



**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, Consiliul adoptă următoarea**

## **DECIZIE**

**Nr. ....**

**Data: ....**

**I.** Prin contestația nr. (...), transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. (...), (dosar nr. (...)), formulată de (...), cu sediul în (...) și punct de lucru în (...), înmatriculată în Registrul Comerțului sub nr. (...), având CUI (...), reprezentată legal de (...), în calitate de administrator, formulată împotriva documentației de atribuire, aferente procedurii de atribuire prin licitație deschisă, organizată de (...), în calitate de autoritate contractantă, cu sediul (...), în vederea atribuirii acordului-cadru având ca obiect „(...)” – loturile 2, 3, 4, 5, 6, 9 și 10, inițiată prin anunțul de participare nr. (...) din data de 06.10.2025, s-au solicitat următoarele:

- obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini nr. 19991/25.09.2025, pentru loturile 2, 3, 4, 5, 6, 9 și 10, conform celor solicitate în motivare;

- suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea contestației pentru loturile 2, 3, 4, 5, 6, 9 și 10.

**II.** Prin contestația nr. (...), transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. (...), (dosar nr. (...)), formulată de (...) SRL, cu sediul în municipiul (...), înmatriculată în Registrul Comerțului sub nr. (...), având CUI (...), reprezentată legal de (...), în calitate de administrator și convențional prin (...), formulată împotriva documentației de atribuire, aferente procedurii de atribuire prin licitație deschisă, organizată de (...), în calitate de autoritate contractantă, cu sediul (...), în vederea atribuirii acordului-cadru având ca obiect „(...)” – loturile 1-11, inițiată prin anunțul de participare nr. (...) din data de 06.10.2025, s-au solicitat următoarele:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1-11 inclusiv ale achiziției, în raport de cererile din contestație;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat în sumă de 5.000 lei), în temeiul art. 26 alin. (9) din lege și art. 453.

Prin Încheierea nr. (...) din data de 22.10.2025, Consiliul a respins, ca rămase fără obiect, cererile de suspendare a procedurii de atribuire, formulate de către (...) (loturile 2, 3, 4, 5, 6, 9 și 10) și (...) SRL (loturile 1-11).

Contestațiile vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

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

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile formulate de (...) (dosar nr. (...)) și (...) SRL (dosar nr. (...)).

#### **I. Dosar nr. (...).**

Contestatorul prezintă susțineri cu privire la nelegalitatea și neconformitatea unor specificații tehnice din caietul de sarcini aferent loturilor 2, 3, 4, 5, 6, 9 și 10.

- contravin standardelor europene EN 14885 și OMS 1761/2021;
- sunt necorelate cu nivelul de dezinfecție solicitat (mediu/înalt);
- instituie timpi de contact eronați, nejustificați tehnic sau legal;
- impun mecanisme de acțiune inexistente în legislație (ex. „toxicitate celulară”);
- restrâng nelegal concurența prin:
  - exclud anumite forme de condiționare (ex. pulbere concentrată);
  - interzic unele substanțe active permise de Regulamentul UE 528/2012;
- se solicită compatibilități cu sisteme de dozare ale unor producători anume, fără justificare tehnică și cu efect discriminatoriu;
- cuprind contradicții între destinația produsului (suprafețe mari/aparatură medicală).
  - Necesitatea completării spectrului de activitate pentru conformitatea reală cu dezinfecția de nivel mediu/înalt, inclusiv prin solicitarea:
    - activității fungicide EN 13624;
    - virucide complete EN 14476;
    - standardelor aplicabile utilizării prin pulverizare: EN 17387, EN 16777;
    - timpilor de contact unici și reali (5 min pentru suprafețele în contact cu pacientul; 60 min exclusiv pentru suprafețele mari).
  - Necesitatea eliminării unor cerințe restrictive, precum:
    - interzicerea alcoolilor, acidului peracetic, QAC, peroxidului de hidrogen etc.;
    - obligativitatea aplicării „sub formă de spumă”, neprevăzută de OMS 1761;

- obligativitatea încadrării ca dispozitiv medical pentru produse destinate imersiei instrumentarului (lot 9).

- Încălcarea principiilor de legalitate și concurență prevăzute de Legea nr. 98/2016.

Concluzionând, contestatorul solicită admiterea contestației așa cum a fost formulată.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul „[(...)/00011] (...)”, postat de autoritatea contractantă în SEAP la data de 16.10.2025 în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. (...)/06.10.2025. Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Consiliul apreciază că sintetizarea de mai sus a contestației nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare prin intermediul SEAP întreaga contestație. Dimpotrivă, reproducerea unui volum foarte mare de argumente ar încălca excesiv și, astfel, ar îngreuna parcurgerea prezentei decizii.

