stării de sănătate a pacienților greu încercați.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

9. Referitor la punctul 2.3.2 din contestație susține următoarele:

Este falsă susținerea contestatoarei că produsele aplicate prin pulverizare fac parte din categoria produselor pentru care nu este necesară acțiunea mecanică și este necesară completarea specificației tehnice cu stantadele EN 17387 și EN 16777, în fapt acest tip de produs poate face parte din categoria produselor pentru care este necesară acțiunea mecanică și pentru care a fost solicitat standadul EN 16615 conform tabelului 4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action.

Totodată, autoritatea contractantă are în specificațiile tehnice fraza care clarifică metoda de aplicare folosită "Să curețe și să dezinfecteze într-o singură etapă.", aspect care se realizează prin manevre mecanice sau manuale conform definiției din Ordinul MS nr.1761/2021, art.1, lit. a): "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;".

Astfel, specificația "sistem de pulverizare pentru fiecare recipient ce va intra în prețul produsului", nu face referire la metoda de aplicare, ci la necesitatea imperioasă de asigurare a unui sistem de pulverizare pentru fiecare recipient, cu scopul de a evita furnizarea unui număr mai mic decât cel al recipientelor, lucru care ar duce la risc de contaminare a substanțelor și apariția de infecții nosocomiale.

Mai precizează și faptul că nicăieri în Ordinul MS nr. 1761/2021 actualizat nu este indicat faptul că produsele de tip spray se utilizează doar fără acțiune mecanică, din contra, face trimitere la art. 16.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

10. Referitor la punctul 2.3.3 din contestație formulează următoarele apărări:

Având în vedere solicitarea de reformulare a "Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție cu sistem de pulverizare inclus", autoritatea contractantă menține specificația așa cum este ea formulată în caietul de sarcini, deoarece utilizarea produsului se realizează prin ștergere așa cum a prezentat la punctul 2.3.2. Totodată, arată că variază cantitatea de produs biocid utilizată pentru efectuarea operațiunilor de curățenie și dezinfecție în funcție de cantitatea de murdărie (materie organică și anorganică) de pe suprafețe, iar aplicarea unei cantități fixe (ml/m²) așa cum prevăd "actele de autorizare a produsului" în condiții de laborator, este imposibil de realizat în practică de către utilizator pentru respectarea prevederilor art. 18 "f) să fie ușor de utilizat;" din Ordinul MS nr.1761/2021 privitoare la Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, existând variabile precum distanța de apăsare a

manetei de acționare a pompei de pulverizare care reglează cantitatea de substanță expulzată, unghiul față de suprafață, distanța față de suprafață și curenții de aer existenți.

Luând în considerare că forma de prezentare solicitată este "soluție gata de utilizare", iar cantitatea consumată este dependentă de utilizator (care nu poate distribui pe suprafață o cantitate fixă) și de gradul de murdărie al suprafețelor (pentru care sunt necesare operațiuni mecanice sau manuale de ștergere), sistemul de pulverizare solicitat nu reprezintă metoda de aplicare, ci are ca scop minimizarea pierderile de substanță prin utilizarea altor sisteme (picurător, pompă) și ușurarea activității personalului care realizează curățenia și dezinfecția.

Prin cerință "prețul pe un litru de soluție cu sistem de pulverizare inclus", se dorește primirea ofertelor de preț adaptate la necesitățile obiective ale autorității contractante, în vederea asigurării eficienței economice în utilizarea practică, nu doar "pe hârtie" pentru produsele solicitate, precum și asigurarea sistemului de pulverizare pentru fiecare recipient necesar prevenirii riscului de contaminare a substanțelor și apariției de infecții nosocomiale.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin.(1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

11. Referitor la punctul 2.4.1 din contestație reiterează observațiile precizate la punctul 2.3.1.

12. Referitor la punctul 2.4.2 din contestație susține că este de acord cu adoptarea de în sensul solicitat de contestatară.

13. Referitor la punctul 2.5.1 susține că este de acord cu adoptarea de în sensul solicitat de contestatară. Totodată, se va elimina și cerința "Să poată fi aplicat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese)."

14. Referitor la punctul 2.6.1 reiterează observațiile precizate la punctul 2.3.1.

15. Referitor la punctul 2.6.2 având în vedere solicitarea de reformulare a "Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție cu sistem de pulverizare inclus", autoritatea contractantă menține specificația așa cum este ea formulată în caietul de sarcini.

Solicită să se vadă argumentarea de la punctul 2.3.3.

16. Referitor la punctul 2.7.1 solicită să se vadă argumentarea de la punctul 2.3.1.

17. Referitor la punctul 2.7.2 formulează următoarele apărări:

Cerințele minime au legătură cu obiectul contractului și scopul urmărit, respectiv necesitatea obiectivă pentru care este utilizat

produsul, în susținerea solicitării sale invocă prevederile art. 18 lit. d) și h) din normele tehnice aprobate prin Ordinul MS nr. 1761/2021 potrivit cărora produsele trebuie să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza și în funcție de natura suportului care urmează să fie tratat.

Mai mult decât atât, prin art. 20 alin. (10) indică faptul că în mod obligatoriu, specificații tehnice, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs care reprezintă cerințe să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Ori, în forma solicitată de contestatoare rezultă că produsul ar trebui să fie compatibil cu niște dispozitive oarecare.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art.3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin.(10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

18. Referitor la punctul 2.7.3, în ceea ce privește analiza comparativă precizează faptul că este de acord cu solicitarea contestatoarei.

19. În ceea ce privește punctul 2.8. Lotul 8 - Detergent-dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe mari formulează următoarele apărări:

Referitor la spectrul de activitate TP2:

Conform definiției din Ordinul MS nr.1761/2021 privind "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 mușcăiurilor;", contrar afirmației contestatoarei privind activitatea fungicidă ("nu este prevăzută de Ordin"), dar care la aceeași exprimare "unor" solicită obligarea autorității contractante la introducerea activității împotriva virusurilor anvelopate.

Mentine cerință privind activitatea fungicidă EN 13624 pe motivația necesității obiective a unității sanitare de prevenire a contaminării fungice în zonele cu risc scăzut de pe Harta de risc, precum și oficiile alimentare, sălile de mese, acestea fiind zone cu grad ridicat de umezeală prin activitatea desfășurată, precum și prin deficiențele structurale ale clădirii și spațiilor.

Referitor la spectrul de activitate TP4:

Precizează faptul că este de acord cu solicitarea contestatoarei de completare a spectrului de activitate cu standardele bactericid EN 1276, levuricid EN 1650, activitatea bacterică și fungică conform standardului EN 13697.

Referitor la completarea spectrului de activitate pentru TP2, cât și TP4 cu activitatea virică solicitat de contestatoare face precizarea că cerințele din caietul de sarcini sunt cerințe minimale și că vor fi acceptate atât produsele testate cât și produsele netestate pentru activitatea virică.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

20. Referitor la punctul 2.9.1 formulează următoarele apărări:

Referitor la solicitarea de modificare a specificației în sensul acceptării și a produselor sub forma de pulbere precizează faptul că produsul solicitat se va utiliza în faza de precurare sau curățare, fază care se începe din blocul operator imediat după ieșirea din sala de operații. Pentru că nu se pot reprocesa imediat operațiunea de precurare se desfășoară imediat după utilizare în zona de îngrijire a pacientului și are rol de a preveni uscarea materiilor organice pe instrumentar și echipamente și de a facilita o bună curățare.

În aceste condiții prepararea soluției de lucru și activarea acesteia trebuie să se realizeze cât se poate de repede. Aceasta caracteristică este specifică produselor lichide care se omogenizează și activează instant la preparare în timp ce produsele de tipul indicat de contestatoare (pulbere) au nevoie de cel puțin 15 minute pentru dizolvare și activare a soluției de lucru, timp în care materiile organice se pot usca pe instrumentar și echipamente.

În plus, față de cele mai sus indicate, mai invocă și faptul că majoritatea produselor sub forma de pulbere nu se dizolvă complet existând pericolul că pe timpul transportului particulele nedizolvate aflate în suspensie să ajungă și să colmateze canalele sau orificiile echipamentelor sau să rămână și să deterioreze iremediabil lentilele endoscoapelor.

Face trimitere la prevederile Ordinului MS nr. 1761/2021 actualizat.

"Art. 37 alin. (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.

(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.”

Susține că specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art.3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

21. Referitor la punctul 2.9.2 formulează următoarele apărări:

Referitor la solicitarea contestatoarei cu privire la nivelul de dezinfecție (nivel înalt) care în opinia sa se impune, precizează faptul că această interpretare este greșită deoarece dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui curățarea și se încalcă prevederile art. 20 din Ordinul MS nr. 1761/2021 actualizat. Ordinul MS nr. 1761/2021 actualizat nu mai permite curățarea și dezinfecția de nivel înalt în aceeași etapă așa cum permiteau precedentele normative în domeniu.

”Art. 20 - În cazul dezinfecției 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.”

Precizează faptul că etapa de dezinfecție de nivel înalt se realizează într-o fază ulterioară etapei realizate la acest lot cu produsul dezinfectant de nivel înalt solicitat la lotul 10 și unde se aplică prevederile art. 11, alin. 1) lit. a) din OMS nr.1761/2021 actualizat.

Așadar, spectrul de activitate solicitat la prezentul lot nu trebuie să fie de un nivel superior așa cum solicită contestatoarea, ci trebuie să fie unul suficient cât să realizeze îndepărtarea chimică a

microorganismelor așa cum este indicat la art. 3 (1) din OMS nr.1761/2021 actualizat și să aducă un plus de siguranță privind normele de protecție a muncii și siguranță în procesul de manevrare și curățare manuala a instrumentarului înainte de dezinfectie și sterilizare conform art. 1 și art. 5 lit.(b) din ordinul mai sus indicat la care face trimitere.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin.(1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin.(10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

22. Referitor la punctul 2.9.3 formulează următoarele apărări:

Din cuprinsul OMS nr. 1761/2021, constată că nu există nicio prevedere care să interzică autorităților contractante să achiziționeze produse care să aibă destinație comună, respectiv de curățare și dezinfectie. De altfel, contestatarul nu a indicat niciun act normativ care să prevadă o astfel de interdicție, respectiv achiziționarea unui produs care să aibă dublă destinație.

Nicăieri în OMS nr.1761/2021 nu se indică faptul că detergentul nu trebuie să prezinte activitate dezinfectantă sau că produsul dezinfectant nu trebuie să prezinte activitate de curățare.

Așadar, nu este interzis că etapa de curățare să se realizeze cu un produs de tip detergent care prezintă și acțiune dezinfectantă. Aceasta caracteristică a produsului reduce la minim riscul de contaminare accidentală a personalului care intră în contact cu instrumentarul și echipamentele murdărite cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice și este în conformitate cu art. 37 alin.(1) din Ordinul MS nr.1761/2021 actualizat.

Argumentele sale sunt susținute și de standardul EN 14885 care indică standardul EN 17111 ca fiind necesar pentru dovedirea activității virucide pentru produse combinate de pre-curățare cu un agent de curățare/dezinfectant chimic așa cum este produsul solicitat la acest lot.

Având în vedere că se dorește un produs care să fie și detergent cu putere mare de curățare și că va fi utilizat pentru instrumentar cu încărcătură organică foarte mare, această putere de curățare trebuie să fie demonstrată printr-o testare a produsului; în legislația achizițiilor publice ori în legislația specifică nu există interdicția de a solicita un astfel de document care să susțină capacitatea de curățare a produsului oferit.

Din cele mai sus arătate rezulta că produsul solicitat poate fi utilizat atât în faza de curățare unde ne dorim un minim de siguranță pentru personalul utilizator prin efectul dezinfectant, cât și în faza de dezinfectie unde produsul trebuie să acționeze în prezenta substanțelor

interferente (sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice), iar solicitarea SRL este apreciată ca una lipsită de utilitate practică deoarece în forma solicitată se îngreunează semnificativ gestionarea materialelor sanitare (produse diferite care fac același lucru, două contracte diferite, spații de depozitare diferite etc) în plus, pe piață din Romania se regăsesc cel puțin 10 produse care îndeplinesc solicitările din caietul de sarcini și care pot fi comercializate, inclusiv de contestatoare, liber pe piață din UE din care Romania face parte.