Pe de altă parte, constrângerile ce țin de celeritatea soluționării cauzelor de către Consiliu (art. 15 și art. 24 din Legea nr. 101/2016), nu permit alocarea unei perioade nelimitate de timp pentru sintetizarea și redarea concisă în considerente a tuturor susținerilor părților, constrângeri de care inclusiv părțile trebuie să țină seama.

**Prin adresa nr. (...), înregistrată la Consiliu sub nr. (...), (...) a transmis punctul său de vedere** cu privire la contestația formulată de (...) (dosar nr. (...)), prin care solicită respingerea contestației ca neîntemeiată, cu menținerea integrală a cerințelor tehnice și a documentației de atribuire în forma actuală, răspunzând punctual criticilor din contestație.

Apărările se regăsesc în fișierul „[(...)/00016] *Punct de Vedere contestatie Biostec.pdf.p7s*”, postat de autoritatea contractantă în SEAP la data de 24.10.2025 în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. (...)/06.10.2025.

## **II. Dosar nr. (...).**

Contestatorul prezintă susțineri cu privire la nelegalitatea și neconformitatea unor specificații tehnice din caietul de sarcini aferent loturilor 1-11, contestația conținând 98 de pagini.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul „[(...)/00013] *Contestatie (...)- (...)*”, postat de autoritatea contractantă în SEAP la data de 17.10.2025 în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. (...)/06.10.2025. Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Consiliul apreciază că sintetizarea de mai sus a contestației nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare prin intermediul SEAP întreaga contestație.

Dimpotrivă, reproducerea unui volum foarte mare de argumente ar încălca excesiv și, astfel, ar îngreuna parcurgerea prezentei decizii.

Pe de altă parte, constrângerile ce țin de celeritatea soluționării cauzelor de către Consiliu (art. 15 și art. 24 din Legea nr. 101/2016), nu permit alocarea unei perioade nelimitate de timp pentru sintetizarea și redarea concisă în considerente a tuturor susținerilor părților, constrângeri de care inclusiv părțile trebuie să țină seama.

**Prin adresa nr. (...), înregistrată la Consiliu sub nr. (...), (...) a transmis punctul său de vedere** cu privire la contestația formulată de (...) SRL (dosar nr. (...)), prin care solicită respingerea contestației ca nefondată și neîntemeiată, cu menținerea integrală a cerințelor tehnice și a documentației de atribuire în forma actuală, răspunzând punctual criticilor din contestație.

Apărările se regăsesc în fișierul „[(...)/00017] *Punct de Vedere contestatie (...).pdf.p7s*”, postat de autoritatea contractantă în SEAP la data de 24.10.2025 în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. (...)/06.10.2025.

**Prin adresa nr. (...), înregistrată la Consiliu sub nr. (...), (...) SRL a transmis răspuns la punctul de vedere** al autorității contractante (dosar nr. (...)).

Apărările se regăsesc în fișierul „[(...)/00019] *Raspuns la punct de vedere Dosar nr. (...)-C7 (...).pdf.p7s*”, postat de autoritatea contractantă în SEAP la data de 03.11.2025 în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. (...)/06.10.2025.

**Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:**

(...), în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire prin „licitație deschisă” a acordului-cadru de furnizare, cu mai mulți operatori economici, având ca obiect „(...)”, cod CPV (...) (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. (...)/06.10.2025, stabilind data limită de depunere a ofertelor la data de 10.11.2025 ora 15:00, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată, fără TVA, de 7.879.560 lei.

Procedura de atribuire a fost divizată în 11 loturi.

• **Contestația formulată de (...), care formează obiectul dosarului nr. (...)** vizează documentația de atribuire aferentă următoarelor loturi:

*LOTUL 2 – „Detergent-dezinfectant concentrat pentru curățarea și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor/pavimentelor și a dispozitivelor medicale”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 812.800 și 1.198.080 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 149.760 lei;*

*LOTUL 3 – „Detergent-dezinfectant concentrat/pulbere pentru curățarea și dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor/pavimentelor”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 205.328 și 301.760 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 37720 lei;*

*LOTUL 4 – „Dezinfectant gata de utilizare pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor medicale pe bază de alcool”, cu o*

valoare estimată, fără TVA, între 358. 400 și 548.800 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 68.600 lei;

LOTUL 5 – „Dezinfectant gata de utilizare pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor medicale”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 719.200 și 1.106.640 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 138.330 lei;

LOTUL 6 – „Dezinfectant gata de utilizare pentru curățarea și dezinfecția rapidă de nivel înalt (sporicid) a suprafețelor și dispozitivelor medicale”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 672.800 și 1.060.240 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 132.530 lei;

LOTUL 9 – „Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfecția manuală a instrumentarului / endoscoapelor flexibile / dispozitive medicale neinvazive”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 193.120 și 307.360 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 38.420 lei;

LOTUL 10 – „Detergent-dezinfectant de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului și a echipamentelor termosensibile”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 140.896 și 223.040 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 27.880 lei;

• **Contestația formulată de (...)SRL, care formează obiectul dosarului nr. (...)** vizează documentația de atribuire aferentă următoarelor loturi:

LOTUL 1 – „1.1 Săpun antiseptic pe bază de clorhexidină pentru dezinfecția igienică și mâinilor prin spălare și pentru decolonizarea pielii pacienților; 1.2 Produs antiseptic lichid pe bază de alcool pentru dezinfecția igienică și chirurgicală mâinilor prin frecare”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 1.611.500 și 2.404.600 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 300.575 lei;

LOTUL 2 – „Detergent-dezinfectant concentrat pentru curățarea și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor/pavimentelor și a dispozitivelor medicale”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 812 800 și 1.198.080 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 149.760 lei;

LOTUL 3 – „Detergent-dezinfectant concentrat/pulbere pentru curățarea și dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor/pavimentelor”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 205.328 și 301.760 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 37720 lei;

LOTUL 4 – „Dezinfectant gata de utilizare pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor medicale pe bază de alcool”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 358. 400 și 548.800 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 68.600 lei;

LOTUL 5 – „5 Dezinfectant gata de utilizare pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor medicale”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 719.200 și 1.106.640 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 138.330 lei;

LOTUL 6 – „Dezinfectant gata de utilizare pentru curățarea și dezinfecția rapidă de nivel înalt (sporicid) a suprafețelor și dispozitivelor medicale”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 672.800 și 1.060.240 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 132.530 lei;

LOTUL 7 – „Dezinfectant gata de utilizare pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor medicale sub formă de șervețele preimpregnate”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 206.720 și 316.880 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 39.610 lei;

LOTUL 8 – „Detergent-Dezinfectant gata de utilizare pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și/sau dispozitivelor medicale sub formă de șervețele preimpregnate”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 190.400 și 304.640 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 38.080 lei;

LOTUL 9 – „Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfecția manuală a instrumentarului/endoscoapelor flexibile/dispozitive medicale neinvazive”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 193.120 și 307.360 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 38.420 lei;

LOTUL 10 – „Detergent-dezinfectant de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului și a echipamentelor termosensibile”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 140.896 și 223.040 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 27.880 lei;

LOTUL 11 – „Dezinfectant pe bază de dicloroizocianurat de sodiu”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 77.760 și 107.520 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 13.440 lei.

Verificând stadiul procedurii de atribuire, Consiliul reține că aceasta este suspendată de la data de 21.10.2025 ora 15:00.

Prin Încheierea nr. (...)din data de 22.10.2025, Consiliul a respins ca rămase fără obiect cererile de suspendare a procedurii de atribuire formulate de (...) și (...)SRL, în cadrul loturilor contestate.

(...) a prezentat Consiliului dovada respectării dispozițiilor art. 61<sup>1</sup> alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, respectiv Recipisei de consemnare a cauțiunii nr. 211764335/1 din data de 16.10.2025, eliberată de CEC – Sucursala Cluj în sumă de 23.730 lei.

(...)SRL a prezentat Consiliului dovada respectării dispozițiilor art. 61<sup>1</sup> alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, respectiv Recipisei de consemnare a cauțiunii nr. 211769307/1 din data de 17.10.2025, eliberată de CEC – Sucursala Victoria în sumă de 39.397,80 lei.

Recipisele de consemnare se vor restitui în condițiile stipulate de art. 1064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61<sup>1</sup> alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Preliminar analizării contestațiilor formulate de (...) și (...)SRL, Consiliul constată că în cadrul punctelor de vedere formulate, autoritatea contractantă a invocat decizia CNSC nr. 2679/C8/2396, 2442 din data de 11.09.2025, susținând că un număr mare de critici ar trebui respinse în baza considerentelor acestei decizii.

Analizând considerentele deciziei CNSC nr. 2679/C8/2396, 2442 din data de 11.09.2025, Consiliul constată că acestea nu au aplicabilitate în prezenta cauză deoarece, contrar celor menționate la pagina 60 paragraful

1 din decizia indicată, (...) și (...) SRL au prezentat argumente de natură tehnică în sensul modificării/ eliminării/completării specificațiilor reclamate.