Face trimitere la practica Consiliului și a instanțelor de judecată pe aspectul analizat.

Specificația tehnică reflecta necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin.(1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin.(10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

23. Referitor la punctul 2.9.4 formulează următoarele apărări:

Din solicitarea contestatoarei înțelege că dacă sunt acceptate la acest lot produsele sub forma de pulbere atunci spectrul de activitate trebuie să fie echivalent cu spectrul unui dezinfectant de nivel înalt. Așa cum a arătat la punctul 2.9.2. este interzisă efectuarea a două etape simultan prin utilizarea unui dezinfectant de nivel înalt cu proprietăți de curățare. Mai trebuie menționat și faptul că pe piață din România există un singur produs dezinfectant de nivel înalt sub forma de pulbere și este comercializat, conform SEAP, de chiar contestatoarea SRL de unde rezultă că, aceasta, dorește înăsprirea specificației tehnice în așa fel încât produsul sau să fie singurul produs conform și astfel să fie declarat câștigător și nu clarificarea sau eliminarea vreunui obstacol din specificația tehnică.

Necesitatea și oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul sau, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

În lumina dispozițiilor mai sus enunțate, trebuie reținut că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, 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.

Admiterea contrariului 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.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin.(1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin.(10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

24. Referitor la punctul 2.9.5 susține următoarele:

Nu înțelege sensul solicitării contestatoarei, dacă la punctul 2.9.2. contestatoarea a solicitat impunerea ca spectrul de activitate să fie unul de nivel înalt, acum solicită că în cazul în care CNSC decide că spectrul de activitate să fie unul de nivel înalt atunci să-l elimine prin solicitarea de la actualul punct.

“2.9.2. Solicită obligarea autorității la precizarea nivelului dezinfectiei că fiind de nivel ÎNALT”

“2.9.5. În cazul admiterii cererii 2.9.2., actualul spectru de activitate microbică trebuie eliminat, produsul fiind reapreciat că detergent (fără acțiune dezinfectantă).”

25. Referitor la punctul 2.9.6 arată următoarele:

Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței prezentare “dovada de compatibilitate de la producătorul de echipamente Olympus și Karl Storz.”, nu se regăsește în acesasta forma în specificația tehnică a lotului 9, ci „Să prezinte dovada agreării produsului de către producătorii de echipamente medicale termosensibile (Olympus și Karl Storz – aflate în dotarea unității noastre)”, totodată vinformează că motivul pentru care aceasta cerință a fost solicitată este faptul că se dorește achiziționarea unui produs superior din punct de vedere calitativ care să nu deterioreze instrumentarul și dispozitivele medicale aflate în dotarea unității sale. Reiterează apărările pe acest aspect.

26. Referitor la punctul 2.9.7

Referitor la solicitarea de modificare a formei de analiză comparativă indicată în caietul de sarcini, aduce la cunoștința contestatoarei faptul că acest tip de produs este un produs concentrat care se utilizează la concentrații diferite în funcție de timpul de contact. Spre exemplu, la timpul de contact de 15 minute acoperă spectrul de activitate la concentrația de 2% în timp ce la timpul de 60 minute acoperă spectrul de activitate la concentrația de 1%.

Astfel, dacă analiza comparativă nu se mai face la concentrația la care produsul acoperă spectrul solicitat în timpul de 15 minute, așa

cum este solicitat, atunci nu se poate susține faptul că este o analiza comparativă corectă.

Spre exemplu, eliminarea unui singur element din modul de realizare al analizei comparative are următoarele efecte:

- Dacă se elimină din analiza comparativă timpul de contact atunci, unii ofertanți, vor indica concentrația cea mai mică și nu concentrația reală la care produsul acoperă spectrul de activitate.

- Dacă se elimină din analiza comparativă concentrația la care produsul acoperă spectrul de activitate atunci oferta câștigătoare ar putea fi o ofertă cu un preț mic pe soluție concentrate, dar cu un preț mai mare pe soluție de lucru față de un produs cu un preț mai mare pe soluție concentrate, dar cu un preț mai mic pe soluție de lucru față de primul produs.

Așadar, analiza comparativă trebuie să conțină obligatoriu cele doua elemente – concentrația la care acoperă spectrul de activitate în timpul maxim de contact solicitat (15 minute).

Specificația tehnică reflecta necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin.(1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art. 20 alin.(10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

27. Referitor la punctul 2.10.1 formulează următoarele apărări:

Referitor la criticile formulate la acest punct arată faptul că Ordinul MS nr.1761/2021 actualizat permite, pentru dezinfecția instrumentarului medical, atât utilizarea produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale cât și utilizarea produselor biocide de tipul 2.

Specificația tehnică reflecta necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art.3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

28. Referitor la punctul 2.10.2 solicită a se avea în vedere argumentarea de la punctul 2.9.6.

29. Referitor la punctul 2.10.3 și modificarea actualului spectru de activitate precizează faptul că este de acord cu solicitarea contestatoareii.

30. Referitor la punctul 2.11.1 și eliminarea cerinței "minim 15 testări pe toată perioada" precizează faptul că nu este de acord cu solicitarea contestatoarei, deoarece testarea nu ar simula o utilizare în condiții reale și nu ar putea să stabilească dacă produsul nu se contaminează cât timp acesta nu a fost utilizat deloc și a fost testat în ziua 0 și ziua 120.

A se considera că produsul prezintă rezistență la biocontaminare în condițiile în care acesta nu a fost utilizat și testat într-un mediu contaminat este o greșeală, deoarece nu poate fi pretinsă rezistența la contaminare cât timp produsul nu a fost expus la agenții patogeni.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art.3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

31. Referitor la punctul 2.11.2 și cererea de completare a cerinței "Să nu producă iritații la utilizări repetate" cu "solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate/autorizate, inclusiv pentru compatibilitatea cu pielea sensibilă" consideră că această solicitare înăsprește în mod nejustificat specificația tehnică. Autoritatea contractantă are dreptul, dar nu obligația de a solicita astfel de certificate specifice produselor cosmetice.

Specificația tehnică reflecta necesitățile sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin.(1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

32. Referitor la punctul 2.12.1 și solicitarea de completare a specificației tehnice, precizează faptul că produsul solicitat la acest lot este un produs inferior produsului solicitat la lotul 12, destinat dezinfectiei igienice, nu și chirurgicale, având că scop eficientizarea și minimizarea costurilor pentru produsele destinate igienei mâinilor. Acest produs are o perioada mult mai scurtă de utilizare, în sensul că un flacon de 1 litru este consumat mult mai repede, deoarece spălarea igienică se efectuează mai des ca spălarea chirurgicală, nu se utilizează înainte de orice intervenție chirurgicală sau înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive), fiind totodată un produs utilizat în toate secțiile/compartimentele/ laboratoarele unității sale, de către pacienți, personal, aparținători și vizitatori pentru spălarea igienică a mâinilor, deci nu are nevoie de o astfel de solicitare care ar crește prețul produsului și ar restricționa nejustificat accesul la procedură al operatorilor economici care

îndeplinesc nevoile obiective ale autorității contractante și dețin avize biocide valabile conform legislației în vigoare.

Specificația tehnică reflecta necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin.(1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

33. Referitor la punctul 2.12.2 și cererea de completare a cerinței "Să nu producă iritații la utilizări repetate" cu "solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate/autorizate, inclusiv pentru compatibilitatea cu pielea sensibilă" consideră că aceasta solicitare înăsprește în mod nejustificat specificația tehnică. Autoritatea contractantă are dreptul, dar nu obligația de a solicita astfel de certificate specifice produselor cosmetice.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și respectiv art.20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din legea nr.98/2016 privind achizițiile publice și este în conformitate cu prevederile art.154 din Legea nr. 98/2016.

34. Referitor la punctul 2.12.3 susține că, privitor la eliminarea cerinței "Dacă conține clorhexidină, să fie maxim 2%", precizează că este de acord cu solicitarea contestatoarei.

35. Referitor la punctul 2.13.1 formulează următoarele apărări:

Datele tehnice pentru dozatoarele de perete sunt:

- Lungime: 24 cm
- Lățime: 10 cm
- Înălțime: 9 cm
- Volum recipient: 1 litru.

Așa cum reiese din specificație sunt acceptate și variante alternative pentru produsele care nu sunt compatibile cu dozatoarele existente, dar care să permită autorității contractante să respecte prevederile legale din ordinului MS nr.1761/2021, Anexa 3, art.2, lit.e).

Referitor la solicitarea de "furnizare a unui număr de dozatoare proporțional cu cantitatea de produs solicitată (astfel încât achiziția de antiseptic să nu se transforme în fapt într-o achiziție de dozatoare" contravine nevoilor obiective ale autorității contractante și ar obliga autoritatea contractantă la încălcarea legislației, deoarece:

- Furnizarea proporțională cu cantitatea consumată ar duce la un număr insuficient de dozatoare, dependentă de posibilitățile ofertantului și nu de nevoile obiective ale unității sanitare și contrară obligațiilor legale (îndeplinite în prezent de autoritatea contractantă prin dozatoarele deja existente în număr de 180) din ordinului MS nr.1761/2021, Anexa 3, art.2, lit. "e) este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri);" Prin urmare, un număr mai mic decât 180 ar duce la încălcarea prevederilor legale de către autoritatea contractantă.

- Întrucât autoritatea contractantă are deja montate și utilizează dispensele de 5 ani, nu poate fi vorba de o achiziție de dispensere, ci de posibilitatea de participare la licitație pentru ofertanții care nu au produse compatibile cu dispensele existente.

36. Referitor la punctul 2.13.2 și solicitarea de completare a cerinței „Să prezinte testare dermatologică.” cu testări efectuate în laboratoare certificate pentru asemenea activități, precizează faptul că este de acord cu solicitarea contestatoarei.

37. Referitor la punctul 2.14. Lotul 15 - Loțiune de îngrijire pentru mâini, pentru piele sensibilă și solicitarea de eliminare a cerinței de prezentare a Fișei de Securitate, precizează faptul că este de acord cu solicitarea contestatoarei.

38. Referitor la punctul 2.15. Lotul 17 - Covorașe decontaminante, respectiv referitor la solicitarea de eliminare a cerinței "Să fie eficient împotriva Pseudomonas, Stafilococ auriu, Salmonella, E. coli, MRSA, VRE, Acinetobacter, Aspergillus." precizează faptul că este de acord cu solicitarea contestatoarei.

Având în vedere cele mai sus menționate, solicită CNSC, respingerea contestației formulate de SRL ca nefondată.

Prin adresa nr. 2213/12.08.2025, înregistrată la Consiliu cu nr. 55747/12.08.2025, contestatoarea formulează un răspuns față de punctul de vedere exprimat în cauză de autoritatea contractantă.

2.1.1. Contestatoarea susține că în mod neadevarat susține autoritatea că ar fi inserat în cuprinsul caietului de sarcini prevederile art. 6 (3) OMS nr. 1761/2016 (în continuare Ordinul).

Referitor la punctele 2.1.2., 2.1.5., 2.4.2., 2.7.3., 2.10.3., 2.12.3., 2.13.2., 2.14., 2.15. autoritatea achiesează simplu și fără ocolișuri la cererile sale. Se impune obligarea sa la publicarea acestor modificări ale caietului de sarcini achiziție în SEAP.

2.1.3. Nu răspunde cererii sale, divagand discuția la existența unei pretense diferențieri în ce privește modul de evaluare a eficacității microbicide a produselor biocide și a celor dispozitive medicale.

Cererea sa se refera strict la ceea ce a reprodus autoritatea contractantă în caietul de sarcini achiziție - adică un pasaj care trebuie înlăturat pentru motivul elementar ca nu mai este în vigoare; și pentru motivul la fel de elementar (pentru cei care macar au citit OMS nr.

10/2010) ca nu se refera la situația - specifică produselor destinate utilizării în unitățile sanitare - de evaluări ale eficacităților microbicide conform prevederilor standardului EN 14885:2022 + prin rapoarte emise de laboratoare acreditate conform SR EN 17025.

Mentține cererea și solicită admiterea ei.

Arată că autoritatea contractantă nu dorește ca produsele dispozitiv medical să fie evaluate în același mod cu cele biocide.

2.1.4. Răspunsul autorității contractante - de refuz a cererii sale - este neconform cu dreptul comun în materie de procedură de achiziție publică și litigiu de achiziție publică (adică față de prevederile Legii nr. 134/2010 Subliniază că, urmează ca autoritatea contractantă să indice în caietul de sarcini faptul că „documentele redactate într-o limba străină vor fi prezentate în copie certificată pentru conformitate cu originalul, însoțite de traducerea lor autorizată”.

2.1.6. Deși nu a cerut eliminarea cerinței incomplet formulată de autoritatea contractantă, eliminarea ei nu poate evita ceea ce autoritatea dorește a evita - stabilirea realității tehnice și legale ca eficacitatea microbică a dezinfectanților utilizați în procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare din Romania se evaluează conform prevederilor standardului EN 14885:2022 (în continuare Standardul).

A luat act de modificarea caietului de sarcini, cu precizările făcute deja.

2.3.1., 2.4.1., 2.6.1., 2.7.1. Autoritatea contractantă nu aduce vreo replică la cererea sa, bazată pe prevederile referitoare la modul în care sunt emise autorizațiile de comercializare și utilizare a dezinfectanților (produse biocide și dispozitive medicale).

Nu rezulta ca „specificitatea” activității sale medicale ar impune abaterea de la prevederile sus-mentionate, care i-ar permite a paraverifica conținutul autorizațiilor emise de organismele UE și naționale abilitate și dacă produsele astfel utilizate nu ar putea fi achiziționate de unitățile sanitare pentru ca ar prezenta anumite avertizări de risc (care pot și trebuie să fie prevenite conform instrucțiunilor producătorului, inserate în autorizația produsului și în alte acte luate în considerare în evaluarea tehnică prealabilă emiterii autorizației, însoțite de personalul autorității contractante conform obligațiilor în sarcina acestuia stabilite prin art. 7 (3), art. 8 (1), art. 16 (3) și art.19 (1) lit. e) și d) Anexa nr. I la Ordin).

Și - aspect esențial - actele de autorizare a comercializării și utilizării dezinfectanților sunt acte administrative care se bucură de prezumția relativă de legalitate - „Este de principiu că actul administrativ se bucură de prezumția de legalitate, prezumție care, la rândul său, se bazează pe prezumția de autenticitate și de veridicitate,

de unde decurge că a nu execută un act administrativ emis în baza legii echivalează cu a nu executa legea." Rasturnarea prezumției se poate face doar prin anularea în justitie, în tot sau în parte, a autorizației; altminteri, autoritatea trebuie să se conformeze prevederilor autorizației.

Mentține cererea și solicitam admiterea ei.

2.3.2. Critică poziția autorității contractante exprimată la acest punct. Arată că autoritatea nu realizează apărări cu privire la cererea sa de eliminarea a eficacității levuricide.

2.3.3., 2.6.2. Arată că autoritatea nu înțelege diferența dintre ofertarea unui preț și compararea prețurilor.

Mentține cererea și solicită admiterea ei.

2.5.1. Mentține cererea și solicită admiterea ei, în lipsa unor clare.

2.5.2. Susține că autoritatea contractantă nu răspunde cererii sale. Mentține cererea și solicită admiterea ei.

2.7.2. Arată că autoritatea contractantă a modificat cererea sa la acest punct.

2.8. Subliniază că nici un nivel de dezinfectie definit de Ordin nu menționează acțiune împotriva „unor fungi” cu excepția nivelului scăzut - toate celelalte niveluri prevăd o acțiune împotriva „fungilor” (rezulta levuri și fungii proprii-zisi deopotrivă). Din coroborarea acestor date rezulta că normatorul național a avut în vedere eficacitatea levuricidă, iar nu cea fungicidă.

Subliniază că „observația” comparativă pe care-și întemeiază autoritatea alegația - ca și în cazul virusurilor, definiția se referă tot la „unele virusuri” - este greșită: normatorul național indică cu precizie care anume virusuri sunt țintă a acțiunii virucide - fără acțiune asupra virusurilor neanvelopate” = împotriva virusurilor anvelopate.

Așadar, aceste cereri ale noastre sunt legale (Înlocuirea eficacității FUNGICIDE cu cea LEVURICIDA, respectiv introducerea solicitării eficacității VIRUCIDE la nivel ÎMPOTRIVA VIRUSURILOR ANVELOPATE) - și AC trebuie obligată să le respecte.

Privind modificarea spectrului pentru utilizare în aria alimentară arată că a solicitat introducerea dovedirii eficacității virucide și prin metodologia standardului EN 13610 - EN 13610:2002, Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity against bacteriophages of chemical disinfectants used in food and industrial areas - Test method and requirements (phase 2, step 1), cerere a cărei respingere autoritatea nu o mai motivează.

Așadar, și aceste cereri ale noastre privitoare la spectrul de acțiune pentru utilizarea produsului și în aria alimentară sunt temeinice.

Mentține cererea în ansamblul său și solicită admiterea ei (existând și o achiesare parțială a autorității contractante în ce privește spectrul de activitate TP4).

2.9.1. Mentține cererea și solicită admiterea ei.

2.9.2. Față de susținerile autorității contractante, contestatoarea pune întrebarea dacă „dezinfecția de nivel înalt” o faza „ulterioară”, în cadrul cărei proceduri, întucât dezinfecția este în sine o procedură finită, care nu mai permite o altă fază de dezinfecție.

2.9.3. Subliniază că autoritățile contractante sunt libere a stabili cerințele și specificațiile tehnice ale unei achiziții în oricare dintre cele 4 modalități legale stabilite prin art. 156 (1) din Legea nr. 98/2016, dar numai dacă acestea respectă legislația UE și normele tehnice obligatorii la nivel național (cu condiția ca și acestea să fie compatibile cu legislația UE).

Adică, pentru ca un produs să poată declara cu îndreptățire ca are o anumită eficacitate (în speță, cea virucidă), el trebuie testat atât conform unui standard de faza 2 pas 1, cât și conform unui standard de faza 2 pas 2 (în speță, atât conform standardului EN 14476 - standard de faza 2 pas 1 cât și standardului EN 17111 - standard de faza 2 pas 2).

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.9.4. Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.9.5. Arată că, criticile 2.9.3 și 2.9.5 sunt deplin concordante. Menține cerința și solicită admiterea ei.

2.9.6., 2.10.2. Susține că autoritatea contractantă falsifică acum și prevederile legale - din „compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;” (art. 18 lit. d) Anexa nr. 1 la Ordin), cerința a devenit „compatibilitatea cu echipamentele fabricate de OLYMPUS și KARL STORZ.

Susține că cerința contravine nu numai textului Ordinului, dar și prevederilor OGR nr. 20/2010 ale OGR nr. 20/2010.

2.9.7. Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.10.1. Soluția legală pentru înlăturarea acestei inadvertențe/situații conflictuale între norma Ordinului și prevederile Regulamentelor UE nr. 528/2012 și nr. 745/2017 este cea rezultând din aplicarea acestora din urmă: înlăturarea de la aplicare a prevederilor contrarii ale Ordinului; căci art. 288 TFUE stabilește cu claritate acest remediu legal.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.11.1. Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.11.2., 2.12.2. Menține cererea și solicită admiterea ei.

De subliniat că aceeași cerere a fost admisă de autoritatea contractantă în cazul produsului lotului 14 (tot un antiseptic).

2.12.1. Arată AC:

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.12.3. Arată că dacă autoritatea contractantă nu achiziționează întreaga cantitate de antiseptic, atunci este firesc să primească doar acele dispensere necesare pentru utilizarea antisepticului achiziționat (de ce ar primi întregul număr de dispensere? ca să le înlocuiască pe cele vechi de 5 ani? atunci susținerea sa că s-ar urmări redotarea cu echipamente noi, iar nu achiziționarea antisepticului, se adevărește).

Mentține cererea și solicită admiterea ei.

..... SRL a constituit cautiunea în sumă de 8.182,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 211379450/1 din 11.06.2025, eliberată de CEC BANK SA - Sucursala

..... SRL a constituit cautiunea în sumă de 13.503,31 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 211379332/1 din 11.06.2025, eliberată de CEC BANK SA - Sucursala Victoria.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează referitor la contestația înaintată de SRL (dosar nr. 2122/2025):

..... a inițiat o licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Acord cadru de furnizare produse biocide”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN 1081694 din 30.05.2025, valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare fiind de 14.700.096,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat fiind „prețul cel mai scăzut”. Documentația de atribuire a fost publicată în SEAP odată cu anunțul de participare.

Împotriva documentației de atribuire pentru loturile 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10 și 14, ... SRL a depus contestația în analiza, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietului de sarcini pentru loturile 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10 și 14.

O prima solicitare, generală, a contestatoarei SRL vizează 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.

În replica, autoritatea contractantă menționează că Ministerul Sănătății prin Comisia Națională Pentru Produse Biocide avizează produsele biocide în conformitate cu standardul EN 14885 din 2015 și nu în conformitate cu varianta din 2022, iar impunerea unei alte variante de standard ar fi echivalenta cu restricționarea nejustificată a produselor care respecta legislația din domeniul biocidelor, respectiv Ordinul nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt puse la dispoziție pe piață pe teritoriul României, actualizat. Aceasta mai arată că, pentru menținerea eficacității cu indicație de utilizare în unități sanitare se face tot în conformitate cu standardul EN 14885 din 2015. În condițiile date,

precizează contestatoarea, pentru respectarea principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică respective, nediscriminarea, tratamentul egal, proporționalitatea, autoritățile contractante au obligația să acorde operatorilor economici un tratament egal și nediscriminatoriu, conform art. 2 alin. (2) și art. 49 din Legea nr. 98/2016, și să accepte produse avizate în conformitate cu standardul EN 14885 versiunea 2015. Mai arata ca, în materia standardizării, atât legislația națională, cat și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor. În finalul expunerii sale, achizitoarea precizează ca cerințele din caietul de sarcini sunt cerințe minimale și ca vor fi acceptate atat produsele avizate în conformitate cu prevederile standardului EN 14885:2015, cat și produsele avizate în conformitate cu versiunea 2022 a standardului EN 14885.

In soluționare, Consiliul retine urmatoarele:

- REGULAMENTUL (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.

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

ceea ce reprezintă un beneficiu pentru economie în ansamblu și pentru consumatori în particular. Standardele pot menține și ameliora calitatea, pot oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori.

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

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

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

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.

Dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016 stabilesc următoarele:

«(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 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";

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.»

Deci, este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus, critica formulată fiind nefondată.

În continuarea contestației sale, ... SRL formulează critici fata de specificații tehnice pentru fiecare dintre loturile contestate.

În privința **lotului 2 – „Detergent - dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari”**, o prima solicitare urmărește obligarea achizitoarei la completarea caietului de sarcini conform OMS 1761/2021, în sensul solicitării eficacității sporicide pe toate cele 3 tulpini ale standardului EN 17126.

Consiliul notează ca, prin caietul de sarcini, autoritatea contractanta a stabilit și spectrul de activitate al produsului detergent - dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari, în cadrul acestuia regăsindu-se și „Sporicid: EN 17126 (*B.subtilis*, *B.cereus*) în condiții de murdărie”.

În punctul de vedere la contestație, achizitoarea arată ca nu urmărește activitatea sporicidă pe tulpina *Clostridium difficile*, fiind suficientă activitatea sporicidă pe tulpinile *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*, așa cum indică standardul EN 17126. Mai precizează ca clauza 5.1.2 din standardul EN 17126 indică faptul ca testele pentru dovedirea activității sporicide se efectuează folosind spori de *Clostridium difficile* pentru o activitate sporicidă împotriva *Clostridium difficile* și/sau *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus* pentru activitate sporicidă (așa cum este solicitat în caietul de sarcini). În final subliniază ca cerințele din caietul de sarcini sunt cerințe minimale și ca vor fi acceptate și produsele testate pe tulpina *Clostridium difficile*.

Consiliul stabilește ca necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractanta în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, așa cum reiese din dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016. De asemenea, autoritatea contractanta este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, principiul asumării răspunderii, consacrat la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016,

impunând responsabilitatea autorității contractante 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 ineficientă a fondurilor.