Față de cele mai sus menționate, referitor la practica CNSC invocată de autoritatea contractantă, **Consiliul o apreciază ca lipsită de relevanță, având în vedere, pe de o parte, faptul că situațiile nu sunt identice**, fiecare **speță** în parte având specificul său și un anumit probatoriu administrat în cauză de părți, iar, pe de altă parte, faptul că în dreptul românesc, precedentul judiciar nu constituie izvor de drept.

Preliminar analizării contestațiilor, Consiliul apreciază necesară punctarea câtorva considerații generale, în sensul în care se impune citarea dispozițiilor legale relevante, care stabilesc cadrul general vizavi de modul în care pot fi impuse specificațiile tehnice de către autoritățile contractante.

Astfel, relevante sunt prevederile 3 alin. (1) lit. rr), art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, precum și cele ale art. 20 alin. (10) din Normele metodologice aprobate conform HG nr. 395/2016:

- art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia „*specificații tehnice - cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante*”;

- art. 155 alin. (1), (2) și (6) din lege, potrivit căroră „*Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției. (2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia. (...) (6) **Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate** față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici*”;

- art. 156 din lege, potrivit căruia „*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 atribuiască 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 organisme de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și*

execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici.

(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".

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

(5) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. a), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard național care transpune un standard european, cu un acord tehnic european, cu o specificație tehnică comună, cu un standard internațional sau cu un sistem de referință tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificații vizează cerințele de performanțe sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.

(6) În cazul prevăzut la alin. (5), ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158, că lucrările, produsele sau serviciile conforme standardului satisfac cerințele de performanță sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă".

- art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit căruia „**Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante**”.

Dispozițiile legale în materia achizițiilor publice dovedesc faptul 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 ineficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de anumite produse precum și specificațiile 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 contractante (art. 2 și art. 3 din HG nr. 395/2016), nicio prevedere legală neopunându-se dreptului autorității contractante de a achiziționa produse care răspund intereselor și exigențelor sale.

Consiliul va avea în vedere în soluționarea cauzei și dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia „*Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o **informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției**, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire*”, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

De asemenea, Consiliul constată că în speță sunt incidente dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 1.761/2021 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, **obligatoriu pentru unitățile sanitare***, așa cum rezultă din dispozițiile art. 9: „*Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin*”.

Conform art. 18 din Anexa nr. 1 a Ordinului - Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, „*Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:*

- a) *spectrul de activitate **adaptat obiectivelor fixate;***
- b)  *timpul de acțiune;*
- c)  *în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;*
- d)  *compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;*
- e)  *gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;*
- f)  *să fie ușor de utilizat;*
- g)  *să fie stabile în timp;*
- h)  *natura suportului care urmează să fie tratat;*

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

Raportat la cadrul legal anterior menționat, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați **în situația încălcării dispozițiilor legale invocate mai sus.**

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

Pe de altă parte, Consiliul precizează faptul că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplinerii cerințelor autorității contractante pe caracteristicile produselor existente în portofoliul respectivului operator economic.

Pornind de la acest cadru general, Consiliul va analiza contestațiile formulate de (...) și (...) SRL.

**În ceea ce privește contestația care formează obiectul dosarului nr. (...), formulată de (...),** Consiliul reține că autoarea contestației a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini cu nr. 19991/25.09.2025, pentru loturile nr. 2, 3, 4, 5, 6, 9 și 10.

**În cadrul Lotului 2,** autoritatea contractantă achiziționează „**Detergent-dezinfectant concentrat pentru curatarea și dezinfectia de nivel mediu a suprafetelor/pavimentelor și a dispozitivelor medicale**”, autoarea contestației formulând critici cu privire la următoarele specificații tehnice:

*„Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune in vigoare*

*o Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact < 5 minute*

*o Bactericida: EN 16615 (2,2), timp de contact < 5 minute*

*o Levuricida: EN 13624 (2,1), timp de contact < 5 minute*

*o Levuricida: EN 16615 (2,2), timp de contact < 5 minute*

*o Tuberculocida și Micobactericida: EN 14348 (2,1), timp de contact < 60 minute*

*o Virucid impotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, HIV, VHB, VHC): EN 14476 (2,2), timp de contact < 5 minute*

*o Virucida limitată (Adenovirus, Norovirus): EN 14476 (2,1), timp de contact < 60 minute*

*Sa acopere spectrul solicitat in maxim 60 minute*

*(...)*

*Sa prezinte mecanism de acțiune prin toxicitate celulara*

*Sa fie sub forma de lichid concentrat; utilizare prin diluare la concentrație de lucru (...)*