De reținut este și faptul că societatea contestatoare nu evoca restrângerea concurenței prin forma criticată a cerinței, ori doar imposibilitatea proprie de angajare în cadrul concurențial, astfel încât să justifice la nivel minimal interferența în modul cum achizițarea a conceput calea legală de satisfacere a nevoilor sale practice.

Prin urmare, Consiliul va respinge această solicitare.

Tot în privința lotului 2, ... SRL cere obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul ca specificația tehnică privind compatibilitatea cu materialele să fie îndeplinită prin prezentarea rapoartelor de testare standardizate, efectuate de organisme independente de producător și distribuitor, pentru obiectivitatea rezultatului, conform standardelor europene menționate.

Consiliul constată că, în caietul de sarcini pentru lotul 2, autoritatea contractantă a inserat următoarele condiții:

„Să poată fi utilizat la nivelul pardoselilor, pereților.

Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic, titan aluminiu, ABS, nitril, silicon. PVC, nikel, neopren, polisulfona, poliuretan, crom). Să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu necesite clătire. Soluția concentrată să nu conțină substanțe inflamabile, substanțe cancerigene și mutagene sau care pot provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.”

În apărare, institutul menționează că solicitarea contestatoarei, de completare a documentației de atribuire, nu are ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive, care să o fi împiedicat să depună oferta, ci impunerea unor noi, care să restricționeze participarea la procedura a altor operatori economici. Autoritatea contractantă invocă prevederile art. 18 din normele tehnice aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021, din care rezultă că unul dintre criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor este compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza, fără nicio altă condiție suplimentară. Aceasta mai precizează că, prin modul în care s-au stabilit cerințele minime din caietul de sarcini, s-a permis participarea la procedura de atribuire a oricăror produse, nefiind necesară prezentarea de rapoarte de testare în acest sens, de interes fiind că operatorii economici să dovedească compatibilitatea cu materialul suprafețelor, cum s-a specificat în caietul de sarcini.

Consiliul constată că argumentele autorității contractante sunt în sensul asigurării unui acces sporit în procedura de atribuire, nefiind impuse condiții suplimentare legate de modul în care este dovedită compatibilitatea cu materialele pe care se utilizează produsul ofertat (specificate tehnice ca, legal, reprezintă unul dintre criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor).

În lumina expunerii autorității contractante și a dorinței acesteia de a respecta nevoia asigurării concurenței în procedura de atribuire, Consiliul va respinge cererea contestatoarei, cerere care, de altfel, vîna să înăsprească condițiile procedurii.

Pentru **lotul 3 – „Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mici și echipamente medicale”**, o prima solicitare urmărește obligarea institutului la acceptarea în cadrul acestui lot și a produselor care conțin alcoolii pentru promovarea unui mediu concurențial.

Consiliul reține ca, prin caietul de sarcini, pentru lotul 3, autoritatea contractanta a inserat și următoarea condiție:

„Să nu conțină alcoolii, parfum sau substanțe periculoase.”

În punctul sau de vedere la contestație, achizitoarea arata ca nu sunt acceptate produse care conțin alcoolii, deoarece suprafețele pe care se va aplica produsul sunt sensibile la alcoolii, utilizarea în secții de terapie intensivă și secții în care exista o multitudine de echipamente care sunt necesare tratamentelor specifice sau susținerii funcțiilor vitale ale pacienților, iar produsele pe baza de alcoolii sunt inflamabile, iar prin utilizarea acestor produse se pune în pericol siguranța pacienților, personalului și a bunurilor unității sanitare. Achizitoarea arata ca cerința nu este restrictivă, atît timp cat încearcă sa-si protejeze pacienții, personalul, bunurile aflate în dotare și spațiile unde se desfășoară activitatea.

Consiliul notează, din apărările institutului achizitor, ca cerința criticată exprima o nevoie concretă, reală și justificată a activității specifice a acestei instituții.

De altfel, reține Consiliul, potrivit art. 18 lit. e) din Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, unul dintre criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor este și *„gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți.”*

Or, în contextul justificării achizitoarei, Consiliul nu va invalida nevoia de achiziție a acesteia și nu va admite solicitarea contestatoarei.

În continuare, tot în privința lotului 3, ... SRL solicita obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate prin solicitarea ca produsele să prezinte și activitate bactericidă și fungicidă EN 17387, cât și virucidă EN 16777, specifice dezinfecției prin pulverizare, în contextul existentei în caietul de sarcini a specificației tehnice potrivit careia „Forma de prezentare: recipient cu capacitate maximă de 1 litru cu sistem de pulverizare pentru fiecare recipient ce va intra în preț al produsului, soluție gata de utilizare.”

Consiliul notează ca, prin caietul de sarcini pentru lotul 3, institutul achizitor a stabilit urmatorul spectru de activitate:

„Bactericid: EN 13727 în condiții de murdărie

Bactericid: EN 16615 în condiții de murdărie

Levuricid: EN 13624 (Candida albicans) în condiții de murdărie

Levuricid: EN 16615 (Candida albicans) în condiții de murdărie

Fungicid: EN 13624 (Aspergillus brasiliensis/niger și Candida albicans) în condiții de murdărie

Mycobactericid: EN 14348 (M.terrae și M.avium) în condiții de murdărie

Virucid: EN 14476 (Adenovirus, Poliovirus, Murine norovirus) în condiții de murdărie

Sporicid: EN 17126 (B.subtilis, B.cereus) în condiții de murdărie.”

În apărare, autoritatea contractanta arata ca este falsa susținerea contestatoarei cum ca produsele aplicate prin pulverizare fac parte din categoria produselor pentru care nu este necesara acțiunea mecanica și ca este necesara completarea specificației tehnice cu standardele EN 17387 și EN 16777, în fapt acest tip de produs poate face parte din categoria produselor pentru care este necesara acțiunea mecanica și pentru care a fost solicitat standardul EN 16615. Achizitoarea mai precizează ca, pentru acest lot, mai exista și specificația tehnica potrivit căreia produsul trebuie *„Să curețe și să dezinfecteze într-o singură etapă”*, aspect care se realizează prin manevre mecanice sau manuale conform definiției curățării, regasita la art. 1 lit. a) din anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, respectiv *„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.”* În final, achizitoarea arata ca sintagma *„sistem de pulverizare pentru fiecare recipient ce va intra în prețul produsului”*, nu face referire la metoda de aplicare, ci la necesitatea de asigurare a unui sistem de pulverizare pentru fiecare recipient, cu scopul de a evita furnizarea unui număr mai mic decât cel al recipientelor, lucru care ar duce la risc de contaminare a substanțelor și apariția de infecții nosocomiale.

Așadar, constata Consiliul, solicitarea contestatoarei pornește de la premisa eronata ca acțiunea produsului ofertat se obține prin pulverizarea acestuia, pe când, în realitate, acțiunea este obținută ca urmare a unor operații mecanice sau manuale, pulverizarea fiind doar modalitatea specifica de eliberare a substanței din recipientul sau.

Având în vedere aceasta, precum și întregul context descris de autoritatea contractanta, Consiliul respinge cererea ca nefondata.

În legătură cu spectrul de activitate al dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafețe mici și echipamente medicale este și solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la completarea caietului de sarcini cu solicitarea activității sporicide complete EN 17126 - pe toate cele 3 tulpini de referință ale standardului.

În punctul sau de vedere, achizitoarea precizează ca, la fel ca în cazul criticii privind lotul 2, cerințele caietului de sarcini sunt minimale și ca vor fi acceptate și produsele testate pe tulpina *Clostridium difficile*.

Pentru considerentele din analiza lotului 2, Consiliul va respinge cererea SRL în privința lotului 3.

Si în privința lotului 5 – „Detergent - dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe mari”, ... SRL cere obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul ca specificația tehnică privind compatibilitatea cu materialele să fie îndeplinită prin prezentarea rapoartelor de testare standardizate, efectuate de organisme independente de producător și distribuitor, pentru obiectivitatea rezultatului, conform standardelor europene menționate.

Pentru considerentele din analiza aceleiași solicitări pentru lotul 2, Consiliul va respinge cererea.

În continuarea, tot pentru lotul 5, contestatoarea cere eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsul să prezinte aviz emis de către CNPB și pentru aria de aplicare TP4, deoarece, din specificațiile tehnice pentru acest lot, nu rezulta intenția autorității de a utiliza produsul achiziționat la acest lot și pentru aria alimentară, industrială și instituțională.

Autoritatea contractanta arata ca renunță la aceasta solicitare, eliminând și cerința *„Să poată fi aplicat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese)”*, urmând a publica o erata pentru informarea ofertanților.

Consiliul ia act de achiesarea exprimată, urmând ca autoritatea contractanta să modifice în consecință caietul de sarcini pentru lotul 5.

..... SRL formulează o prima solicitare în privința lotului 6 – „Dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețe mici și echipamente”, respectiv completarea spectrului de activitate cu solicitarea ca produsele să prezinte eficacitate bactericida și fungicidă EN 17387, cât și virucidă EN 16777 - pentru îndeplinirea spectrului de activitate dispus de OMS 1761/2021 la nivelul mediu de dezinfecție.

Potrivit caietului de sarcini, produsul obiect al lotului 6 trebuie să aibă *„Forma de prezentare: recipient cu capacitate maximă de 1 litru, fiecare prevăzut cu sistem de pulverizare ce va intra în prețul produsului, soluție gata de utilizare.”*

Pentru considerentele evocate în analiza criticii similare vizând lotul 3, Consiliul va respinge aceasta solicitare pentru lotul 6.

O altă solicitare vizând lotul 6, constă în obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul ca specificația tehnică privind compatibilitatea cu materialele să fie îndeplinită prin prezentarea rapoartelor de testare standardizate, efectuate de

organisme independente de producător și distribuitor, pentru obiectivitatea rezultatului, conform standardelor europene menționate.

Pentru considerentele din analiza aceleiași solicitări pentru lotul 2, Consiliul va respinge cererea.

Si pentru lotul 8 – „Detergent-dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe mari”, contestatoarea SRL reiterează aceeași solicitare ce va fi respinsă pentru considerentele evocate în privința lotului 2.

Si în privința lotului 8 contestatoarea cere eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsul să prezinte și aviz TP4, specific produselor destinate utilizării în domeniul alimentar, industrial și instituțional, fără precizarea standardelor specifice.

În punctul sau de vedere la contestație, autoritatea contractantă precizează ca, așa cum este menționat în caietul de sarcini, produsul trebuie „Să poată fi aplicat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese)”, spații care, conform Anexei V din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, sunt dezinfectate cu produse TP4. Achiziția mai menționează și ca specificația tehnică criticată reflecta necesitățile unității medicale și este stabilită cu respectarea art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016, precum și ca cerințele caietului de sarcini sunt cerințe minimale.

Văzând ca premisa în care contestatoarea își formulează solicitarea, respectiv aceea ca produsul nu va fi utilizat de către autoritatea contractantă pentru aria alimentară, industrială și instituțională, este una eronată, Consiliul stabilește ca, în contextul argumentelor achiziției, cerința este necesară a fi păstrată, eliminarea ei fiind nefondată.

În ceea ce privește lotul 9 – „Detergent-dezinfectant enzimatic pentru curățarea-dezinfecția simultană prin imersie a dispozitivelor și instrumentarului medico-chirurgical, inclusiv endoscopic (în cadrul pregătirii manuale a acestora)”, ... SRL solicită modificarea obiectului achiziției acestui lot de la „detergent dezinfectant enzimatic” la „detergent enzimatic”.

În apărare, autoritatea contractantă arată ca, din cuprinsul OMS nr. 1761/2021, nu rezultă existența vreunei prevederi care să interzică autorităților contractante să achiziționeze produse care să aibă destinație comună, respectiv de curățare și dezinfecție, contestatoarea neindicând, de altfel, vreun act normativ care să prevadă o astfel de interdicție, respectiv achiziționarea unui produs care să aibă dublă destinație. Așadar, arată institutul, nu este interzis ca etapa de curățare să se realizeze cu un produs de tip detergent care prezintă și acțiune dezinfectantă, aceasta caracteristică a produsului având potențialul de a reduce la minim riscul de contaminare accidentală a personalului care intra în contact cu instrumentarul și echipamentele

murdărite cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice. Autoritatea subliniază și că se dorește un produs care să fie și detergent cu putere mare de curățare și că va fi utilizat pentru instrumentar cu încărcătură organică foarte mare, această putere de curățare trebuind să fie demonstrată printr-o testare a produsului, modificarea propusa de contestatoare fiind una lipsită de utilitate practică, deoarece în forma solicitată se îngreunează semnificativ gestionarea materialelor sanitare (produse diferite care fac același lucru, două contracte diferite, spații de depozitare diferite etc) în plus, pe piața din România se regăsesc cel puțin 10 produse care îndeplinesc solicitările din caietul de sarcini și care pot fi comercializate, inclusiv de contestatoare, liber pe piața din UE din care România face parte.

Consiliul constata că, într-adevăr, din cuprinsul OMS nr. 1761/2021, nu rezulta că ar exista vreo prevedere care să interzică autorităților contractante să achiziționeze produse care să aibă destinație comună, respectiv de curățare și dezinfecție, nici contestatoarea nesustinând contrariul. Altfel spus, nu este interzis ca același produs să poată fi utilizat în mai multe etape (precurățare, curățare, dezinfecție de nivel scăzut, dezinfecție de nivel intermediar, dezinfecție de nivel înalt, decontaminare, sterilizare), etape care, evident, rămân distincte și separate (succesive).

Consiliul subliniază că necesitatea și/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]. Legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la dreptul autorității contractante de a-și 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. Specificațiile tehnice sunt definite de Legea nr. 98/2016 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*”. Este de menționat că autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine necesitățile, iar produsele solicitate sunt menite a răspunde acestora.

Prin urmare, achiziționarea unui produs care are capacitatea de curățare și dezinfecție nu este contrară OMS nr. 1761/2021, motiv pentru care Consiliul nu poate valida pretentia contestatoarei.

Important de reținut este și faptul ca, potrivit autorității contractante, pe piața din Romania se regăsesc cel puțin 10 produse care îndeplinesc solicitările din caietul de sarcini și care pot fi comercializate, aspect care vine sa susțină faptul ca prin cerința criticata nu se restrânge concurența în aceasta achiziție.

Pentru toate acestea, Consiliul va respinge solicitarea SRL.

În continuare, contestatoarea SRL cere, în cazul în care nu este acceptată critica privind eliminarea efectului dezinfectant de la un produs către trebuie să fie doar detergent enzimatic, și obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate prin solicitarea ca produsele să prezinte:

- activitate fungicidă EN 13624 și EN 14562,
- activitate micobacterică EN 14348 și EN 14563,
- activitate virucidă completă EN 14476 (testare pe toate cele 3 tulpini-Poliiovims, Adenovirus și MNV), respectiv activitate virucidă EN 17111 (testare pe ambele tulpini ale standardului: Adenovirus și MNV,
- activitate sporicidă completă EN 17126.

În apărare, autoritatea precizează ca etapa de dezinfecție de nivel înalt se realizează într-o faza ulterioara etapei realizate prin utilizarea produsului ce face obiectul lotului 10, context în care spectrul de activitate solicitat la acest lot nu trebuie sa fie de un nivel superior, așa cum se solicita, ci trebuie sa fie unul suficient cat sa realizeze îndepărtarea chimica a microorganismelor, asa cum este indicat la art. 3 alin. (1) din Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, și sa aducă un plus de siguranța privind normele de protecție a muncii și siguranța în procesul de manevrare și curățare manuala a instrumentarului înainte de dezinfecție și sterilizare.

Consiliul retine ca, potrivit art. 3 alin. (1) din Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, *„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.”*

În contextul acestei prevederi și al considerentelor expuse ale achizitoarei, Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei, deoarece etapa de dezinfecție de nivel înalt nu se realizează prin folosirea produsului achiziționat ca obiect al lotului 9, prin urmare nu este necesara stabilirea unui spectru de activitate propriu dezinfecției de nivel înalt pentru un produs destinat în principal curățării.

În privința **lotului 10 – „Dezinfectant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor și instrumentarului termosensibil (endoscop, bronhoscop etc.) pe baza de acid peracetic”**, contestatoarea solicita eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele dezinfectante să prezinte dovadă de compatibilitate de la producătorul de echipamente Olympus și Karl Storz.

Consiliul constata ca, în caietul de sarcini pentru acest lot, autoritatea contractanta a cerut ca produsul *„Să se regaseasca pe lista*

produselor recomandate de producătorii de echipamente medicale termosensibile Olympus și Karl Storz pe care le deține unitatea noastră (se va prezenta dovada de la producătorul echipamentelor a compatibilității produsului cu echipamentele menționate)."

În apărare, autoritatea contractanta precizează ca cerința a fost stabilită pentru ca se dorește achiziționarea unui produs superior din punct de vedere calitativ, care să nu deterioreze instrumentarul și dispozitivele medicale aflate în dotarea unității, dispozitive cu cost foarte mare și care, în cazul unei eventuale deteriorări provocate de un produs de slabă calitate, poate genera costuri suplimentare de mentenanță/reparații sau chiar înlocuirea cu un dispozitiv nou ale cărui costuri trebuie suportate de către institut și nu de către furnizorul produsului dezinfectant de slabă calitate care a generat defectarea dispozitivului medical. Institutul mai arată că, eliminarea condiției criticate ar conduce la nerespectarea prevederii art. 18 lit. d) din Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, care stabilește ca unul dintre criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor este și compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza.

Consiliul reține că singura entitate responsabilă de activitatea sa, de bunurile din dotare, de respectarea obligațiilor contractuale deja asumate și de modul de gestionare a tuturor acestora, este autoritatea contractanta care legea îi conferă dreptul de a structura achiziția publică astfel încât aceasta să îi îndeplinească nevoile reale, în parametri determinați, în speța prezenta, de păstrarea dotărilor în stare de funcționare și asigurarea îndeplinirii condițiilor de obținere a garanțiilor de la diverși furnizori și prestatori.

Așadar, compatibilitatea între produsul oferit și echipamentele deținute de achizițitor este un reper important și de respectat în prezenta achiziție.

Însă, trebuie reținut că, potrivit art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, *„specificatiile 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.”*

Prin urmare, legiuitorul a stabilit că specificațiile tehnice ale achiziției trebuie formulate în mod obiectiv, cu referire la caracteristicile în sine ale produsului ce va fi oferit.

În plus, reține Consiliul, îndeplinirea cerinței depinde de voința terților, respectiv a producătorilor echipamentelor medicale termosensibile Olympus și Karl Storz deținute de autoritate, care trebuie să emită o dovadă a compatibilității produsului oferit cu

echipamentele menționate. Or, o atare condiționare din partea autorității contractante vine să înăsprească nepermis, în contra legii, condițiile de ofertare, condiții care, în subiectul analizat, nici nu mai sunt în totalitate în controlul ofertantului, ci depind de voința producătorilor echipamentelor medicale deținute de achizitoare.

În lumina acestor considerente, capătă relevanță faptul că, potrivit art. 18 lit. d) din Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, unul dintre criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor este și *„compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza”*, prin urmare ceea ce autoritatea contractanta trebuie să menționeze în caietul de sarcini sunt materialele din care sunt confecționate echipamentele medicale deținute, materiale fata de care produsul oferat trebuie să asigure compatibilitatea, eventual aceasta compatibilitate să fie probate prin rapoarte de testare, fiind astfel eliminat caracterul discriminatoriu reprezentat de agrearea produsului oferat de către producătorul echipamentului medical. Admițând solicitarea contestatoarei, Consiliul stabilește în sarcina autorității contractante remedierea în consecință a specificației tehnice criticate.

Tot în privința lotului 10, ... SRL cere și obligarea achizitoarei la completarea caietului de sarcini cu solicitarea activității sporicide complete EN 17126 - pe toate cele 3 tulpini de referință ale standardului.

Consiliul notează că, prin caietul de sarcini, autoritatea contractanta a stabilit și spectrul de activitate al produsului dezinfectant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor și instrumentarului termosensibil (endoscop, bronhoscop etc.) pe baza de acid peracetic, în cadrul acestuia regasindu-se și *„Sporicid: 17126 (B.subtilis, B.cereus)”*.

În punctul de vedere la contestație, achizitoarea arată că nu urmărește activitatea sporicida pe tulpina Clostridium difficile fiind suficientă activitatea sporicida pe tulpinile Bacillus subtilis și Bacillus cereus, așa cum indică standardul EN 17126. Mai precizează că clauza 5.1.2 din standardul EN 17126 indică faptul că testele pentru dovedirea activității sporicide se efectuează folosind spori de Clostridium difficile pentru o activitate sporicidă împotriva Clostridium difficile și/sau Bacillus subtilis și Bacillus cereus pentru activitate sporicidă (așa cum este solicitat în caietul de sarcini). În final subliniază că cerințele din caietul de sarcini sunt cerințe minimale și că vor fi acceptate și produsele testate pe tulpina Clostridium difficile.

Consiliul stabilește că solicitarea contestatoarei se respinge pentru considerentele evocate în analiza aceleiași cereri vizând lotul 2.

Finalul contestației SRL vizează lotul 14 - *„Antiseptic alcoolic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”*, referitor la care cere obligarea autorității achizitoare la reformularea solicitării privind analiza comparativă astfel: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul necesar unei proceduri de dezinfecție 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 constata ca forma actuala a specificatiei este

„Prețul oferat va fi: prețul pentru cantitatea de dezinfectant necesară pentru o procedură de dezinfectie chirurgicala a mâinilor prin frecare - timp dezinfectie maxim 90 secunde.”

În apărare, autoritatea contractanta arata ca analiza comparativa va avea în vedere prețul pentru cantitatea necesara unei proceduri de dezinfectie chirurgicala indicata de Avizul BIO în conformitate cu prevederile art. 2 lit. b) din Anexa 3 a OMS nr. 1761/2021 (*„Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele: b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului”*), iar daca informațiile nu sunt concludente se vor lua în considerare rapoartele de testare care au stat la baza avizarii/reavizarii produsului.

Consiliul constata ca autoritatea contractanta a achiesat solicitării contestatoarei, urmând ca documentația de atribuire sa fie modificata în consecință.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să admită contestația depusă de SRL în limita celor analizate de Consiliu.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire, în sensul achiesărilor formulate și al celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioada de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează referitor la contestația înaintată de SRL (dosar nr. 2132/2025):

Împotriva documentației de atribuire pentru loturile 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15 și 17, ... SRL a depus contestația în analiza, solicitând:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturile 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 17, în raport de cererile sale;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de soluționare.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la o parte din criticile formulate de SRL, urmând ca autoritatea contractanta sa fie obligata prin prezenta decizie la a face publice masurile de remediere la care a achiesat.

Prin urmare, au rămas spre soluționare criticile ce vor fi analizate în continuare de către Consiliu.

Una dintre cererile generale formulate de SRL vizează obligarea autorității contractante la modificarea setului de cerințe de documentare a autorizării produselor dispozitive medicale prin înlocuirea cerinței „declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE” cu prevederile art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021.

Consiliul constata ca, prin caietul de sarcini, autoritatea contractanta a stabilit ca *„Pentru loturile unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, se vor prezenta declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE și notificare la Ministerul Sănătății, precum și rapoarte de testare originale și traducere autorizată în limba română cu ștampilă conform cu originalul. Se va prezenta aviz de funcționare emis de Ministerul Sanatatii - Agenția Naționala a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin care să se demonstreze că ofertantul este importator/distribuitor al producătorului dispozitivului oferat.”*

Consiliul notează ca, potrivit art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, *„(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.”*

Având în vedere ca autoritatea contractantă în prezenta procedura este o unitate medicală, Consiliul stabilește ca aceasta are obligația respectării prevederilor citate ale ordinului ministrului sănătății, astfel încât va prelua în caietul de sarcini, în referire la loturile unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, prezentarea documentelor, în forma regasita la art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, mențiunea criticată a caietului de sarcini nerespectând întocmai formularea ordinului ministrului sănătății.