*Să nu conțină fenoli, aldehyde, alcooli, acid peracetic, clor, iod (...)*

*Forma de prezentare - recipient de minim 1L - maxim 6L, cu sistem de dozare adecvat*

*Atat produsul concentrat cat și recipientul acestuia sa fie compatibil cu sistemele de dozare pentru dezinfectantii de suprafețe aflate în dotarea spitalului- model DG3, achiziționate printr-un proiect PNRR. Se va prezenta o declarație din partea producătorului echipamentului privind compabilitatea produsului cu aceste echipamente” și solicitând următoarele:*

2.1 obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate prin solicitarea activității fungicide EN 13624, iar pentru activitatea virucidă, solicitarea ca produsele să demonstreze acțiune completă EN 14476.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că în cadrul lotului 2, autoritatea contractantă achiziționează un „Detergent-dezinfectant concentrat pentru curatarea și dezinfectia **de nivel mediu** a suprafețelor/pavimentelor și a dispozitivelor medicale”, iar în conformitate cu art. 1 lit. e) din Anexa nr. 1 a OMS 1761/2021: „e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează **distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni**”.

În condițiile în care OMS nr. 1971/2021 are caracter obligatoriu, conform art. 9: „Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin”, iar autoritatea contractantă nu a menționat în cadrul lotului 2, și eficacitatea fungicidă și nici nu a explicat motivele pentru care nu ar trebui solicitată o astfel de activitate, Consiliul o va obliga la introducerea în cadrul spectrului de activitate a eficacității fungicide conform EN 13624 (2/1) (a se vedea Tabelul 1 din SR EN 14885:2022).

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de introducere în cadrul spectrului de activitate a activității virucide complete conform EN 14476, Consiliul o va respinge pentru următoarele motive:

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc **caracterul voluntar** al aplicării standardelor, în acest sens, urmând a reține faptul că Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (act normativ care, potrivit art. 288 din Tratatul CEE, se aplică direct în legislația internă, excluzând orice măsură de receptare națională sau tot ceea ce ar putea disimula natura și efectele sale) 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”.**

Din analiza prevederilor legale comunitare anterior reproduse, Consiliul reține caracterul voluntar/neobligatoriu/facultativ, al standardelor.

Totodată, Consiliul reține că legislația națională este armonizată cu aceste dispoziții comunitare, 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*.**

Consiliul reține că, în trecut, aplicarea standardului EN 14885 a fost reglementată în domeniul achiziționării de produse biocide prin Ordinul comun nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide emis de Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Achiziții Publice, în sensul prevăzut la art. 6 alin. (2) din Legea nr. 163/2015 însă această reglementare a fost abrogată la data 03.08.2022, nefiind aplicabilă la data inițierii prezentei proceduri de atribuire.

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

În sensul caracterului voluntar al standardelor s-au pronunțat instanțele într-o serie de cauze, cum ar fi:

- Decizia nr. 433/28.04.2023, pag. 19, emisă de Curtea de Apel Ploiești în dosarul nr. 345/42/2023;
- Decizia nr. 497/09.05.2023, pag. 40-41, emisă de Curtea de Apel Timișoara în dosarul nr. 441/59/2023;
- Decizia nr. 154/16.05.2023, pronunțată de Curtea de Apel București în dosarul nr. 2696/2/2023.

În lipsa unei prevederi legale exprese, prin care să fie impusă aplicarea standardului EN 14885:2022 pentru definirea specificațiilor tehnice și a testărilor doveditoare, precum și pentru evaluarea ofertelor primite, Consiliul constată că nu se poate stabili existența unei obligații pentru autoritatea contractantă, în acest sens.

Prin urmare, admiterea solicitării contestatoarei nu ar conduce la respectarea vreunei obligații legale, ci la restricționarea nejustificată a accesului operatorilor economici la procedură respectiv la restrângerea concurenței față de forma actuală a caietului de sarcini.

De altfel, la pag. 6 din standardul EN 14885:2022, invocat de contestator, sunt precizate următoarele:

*„/.../ This document is not intended to represent disinfection policy guidelines, i.e. guidelines for choosing and assessing the suitability of products for particular situations /.../”* (Traducerea Consiliului: acest document nu este destinat să reprezinte linii directoare ale politicii de dezinfecție, adică linii directoare pentru alegerea și evaluarea adecvării produselor pentru situații specifice).