..... SRL solicita și obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței „Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN).

Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) acreditate sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate, după de/batere în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorilor.”

sau la completarea acesteia cu prevederile art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²) din OMS nr. 10/2010.

În apărare, autoritatea precizează ca actul normativ invocat aduce reglementări doar în privința produselor biocide, nu și a produselor dispozitiv medical, fapt ce ar putea duce la înăsprirea specificației tehnice și îngrădirea accesului produselor încadrate ca dispozitiv medical la procedura.

Consiliul notează ca dispozițiile art. 4 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 10/2010 stabilesc:

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

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

pentru Produse Chimice (ECHA). Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apa potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);

g²) 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 generale 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 bune practice 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.”

Consiliul are în vedere că dispozițiile Ordinul Ministrului Sănătății nr. 10/2010 vizează aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, ori această verificare se realizează de Comisia Națională pentru Produse Biocide, Consiliul sau autoritățile contractante neavând competența legală de a stabili că un anumit raport este sau nu este conform articolului indicat. Scopul solicitării rapoartelor de testare este acela de a obține informații legate de modalitatea de testare, astfel încât autoritatea contractantă să aprecieze mai bine dacă produsul avizat pentru utilizare poate fi folosit în anumite arii, pentru anumite tulpini etc. Prin urmare, verificarea conformității raportului cu prevederile art. 4 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 10/2010 intră exclusiv în sarcina comisiei, nefiind necesară completarea prevederilor caietului de sarcini cu prevederile ordinului respectiv, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

Cea din urma solicitare generala vizează obligarea achizitoarei la introducerea cerinței „Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificata pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificata prin nume și prenume care efectueaza certificarea, iar daca documentele sunt redactate intr-o limba străină, acestea trebuie insotite de traducerea lor autorizata” și la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în caietul de sarcini.

În replica, autoritatea precizează ca solicitarea contestatoarei este lipsita de utilitate câtă vreme toate documentele încărcate în platforma SEAP trebuie semnate cu semnătură electronica extinsa, așa cum este solicitat în fisa de date a procedurii, acest tip de semnătura oferind un nivel ridicat de securitate și validitate juridică și este comparabil cu o semnătură autentică pe hârtie.

Consiliul notează ca părțile discuta despre chestiuni diferite. Astfel, contestatoarea pune problema certificării cu originalul a copiilor actelor incluse în oferta și a necesității prezentării traducerii legalizate a actelor emise într-o limba străină, în timp ce autoritatea contractanta discuta despre asumarea prin semnătură electronică a actelor ofertei de către deponent.

Văzând ca argumentele autorității contractante nu combat pretenția contestatoarei, pretenție, de altfel, rezonabilă, Consiliul va admite solicitarea SRL, urmând ca autoritatea contractanta să facă modificarea necesară în documentația de atribuire.

Prin contestația depusă, referitor la lotul 2 – „Detergent - dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari”, ... SRL cere ca specificațiile caietului de sarcini să fie evaluate din perspectiva respectării OMS nr. 1761/2021 și la fel trebuie să se efectueze și evaluarea ofertelor de către autoritatea contractanta.

Autoritatea contractanta se apără și arată ca, așa cum reiese și din specificația tehnică a lotului 2, produsul solicitat este un produs biocid TP2 deoarece suprafețele care vor fi dezinfectate cu produsul solicitat la lotul 2 (pereți, pardoseala) nu se regăsesc în definițiile indicate de art. 2 din Regulamentul UE 745/2017, nu sunt purtătoare de marcaj CE, nu sunt considerate dispozitive medicale și nu pot fi dezinfectate cu produse încadrate ca dispozitiv medical.

Consiliul reține ca potrivit art. 8 din Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, *„(2) Modalitățile de dezinfecție sunt: 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, instrumental medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.”*

Văzând această prevedere a ordinului, Consiliul constata caracterul întemeiat al criticii contestatoarei, urmând ca autoritatea contractanta să insereze în documentația de atribuire mențiunea potrivit căreia evaluarea ofertelor se va face din perspectiva respectării OMS nr. 1761/2021.

În privința lotului 3 – „Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mici și echipamente medicale”, o primă solicitare formulată de SRL vizează obligarea institutului la eliminarea cerinței „Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS02, GHS03, GHS07 și GHS08.”

Contestatoarea arată ca conținutul acestor avertizări de pericol este: GHS02 - Flammable; GHS03 - Oxidizing; GHS07 - Health Hazard/Hazardous to Ozone Layer; GHS08 - Serious Health hazard. De asemenea, aceasta menționează ca cerința presupune acordarea către

achiziție a unui drept de a superviza activitatea organismului de autorizare a produsului chimic dezinfectant și de a trece peste actul de autorizare, în condițiile în care, atât produsele biocide, cât și cele dispozitive medicale sunt autorizate pentru punere la dispoziție pe piață și utilizare în spațiul UE de organisme stabilite, după o prealabilă verificare a eficacității lor și a lipsei de nocivitate.

În punctul său de vedere la contestație, institutul menționează că cerința este determinată de specificul său oncologic, fiind o instituție unde sunt tratați pacienți cu imunitate scăzută și o sensibilitate mai ridicată la factorii de mediu, dar și de dispozițiile art. 18 lit. e) din anexa 1 la OMS nr. 1761/2021 care indică în mod clar faptul că în alegerea corectă a produselor dezinfectante, trebuie să se țină seama de gradul de pericol ce poate fi generat de produs pentru a nu exista riscul de agravare a stării de sănătate a pacienților greu încercați.

Consiliul notează că, în contra afirmației contestatoarei, autoritatea contractantă nu vine să realizeze o verificare a modului în care produsele au fost autorizate, ci urmărește exclusiv ca, dintre cele care sunt puse în mod legal pe piață, să ii fie oferite doar acele produse pe care se afla înscris faptul că nu prezintă riscurile de pericol indicate în caietul de sarcini pentru lotul 3.

Este necesar a fi reluat considerentul că unica responsabilă de modul în care concepe regulile achiziției publice și singura care cunoaște nevoia să de achiziție este autoritatea contractantă. Or, în măsură în care contestația nu indică și care sunt impedimentele legale în stabilirea cerinței criticate, și nici nu probează caracterul restrictiv al acesteia.

Este importantă de reținut mențiunea finală a contestației, din dezvoltarea acestui subiect, potrivit căreia existența pictogramelor indicate de autoritate nu înseamnă că produsul oferit nu este sigur/nociv, ci doar că utilizatorul produsului trebuie să urmeze instrucțiunile producătorului privitoare la modul de utilizare (instrucțiuni care se regăsesc în toate actele de autorizare a utilizării unui produs chimic, inclusiv dezinfectant).

Prin urmare, în această idee, Consiliul va respinge critica ca nefondată.

O altă solicitare a contestației referitor la lotul 3 vizează obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică, urmând ca eficacitatea să fie dovedită prin evaluări efectuate conform standardelor aplicabile pentru un produs care, conform cerințelor autorității, trebuie să acționeze în aria medicală, cu aplicare prin pulverizare, adică fără acțiune mecanică, pe suprafețe mici (inclusiv ale dispozitivelor medicale).

Consiliul va respinge această solicitare pentru considerentele evocate în analiza aceleiași pretenții pe care SRL a avut-o prin cea de-a doua critică adusă pentru lotul 3.

Ultima solicitare privind lotul 3 urmărește obligarea autorității la introducerea formulei de analiza comparativa a prețului ofertelor, considerata de SRL compatibila cu scopul de eficienta economica al oricărei achiziții publice:

„Analiza comparativa a prețului ofertelor se va face prin raportare la prețul cantitatii necesare dezinfectiei unui m² indicata prin documentele de autorizare a produsului, iar în cazul în care aceasta cantitate este exprimata sub forma de interval, prin raportare la cantitatea maxima.”

Consiliul constata ca prin caietul de sarcini pentru lotul 3, autoritatea contractanta a stabilit:

„Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție cu sistem de pulverizare inclus.”

În replica, institutul arata ca va menține cerința, deoarece utilizarea produsului se realizează prin ștergere, iar cantitatea de produs biocid utilizată pentru efectuarea operațiunilor de curățenie și dezinfecție variază în funcție de cantitatea de murdărie de pe suprafețe, iar aplicarea unei cantități fixe, așa cum prevăd „actele de autorizare a produsului” în condiții de laborator, este imposibil de realizat în practică de către utilizator pentru respectarea prevederilor art. 18 lit. f) din Alexa 1 la OMS nr.1761/2021 (*„f) să fie ușor de utilizat”*), existând variabile precum distanta de apăsare a manetei de acționare a pompei de pulverizare care reglează cantitatea de substanță expulzata, unghiul fata de suprafață, distanta fata de suprafața și curenții de aer existenți. Luând în considerare, arata autoritatea, că forma de prezentare solicitata este *„soluție gata de utilizare”*, iar cantitatea consumată este dependentă de utilizator și de gradul de murdărie al suprafețelor, sistemul de pulverizare solicitat nu reprezintă metoda de aplicare, ci are ca scop minimizarea pierderilor de substanță prin utilizarea altor sisteme și ușurarea activității personalului care realizează curățenia și dezinfecția. Mai arata institutul ca modalitatea stabilita pentru compararea ofertelor urmărește primirea ofertelor de preț adaptate la necesitățile sale obiective, în vederea asigurării eficienței economice în utilizarea practica, nu doar *„pe hârtie”* pentru produsele solicitate, precum și asigurarea sistemului de pulverizare pentru fiecare recipient necesar prevenirii riscului de contaminare a substanțelor și apariției de infecții nosocomiale.

Consiliul are în vedere că acest produs se aplică prin pulverizare, pe fiecare suprafață mica și pe fiecare echipament medical în parte, neputându-se aplica, de pildă, o jumătate de puf sau un sfert, în funcție de suprafața tratată.

Totodată, fiind prevăzut spectrul de activitate, timpul de contact și faptul că soluția este gata de utilizare, este lipsită de relevanță concentrația sa și faptul că poate trata o suprafață mai mare, nefiind

necesitatea autorității o soluție mai concentrată, ci aceasta este interesată exclusiv de cantitate, cerințele calitative fiind deja stabilite. Prin urmare, apărările autorității sunt concludente, modificarea nefăcând altceva decât să complice modalitatea de comparare a ofertelor, fără a-i aduce un beneficiu.

În privința lotului 4 – „Șervetele pentru curatenia și dezinfectia de nivel înalt a suprafețelor și echipamentelor medicale”, ... SRL cere eliminarea cerinței de prezentare a pictogramele de pericol GHS02, GHS03, GHS07 și GHS08, solicitare pe care Consiliul o respinge pentru considerentele evocate în analiza aceleiași cereri vizând lotul 3.

În privința lotului 5 – „Detergent - dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe mari”, ... SRL solicita ca, în cazul în care autoritatea admite solicitarea sa de modificare a spectrului de activitate microbicide (aspect la care institutul a achiesat), trebuie ca, în caietul de sarcini pentru acest lot, să se facă precizarea ca toate eficacitățile din spectrul de activitate trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie. De altfel, arată contestatoarea, în structura spectrului de activitate existent, autoritatea face precizarea necesității testării în condiții de murdărie. Consiliul va admite critica, astfel încât și pentru eficacitatea adăugate ca urmare a achiesării transmise se va indica faptul ca testarea se realizează în condiții de murdărie.

În privința lotului 6 – „Dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețe mici și echipamente medicale”, ... SRL cere obligarea autorității fie la eliminarea cerinței „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale”, fie, în subsidiar, menținerea acesteia completată cu precizarea „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

În privința acestui subiect, Consiliul notează ca substanțele chimice oferite au prin natura lor potențial vătămător, prin urmare este important ca folosirea lor să respecte regulile stabilite de producător și să fie făcută cu responsabilitate. În consecință, Consiliul nu va dispune eliminarea cerinței, însă va obliga autoritatea contractantă la completarea ei în sensul indicat de contestatoare.

Cea de-a doua critică referitoare la lotul 6 urmărește obligarea autorității la introducerea formulei de analiza comparativă a prețului ofertelor, considerată de SRL compatibilă cu scopul de eficiență economică al oricărei achiziții publice:

„Analiza comparativă a prețului ofertelor se va face prin raportare la prețul cantității necesare dezinfecției unui m² indicată prin documentele de autorizare a produsului iar în cazul în care aceasta cantitate este exprimată sub forma de interval prin raportare la cantitatea maximă.”

Consiliul constată ca prin caietul de sarcini pentru lotul 6, autoritatea contractantă a stabilit:

„Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție cu sistem de pulverizare inclus.”

Consiliul va respinge cererea contestatoarei pentru considerentele evocate în analiza aceleiași solicitari vizând lotul 3.

Cererea contestatoarei, exprimată pentru lotul 7 – „Șervețele pentru curățenia și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și echipamentelor medicale”, vizând eliminarea cerinței „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale”, sau, în subsidiar, menținerea acesteia completată cu precizarea „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”, este soluționată de Consiliu în același mod în care s-a pronunțat în privința aceleiași cereri formulată de SRL pentru lotul 6, urmând ca achiziția să adopte remedierea necesară.

Tot în privința lotului 7, ... SRL cere obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor „Să fie compatibil cu suprafețele și echipamentelor medicale” și „... să prezinte teste de compatibilitate pe: oțel inoxidabil, sticlă, saltele și huse de saltele, plastic, birouri, paturi, monitoare și ecrane de monitoare” în sensul „Să fie compatibil cu materialele suprafețelor și echipamentelor medicale”, respectiv prin eliminarea oricăror trimiteri la compatibilitate cu obiecte, precum „saltele și huse de saltele, paturi, monitoare și ecrane de monitoare”.

Prima dintre modificări este evident necesară, de vreme ce produsul trebuie să fie compatibil cu materialul din care este confecționată suprafața pe care se aplică și din care este confecționat echipamentul medical curățat și dezinfectat în acest mod.

În privința trimiterilor la obiecte, Consiliul notează că, potrivit art. 18 lit. d) din Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, unul dintre criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor este și *„compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza”*, prin urmare ceea ce autoritatea contractantă trebuie să menționeze în caietul de sarcini nu sunt obiectele față de care trebuie prezentate teste de compatibilitate a produselor oferite, ci materialele din care aceste obiecte sunt confecționate, prin urmare cererea contestatoarei este de admis, urmând ca autoritatea contractantă să modifice cerința pentru lotul 7 și, în loc de obiectele din cuprinsul cerinței criticate, să indice materialele de la suprafața acestora, în privința cărora ofertanții trebuie să prezinte teste de compatibilitate ale produselor oferite.

În ceea ce privește **lotul 8 – „Detergent-dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe mari”**, contestatoarea cere obligarea achiziției la modificarea actualului spectru de activitate microbică în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și de standardele apte să furnizeze suportul tehnico-științific al concretizării cerințelor ordinului și ale autorității.

În punctul de vedere la contestație, autoritatea contractanta menționează, referitor la spectrul de activitate TP2, ca menține cerința privind activitatea fungicida EN 13624 pe motivația necesității obiective a unității sanitare de prevenire a contaminării fungice în zonele cu risc scăzute de pe Harta de risc, precum și oficiile alimentare, sălile de mese, acestea fiind zone cu grad ridicat de umezeala prin activitatea desfășurată, precum și prin deficiențele structurale ale clădirii și spațiilor. Referitor la spectrul de activitate TP4, achizitoarea arată ca este de acord cu solicitarea contestatoarei de completare a spectrului de activitate cu standardele bactericid EN 1276, levuricid EN 1650, activitatea bactericida și fungicida conform standardului EN 13697. Achizitoarea mai precizează, referitor la completarea spectrului de activitate pentru TP2, cât și TP4 cu activitatea virucida, solicitată de contestatoare, ca cerințele din caietul de sarcini sunt cerințe minimale și ca vor fi acceptate atât produsele testate cât și produsele netestate pentru activitatea virucida.

Așadar, Consiliul retine achiesarea parțială a autorității contractante, remedierea urmând a fi realizată și publicată. În privința criticii pe care autoritatea contractanta o respinge, Consiliul notează ca nevoia achizitoarei impune cerința atacată, context în care solicitarea se respinge.

În ceea ce privește lotul 9 – „Detergent-dezinfectant enzimatic pentru curățarea-dezinfecția simultană prin imersie a dispozitivelor și instrumentarului medico-chirurgical, inclusiv endoscopic (în cadrul pregătirii manuale a acestora)”, ... SRL solicită obligarea institutului la modificarea cerinței „Forma de prezentare: lichid concentrat în recipiente de maxim 5 Litri...” în sensul admiterii ofertării și de produse având forma de condiționare solidă (pulbere).

În replica, autoritatea precizează ca produsul solicitat se va utiliza în faza de precurățare sau curățare, faza care se începe din blocul operator, imediat după ieșirea din sala de operații. Pentru ca nu se pot reprocesa imediat operațiunea de precurățare se desfășoară imediat după utilizare în zona de îngrijire a pacientului și are rol de a preveni uscarea materiilor organice pe instrumentar și echipamente și de a facilita o bună curățare. În aceste condiții, arată autoritatea, prepararea soluției de lucru și activarea acesteia trebuie să se realizeze cât se poate de repede, această caracteristică fiind specifică produselor lichide care se omogenizează și activează instant la preparare, în timp ce produsele de tipul indicat de contestatoare (pulbere) au nevoie de cel puțin 15 minute pentru dizolvare și activare a soluției de lucru, timp în care materiile organice se pot usca pe instrumentar și echipamente. Mai mult, precizează ca, majoritatea produselor sub forma de pulbere nu se dizolvă complet existând pericolul ca pe timpul transportului particulele nedizolvate aflate în suspensie să ajungă și să colmateze canalele sau orificiile echipamentelor sau să rămână și să deterioreze iremediabil lentilele endoscoapelor.

In susținerea apărărilor sale, autoritatea contractanta evoca prevederile art. 37 din Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, potrivit cărora:

„(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 salină sau soluții pe bază de clor activ.”

Văzând aceste dispoziții, precum și explicațiile autorității contractante, Consiliul stabilește ca forma de prezentare lichida, ceruta prin caietul de sarcini, este justificata obiectiv, context în care Consiliul va respecta nevoia de achiziție și nu va modifica cerința în sensul indicat de contestatoare.

Tot în privința lotului 9, ... SRL solicita obligarea institutului la precizarea nivelului dezinfecției ca fiind de nivel înalt.

In replica, autoritatea menționează ca interpretarea contestatoarei este eronată, deoarece dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui curățarea, dispozițiile OMS nr. 1761/2021 nemaipermitând curățarea și dezinfecția de nivel înalt în aceeași etapă, așa cum permiteau precedentele normative în domeniu. Institutul arată ca etapa de dezinfecție de nivel înalt se realizează într-o fază ulterioară etapei realizate cu produsul acestui lot, prin urmare spectrul de activitate solicitat la prezentul lot nu trebuie să fie de un nivel superior, ci trebuie să fie unul suficient ca să realizeze îndepărtarea chimică a microorganismelor, așa cum este indicat la art. 3 alin. (1) din OMS nr.1761/2021, și să aducă un plus de siguranță privind normele de protecție a muncii și siguranță în procesul de manevrare și curățare manuală a instrumentarului înainte de dezinfecție și sterilizare.

Consiliul reține ca, potrivit art. 3 alin. (1) din Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, *„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.”*

In contextul acestei prevederi și al considerentelor expuse ale achizitoarei, Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei, deoarece

etapa de dezinfectie de nivel înalt nu se realizează prin folosirea produsului achiziționat ca obiect al lotului 9, prin urmare nu este necesara stabilirea unui spectru de activitate propriu dezinfectiei de nivel înalt pentru un produs destinat în principal curățării.

O alta solicitare pentru lotul 9 vizează faptul ca, de fapt, autoritatea contractanta dorește sa achiziționeze un detergent care sa realizeze operațiunile de precurățare, decontaminare și curățare a suportilor descriși în caietul de sarcini, critica adusa și de SRL prin contestația sa, considerentele avute în vedere în soluționarea acesteia din urma fiind valabile și în privința criticii adusa de SRL, cu urmarea respingerii acesteia.

Următoarea critica privind lotul 9 va fi respinsa, în condițiile în care pornește de la premisa ca produsul ce face obiectul acestui lot este unul destinat dezinfectiei de nivel înalt, idee înlăturata prin analiza criticilor anterioare ale contestatoarei. De asemenea, critica are în vedere și ipoteza ca a fost admisa prezentarea la ofertare a produselor sub forma solida, cerință respinsa ca nefondata de către Consiliu.

Prin urmare, critica bazata pe aceste ipoteze este nefondata.

..... SRL solicita ca, în ipoteza admiterii cererii sale de a fi precizat nivelul dezinfectiei ca fiind de nivel înalt, actualul spectru de activitate microbida trebuie eliminat, produsul fiind reapreciat ca detergent (fără acțiune dezinfectanta).

Cererea contestatoarei de a fi menționat un nivel înalt al dezinfectiei realizate prin produsul de la lotul 9 a fost respinsa. De asemenea, Consiliul retine pentru acest produs autoritatea contractanta a stabilit ca va avea atât rol de curățare (detergent), cat și de dezinfectie (nu una de nivel înalt, aceasta fiind realizata ulterior), situație în care spectrul de activitate indicat în caietul de sarcini este oportun și util, pretenția contestatoarei fiind de respins.

..... SRL mai cere ca, pentru lotul 9, autoritatea contractanta sa fie obligata sa modifice cerința „Să prezinte dovada agreării produsului de către producătorii de echipamente medicale termosensibile (Olympus și Karl Storz- aflate în dotarea unității noastre).” în sensul „Sa prezinte rapoarte de testare privind compatibilitatea produsului cu materialul echipamentelor medicale produse de Olympus și Karl Storz.”, cu indicarea acestor materiale.

Consiliul va admite solicitarea pentru considerentele evocate în analiza criticii similare din contestația formulata de SRL în privința lotului 10, urmând ca autoritatea contractanta sa remedieze cerința în consecință.

O ultima solicitare privind lotul 9, consta în obligarea achizitoarei la modificarea formulei de analiza comparativa a prețului ofertelor, subînțeleasa în formularea „Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în 15 minute.” prin eliminarea sintagmei „care acoperă în totalitate spectrul solicitat în 15 minute”.

În apărare, achizitoarea menționează ca acest tip de produs este un produs concentrat care se utilizează la concentrații diferite în funcție de timpul de contact, astfel ca, dacă analiza comparativă nu se mai face la concentrația la care produsul acoperă spectrul solicitat în timpul de 15 minute, așa cum este solicitat, atunci nu se poate susține faptul ca este o analiza comparativă corectă.

Spre exemplu, arată autoritatea, eliminarea unui singur element din modul de realizare al analizei comparative are următoarele efecte:

- dacă se elimină din analiza comparativă timpul de contact, atunci unii ofertanți vor indica concentrația cea mai mică și nu concentrația reală la care produsul acoperă spectrul de activitate;

- dacă se elimină din analiza comparativă concentrația la care produsul acoperă spectrul de activitate, atunci oferta câștigătoare ar putea fi o ofertă cu un preț mic pe soluție concentrată, dar cu un preț mai mare pe soluție de lucru față de un produs cu un preț mai mare pe soluție concentrată, dar cu un preț mai mic pe soluție de lucru față de primul produs.

Prin urmare, autoritatea contractantă subliniază ca analiza comparativă trebuie să conțină obligatoriu cele două elemente – concentrația la care acoperă spectrul de activitate în timpul maxim de contact solicitat (15 minute).

În prezenta acestor argumente ale autorității contractante, Consiliul nu va valida singurul argument al contestatoarei, nefondat de altfel, conform căruia condiționarea acoperirii în totalitate a spectrului solicitat în 15 minute este un „factor de evaluare tehnică inadmisibilă a fi folosit în cazul criteriului de atribuire prețului cel mai scăzut”. În realitate, autoritatea contractantă a identificat un numitor comun în vederea comparării ofertelor, respectiv prețul cantității de soluție de lucru care îndeplinește o condiție tehnică unică pentru toți ofertanții.

În privința lotului 10 – „Dezinfectant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor și instrumentarului termosensibil (endoscop, bronhoscop etc.) pe baza de acid peracetic”, ... SRL solicită obligarea autorității contractante la eliminarea posibilității ofertării de produse biocide.