Astfel, dat fiind faptul că singura modalitate de impunere a aplicării unui standard este printr-o precizare expresă în acest sens, în cadrul unui

act normativ și întrucât chiar prevederile standardului invocat de contestatoare arată că acesta nu este destinat a stabili linii directe pentru alegerea și evaluarea adecvării produselor pentru situații specifice, Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă să aplice standardul EN 14885:2022, în sensul solicitat de contestatoare.

În speță, în ceea ce privește efectul virucid, autoritatea contractantă a menționat în cadrul lotului 2, în raport de nevoile sale, doar activitate „*impotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, HIV, VHB, VHC): EN 14476 (2,2) (...) Virucida limitată (Adenovirus, Norovirus): EN 14476 (2,1) (...)*”.

Relevant în analiza prezentei cauze, este faptul că CNSC a formulat o adresă 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 Național pentru Sănătate Publică, cu nr. 7277/10.05.2023.

Întrebarea adresată ministerului a fost următoarea:

*„Aplicarea obligatorie a standardului EN 14885:2022 în cadrul procedurilor de atribuire.*

*Pe rolul Consiliului se regăsește un număr important de contestații în care se solicită introducerea obligatorie a acestui standard, în ceea ce privește spectrul de activitate, testările, organismele de testare, metodele de testare, timpii de acțiune etc.*

*Practica de după abrogarea Ordinului nr. 1082/731/2016 are multiple abordări, existând decizii în care se menționează caracterul voluntar al aplicării standardelor, menționat la art. 6 din Legea nr. 163/2015 și de Regulamentul UE 1025/2012, fiind la latitudinea autorității contractante introducerea în totalitate sau parțială a standardului EN 14885:2022, decizii în care autoritățile contractante sunt obligate să introducă ultima variantă a standardului cu toate dispozițiile acestuia și alte decizii în care se acceptă variante mai vechi ale standardului EN 14885, cu preluarea întocmai a tuturor dispozițiilor din varianta respectivă.*

#### **SOLICITARE:**

*Având în vedere că legislația în vigoare face referire la standardul EN 14885 doar în materia autorizării produselor biocide pentru introducerea lor pe piață, vă solicităm să precizați care este, în opinia dvs, soluția cea mai corectă sau recomandabilă, în raport cu rațiunea legiuitorului pentru care a eliminat din legislația aferentă achizițiilor publice obligativitatea raportării specificațiilor tehnice la EN 14885.*

*Totodată, vă solicităm să precizați dacă, în raport cu specificul activității dvs, autoritățile contractante sunt obligate să definească specificațiile tehnice prin raportare la prevederile EN 14885:2022 sau ale oricărui standard sau au posibilitatea definirii acestora în oricare dintre modalitățile prevăzute la art. 156 din Legea nr. 98/2016, în funcție de propriile necesități specifice, act normativ ce prevede:*

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

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

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

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici”.

În conținutul răspunsului formulat în documentul indicat mai sus se menționează următoarele:

„1. Aplicarea obligatorie a standardului EN 14885:2022 în cadrul procedurilor de atribuire.

Regulamentul privind produsele biocidele (prescurtat BPR) impune ca toate produsele să fie autorizate de către o autoritate competentă înainte de a fi introduse pe piață. Autoritățile pot acorda autorizația doar dacă utilizarea produsului este sigură pentru sănătatea umană, animală pentru mediu, iar produsul este suficient de eficace.

Un produs este autorizat pentru fiecare formulare specifică (de exemplu, lichid, spray etc.), utilizare preconizată (de exemplu, controlul căpușelor sau țânțarilor), categorie de utilizatori (de exemplu, utilizatori profesioniști sau public larg).

În Ghidul de evaluare a eficacității biocide a produselor este specificat, printre altele, și Standardul EN 14885. Standardul european EN 14885 oferă informații despre aplicarea și interpretarea standardelor europene pentru testarea dezinfectanților chimici.

Acest document subliniază diferențele standarde disponibile în prezent oferă îndrumări cu privire la alegerea standardelor disponibile care pot fi utilizate pentru a demonstra eficacitatea dezinfectanților în situații speciale (cum ar fi domeniul medical, veterinar și alimentar) cu privire la interpretarea rezultatelor din astfel de teste în realizarea și susținerea afirmațiilor de eficacitate.

De exemplu, prin metoda de activitate virucidă EN 13610 se testează numai eficacitatea împotriva bacteriofagilor. În aceste cazuri, testul pentru domeniul medical trebuie utilizat acolo unde este cazul. În cazurile în care nu este disponibilă o metodă de testare pentru un domeniu de utilizare (de exemplu, testul sporicid în aria medicală), se poate utiliza un test din altă

arie, cu condiția ca parametrii de testare (murdărire, temperatură etc.) să fie adaptați la zona de utilizare prevăzută.