În apărare, achizitoarea arată ca OMS nr. 1761/2021 permite, pentru dezinfecția instrumentarului medical, atât utilizarea produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale cât și utilizarea produselor biocide de tipul 2.

Consiliul reține următoarele prevederi ale Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate ca anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021:

- art. 8

„(2) Modalitățile de dezinfecție sunt:

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. 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.”

- art. 18

„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: h) natura suportului care urmează să fie tratat.”

Potrivit art. 2 „Definiții” din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

«În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „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 în 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.»

Insa, în egala masura, în Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, se regasesc și prevederile art. 9, potrivit carora „Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru: b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate; c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie; e) dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate.”

Consiliul are în vedere că pentru lotul 10, autoritatea contractantă acceptă atât ofertarea de dispozitive medicale, cât și ofertarea de substanțe biocide. Or, potrivit prevederilor art. 9 din ordin, anterior citate, în scopul dezinfectiei prin imersie a dispozitivelor medicale, pot fi utilizate și produse biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, prin urmare nu se justifică solicitarea contestatoarei de limitare a ofertării exclusiv pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale în acest lot. În consecință, cererea va fi respinsă.

..... SRL mai cere ca, pentru lotul 10, autoritatea contractanta sa fie obligata sa elimine cerința „Să se regaseasca pe lista produselor recomandate de producătorii de echipamente medicale termosensibile Olympus și Karl Storz pe care le deține unitatea noastră (se va prezenta dovada de la producătorul echipamentelor a compatibilității produsului cu echipamentele menționate).”, cu cererea subsidiară de reformulare a cerinței în sensul „Sa prezinte rapoarte de testare privind compatibilitatea produsului cu materialul echipamentelor medicale produse de Olympus și Karl Storz”, cu indicarea acestor materiale.

Consiliul a admis solicitarea ca urmare a soluționării aceleiași critici formulată de către SRL, documentația de atribuire urmând a fi remediată.

Si lotul 12 – „Săpun antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor și tegumentelor” este contestat de către SRL, o prima solicitare constând în obligarea autorității la modificarea cerinței „Să prezinte teste de rezistență la biocontaminare din care sa reiasa faptul ca produsul nu se contamineaza pe o perioada de 120 zile din momentul deschiderii recipientului (minim 15 testări pe toata perioada, nu sunt acceptate declarații).” în sensul eliminării parantezei „(minim 15 testări pe toata perioada, nu sunt acceptate declarații)”.

În replica, achizitoarea precizează ca testarea nu ar simula o utilizare în condiții reale și nu ar putea să stabilească dacă produsul nu se contaminează cât timp acesta nu a fost utilizat deloc și a fost testat în ziua 0 și ziua 120. Autoritatea menționează că ea se considera că produsul prezintă rezistență la biocontaminare în condițiile în care acesta nu a fost utilizat și testat într-un mediu contaminat este o greșeală, deoarece nu poate fi pretinsă rezistență la contaminare cât timp produsul nu a fost expus la agenții patogeni.

Consiliul notează că argumentul autorității contractante este valid. Astfel, doar existența unor testări privind rezistența la contaminare a produsului oferit nu este suficientă pentru a fi probată faptul că aceasta rezistent este una continuă și constantă. Or, pentru a face dovada faptului că ea se păstrează nealterată pe toate duratele folosirii

produsului este evident ca testarea va trebui realizata în decursul acestei utilizări, ceea ce conduce la utilitatea și concludenta condiției a cărei eliminare o solicita, în mod neîntemeiat contestatoarea.

Cea de-a doua critica privind lotul 12 urmărește obligarea autorității la completarea cerinței *„Să nu producă iritații la utilizări repetate, ...”* cu precizarea solicitării de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate (cu includerea și a segmentului persoanelor având pielea sensibilă, aflate cu certitudine printre pacienții institutului).

În apărare, autoritatea contractanta arata ca solicitarea contestatoarei înăsprește în mod nejustificat specificația tehnica, în condițiile în care, în calitate de achizitoare, are dreptul, dar nu obligația de a solicita astfel de certificate specifice produselor cosmetice.

Consiliul va respinge solicitarea formulata, deoarece, în lipsa unei norme care sa o impună, devine evident ca acceptarea ei conduce la suplimentarea cerințelor de conformitate a ofertei, fără ca autoritatea contractanta sa fi apreciat ca, în mod obiectiv, este necesara prezentarea rapoartelor de testare emise de laboratoare certificate care sa faca dovada faptului ca produsul ofertat nu produce iritații la utilizări repetate. În consecință, Consiliul va respinge cererea SRL.

Referitor la **lotul 13 – „Săpun antiseptic pentru dezinfectia igienica a mâinilor și tegumentelor prin spalare”**, o prima cerere vizează obligarea institutului achizitor la inserarea cerinței prezente în caietul de sarcini pentru lotul 12 *„Să prezinte teste de rezistentă la biocontaminare din care sa reiasa faptul ca produsul nu se contamineaza pe o perioada de 120 zile din momentul deschiderii recipientului.”*, deoarece obiectul achiziției celor doua loturi este în chip esențial același, respectiv achiziționarea unui antiseptic pentru dezinfecție pielii.

În apărare, autoritatea arata ca produsul solicitat pentru lotul 13 este un produs inferior produsului solicitat la lotul 12, destinat dezinfectiei igienice, nu și chirurgicale, având ca scop eficientizarea și minimizarea costurilor pentru produsele destinate igienei mâinilor. Mai arata acesta ca acest produs are o perioada mult mai scurta de utilizare, în sensul ca un flacon de 1 litru este consumat mult mai repede, deoarece spălarea igienica se efectuează mai des decât spălarea chirurgicala, nu se utilizează înainte de orice intervenție chirurgicală sau înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive), fiind totodată un produs utilizat în toate secțiile/compartimentele/laboratoarele unității noastre, de către pacienți, personal, aparținători și vizitatori pentru spălarea igienica a mâinilor, deci nu are nevoie de o astfel de solicitare care ar crește prețul produsului și ar restricționa nejustificat accesul la procedura al operatorilor economici care îndeplinesc nevoile obiective ale autorității contractante și dețin avize biocide valabile conform legislației în vigoare.

Consiliul notează ca, într-adevăr, lotul 12 are ca obiect un săpun antiseptic pentru dezinfectie chirurgicală, iar lotul 13, un săpun antiseptic pentru dezinfectie igienica, prin urmare, deși aparent s-ar putea considera ca obiectul celor doua loturi este același, în realitate diferența este majora, fiind data de scopul pentru care cele doua tipuri de sapunuri sunt folosite, respectiv dezinfectie chirurgicală și dezinfectie igienica. În atari condiții, faptul ca autoritatea contractanta nu a păstrat și în cazul lotului 13 cerinta amintita, impusa pentru lotul 12, nu este un fapt sancționabil, rigoarea impusa prin aceasta cerința pentru săpunul destinat dezinfectiei chirurgicale nefiind necesara și pentru săpunul destinat dezinfectiei igienice.

Prin urmare, solicitarea contestatoarei nu se justifica, acceptarea ei având ca urmare doar înăsprirea condițiilor de ofertare și nu nevoia de achiziție a autorității contractante.

Cea de-a doua solicitare pentru lotul 13 urmărește obligarea achizitoarei la completarea cerinței „*Să nu producă iritații la utilizări repetate...*” cu precizarea solicitării de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate (cu includerea și segmentului persoanelor având pielea sensibila, aflate cu certitudine printre pacienții institutului).

Ca și în cazul aceleiași cereri privind lotul 12, Consiliul va respinge solicitarea formulata, deoarece, în lipsa unei norme care sa o impună, devine evident ca acceptarea ei conduce la suplimentarea cerințelor de conformitate a ofertei, fără ca autoritatea contractanta sa fi apreciat ca, în mod obiectiv, este necesara prezentarea rapoartelor de testare emise de laboratoare certificate care sa facă dovada faptului ca produsul ofertat nu produce iritații la utilizări repetate. În consecință, Consiliul va respinge cererea SRL.

În privința lotului 14 – „Antiseptic alcoolic pentru dezinfectia igienica și chirurgicala a mâinilor prin frecare”, ... SRL cere ca autoritatea contractanta sa fie obligata sa precizeze cerința „Forma de prezentare: recipient cu capacitate maximă de 1 litru, fiecare prevăzut cu sistem de dozare ce va intra în prețul produsului, compatibil cu dozatoarele de perete aflate în dotarea unității sanitare sau punerea la dispoziție cu titlu gratuit și montarea a 180 de dozatoare de perete. Soluție lichidă gata de utilizare.” prin:

- furnizarea datelor tehnice ale dozatoarelor de perete aflate în dotarea sa, necesare pentru evaluarea conformității produsului ofertabil;

- acceptarea ca, în situația alternativa oferita, furnizarea dozatoarelor de perete sa se facă proporțional cu cantitatea de produs solicitata (astfel încât achiziția de antiseptic sa nu se transforme în fapt într-o achiziție de dozatoare).

În apărare, achizitoarea precizează datele tehnice ale dozatoarelor de perete din dotarea sa, situație în care Consiliul notează achiesarea parțială la pretenția contestatoarei. În ceea ce privește soluția alternativă din cuprinsul cerinței atacate, autoritatea menționează ca soluția propusă de contestatoare, constând în furnizarea de dozatoare de perete proporțională cu cantitatea de produs solicitată (astfel încât achiziția de antiseptic să nu se transforme în fapt într-o achiziție de dozatoare), contravine nevoilor obiective ale autorității contractante și ar obliga-o pe aceasta la încălcarea legislației, deoarece:

- furnizarea proporțională cu cantitatea consumată ar duce la un număr insuficient de dozatoare, dependentă de posibilitățile ofertantului și nu de nevoile obiective ale unității sanitare și contrara obligațiilor legale (îndeplinite în prezent de autoritatea contractantă prin dozatoarele deja existente în număr de 180) din ordinul MS nr.1761/2021, Anexa 3, art.2, lit. „e) *este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri)*”. Prin urmare, un număr mai mic decât 180 ar duce la încălcarea prevederilor legale de către autoritatea contractantă.

- întrucât autoritatea contractantă are deja montate și utilizează dispenserele de 5 ani, nu poate fi vorba de o achiziție de dispensere, ci de posibilitatea de participare la licitație pentru ofertanții care nu au produse compatibile cu dispenserele existente.

Văzând nevoia explicitată a autorității contractante, precum și faptul că ofertarea de dozatoare de perete este doar o soluție secundară și alternativă cerinței principale de a fi oferit un produs prezentat în recipient cu capacitate maximă de 1 litru, fiecare prevăzut cu sistem de dozare ce va intra în prețul produsului, compatibil cu dozatoarele de perete aflate în dotarea unității sanitare, Consiliul stabilește că modificarea cerinței în sensul urmărit de contestatoare nu aduce nici un beneficiu autorității contractante, ba din contra, în condițiile în care aceasta afirmă că în prezent deține un număr de 180 de dozatoare de perete, diminuarea acestui număr ar conduce la afectarea activității sale, ceea ce nu poate să conducă decât la respingerea cererii.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să admită contestația depusă de SRL în limita celor analizate de Consiliu.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze

documentația de atribuire, în sensul achiesărilor formulate și al celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

În baza dispozițiilor coroborate ale art. 26 alin. (9) și art. 68 din Legea nr. 101/2016 și art. 451 alin. (2) din Codul de Procedură Civilă, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la plata către SRL a sumei de 2.000 lei, reprezentând parte din onorariul avocațial în valoare de 3.500 lei (conform factură seria 2 nr. 091 din 07.06.2025 și ordin de plată bancară din data de 10.06.2025), dat fiind faptul ca nu toate solicitările formulate au fost admise.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestațiile depuse de SRL și de SRL, în contradictoriu cu, în limita celor analizate de Consiliu.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire, în sensul achiesărilor formulate și al celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Obligă autoritatea contractantă la plata către SRL a sumei de 2.000 lei, reprezentând cheltuieli de soluționare.

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

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la

cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

...

...

Redactată în 5 exemplare, conține 95 pagini.