Prin actele administrative de plasare pe piață, Comisia Națională pentru Produse Biocide pune la dispoziția utilizatorului final toate informațiile legate de spectrul de activitate biocidă al produsului (metoda de testare, microorganisme testate, timp de contact, concentrații/doze condiții de testare - curățenie/murdărie) pentru susținerea afirmațiilor de eficacitate din etichetă, precum date despre clasificarea etichetarea pericolelor fizico-chimice, (eco)toxicologice comportamentul în mediu. **Pe baza acestor informații, utilizatorul își selectează în vederea achiziției, acel produs biocid adaptat nevoilor sale și a domeniului de utilizare specific reglementat.**

De exemplu, dacă produsul urmează să fie utilizat în secțiile de tuberculoză, acesta trebuie să fie eficient atât ca dezinfectant de uz general, utilizat în domeniul medical (eficacitate bactericidă, levuricidă), dar trebuie demonstrată activitatea tuberculocidă sau activitatea micobactericidă.

În sensul celor prezentate, INSP a transmis în februarie 2021 propunerea de modificare a Ordinului nr. 10/368/11/2010 prin care a susținut eliminarea textului în care se specifică anul publicării standardului EN 14885 (respectiv, 2015) având în vedere că adaptările sale tehnice periodice survenite (2018 și 2022) care pun în dificultate procesele de achiziție publică în relație cu dispozițiile prin care se stabilesc criteriile de evaluare a eficacității biocide pentru avizarea/autorizarea unui produs (precum dezinfectanții)".

Astfel cum rezultă din documentul emis de Ministerul Sănătății, Standardul EN 14885 este un standard de îndrumare. 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.

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite restricții nejustificate din calea operatorilor economici, pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă.

Prin urmare, pentru toate acestea, Consiliul consideră neîntemeiată critica referitoare la spectrul de activitate virucid.

2.2 obligarea autorității contractante la modificarea specificației referitoare la timpul de contact, în sensul ca inclusiv activitățile virucidă EN 14476, bactericida EN 13727, EN 16615 și levuricidă EN 13624, EN 16615 să fie demonstrate la timpul de contact de 60 minute.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei deoarece așa cum rezultă din punctul de vedere autoritatea contractantă a inclus în cadrul Caietului de sarcini toate testele microbiologice minim obligatorii cu timpul de contact maxim de 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical, de unde rezultă că timpul de contact de 60 de min. a fost stabilit pentru „alte suprafețe” (a se vedea

Tabelul 4 și Tabelul 5 din SR EN 14885:2022), iar acești timpi de contact respectă nevoile sale.

Sub aspect tehnic fiecare activitate microbică este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat.

Așadar atâta vreme cât standardul EN 14885:2022 precizează timpii de acțiune **pentru fiecare tip de activitate antimicrobiană**, nu se poate stabili un timp de contact global ( în speță 60 de minute), care va fi luat în considerare pentru acoperirea întregului spectru de activitate solicitat în caietul de sarcini.

Același raționament vizavi de faptul că nu există vreun temei legal pentru *impunerea unui timp de contact global* pentru acțiunea comună a mai multor eficacități microbicide, este susținut de practica CNSC și a instanțelor de judecată, printre care Decizia nr. 201/09.02.2023 (dosarul nr. 1370/33/2022), pronunțată de Curtea de Apel Cluj:

„ (...) în acord cu cele susținute de petentă, Curtea constată că fiecare efect microbicid este evaluat de standardul specializat corespunzător, acesta din urmă având propria metodologie de testare/evaluare.

*Prin urmare, nu se poate impune un timp global de acțiune, pe întregul spectru de activitate microbică, **timpul de contact putând fi abordat doar din punctul de vedere al fiecăruia efect microbicid***”.

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice nu obligă autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, astfel că aceasta nu poate fi sancționată pentru refuzul de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele, achizitoarea fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

2.3 obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele să acționeze doar prin toxicitate celulară;

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, referitoare la faptul că „*aceste detalii tehnice, precum mecanismul de acțiune prin toxicitate celulară, fac parte din nevoile specifice ale unității sanitare, având rolul de a asigura un nivel adecvat de siguranță și eficiență pentru produsele utilizate. Cerința a fost formulată pe baza expertizei unui specialist medic epidemiolog al unității sanitare, care a luat în considerare contextul particular al spitalului, profilul său de activitate și necesitățile specifice privind protecția sănătății pacienților și personalului*”, astfel încât cerința îi satisface nevoile și necesitățile.

Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o

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

În speță se constată că autoritatea contractantă și-a exercitat cu bună credință drepturile prevăzute de legislația în vigoare, a motivat temeinic alegerile sale iar contestatoarea nu a făcut dovada că specificațiile tehnice au ca efect restrângerea concurenței, motiv pentru care Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei.

2.4 obligarea autorității contractante la acceptarea la acest lot și a formei de condiționare solidă.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, referitoare la faptul că *„forma lichidă concentrată a fost aleasă în deplină conformitate cu cadrul legal, în funcție de nevoile reale ale spitalului și de experiența practică a personalului medical. Forma lichidă este mai ușor de preparat (se dizolvă rapid și complet), reduce riscul erorilor de dozare și manipulare, este frecvent utilizată în dezinfecția manuală a instrumentarului, este avizată de autoritățile competente și răspunde unei nevoi operaționale reale și nu favorizează în mod particular niciun operator economic”*, astfel încât cerința îi satisface nevoile și necesitățile.

Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

În speță se constată că autoritatea contractantă și-a exercitat cu bună credință drepturile prevăzute de legislația în vigoare, a motivat temeinic alegerile sale iar contestatoarea nu a făcut dovada că specificațiile tehnice au ca efect restrângerea concurenței, motiv pentru care Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei.

2.5 obligarea autorității contractante la acceptarea în cadrul acestui lot și a produselor care conțin alcool și acid peracetic.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, referitoare la faptul că substanțele excluse sunt recunoscute ca având un profil toxicologic ridicat, mai ales în cazul utilizării frecvente și pe suprafețe extinse și luând în considerare faptul că produsul urmează a se folosi în zone cu pacienți vulnerabili (nou-născuți, pediatrie, pneumologie, boli infecțioase) și se constată că cerința satisface nevoile și necesitățile autorității contractante, aceasta fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea

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

În speță se constată că autoritatea contractantă și-a exercitat cu bună credință drepturile prevăzute de legislația în vigoare, a motivat temeinic alegerile sale iar contestatoarea nu a făcut dovada că specificațiile tehnice au ca efect restrângerea concurenței, motiv pentru care Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei.

2.6 obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor care impun ca produsele dezinfectante să prezinte dovada agreării din partea producătorilor de echipamente pentru dozare *„Atat produsul concentrat cat și recipientul acestuia sa fie compatibil cu sistemele de dozare pentru dezinfectantii de suprafețe aflate in dotarea spitalului - model DG3, achiziționate printr-un proiect PNRR. **Se va prezenta o declarație din partea producătorului echipamentului privind compabilitatea produsului cu aceste echipamente**”.*

În analiza acestei critici, Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere referitoare la faptul că *„Spitalul beneficiar al prezentei achiziții dispune de echipamente de dozare model DG3, achiziționate anterior printr-un proiect PNRR - fonduri nerambursabile (Apel PNRR/2022/C12/MS/I2.4/”Echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale”). Utilizarea acestor echipamente este obligatorie conform contractului de finanțare, iar modificarea sau înlocuirea acestora nu este permisă decât în condiții excepționale, care nu sunt aplicabile în acest caz.*

*Prin urmare, este logic, legal și economic justificat ca produsele achiziționate ulterior (dezinfectanții de suprafețe) să fie compatibile cu sistemele de dozare existente, pentru a asigura utilizarea eficientă a investiției realizate prin fonduri europene, evitarea dublării nejustificate a costurilor (prin achiziția altor dozatoare) și continuitatea și funcționarea corectă a proceselor de curățenie și dezinfecție.*

În acest context, Consiliul apreciază că compatibilitatea solicitată de autoritatea contractantă corespunde necesității sale, însă partea finală a cerinței are caracter restrictiv, neputându-se condiționa accesul la o procedură de atribuire de dovada agreării produsului ofertat și a recipientului acestuia de către un terț (producător de echipament), în condițiile în care această obligație nu rezultă din dispozițiile legale. În opinia Consiliului nu se poate accepta ca obiectivă și lipsită de imparțialitate posibilitatea ca un producător de echipamente să impună utilizarea aparaturii doar cu anumite produse pe care să le considere compatibile cu acestea.

În consecință, Consiliul apreciază că se impune eliminarea sintagmei *„Se va prezenta o declarație din partea producătorului echipamentului privind compabilitatea produsului cu aceste echipamente”*, urmând a se identifica alte modalități de demonstrare a compatibilității cu sistemele de dozare aflate în dotarea spitalului.

**În cadrul Lotului 3**, autoritatea contractantă achiziționează – „Detergent-dezinfectant concentrat/pulbere pentru curatarea și **dezinfecția de nivel înalt** a suprafețelor/pavimentelor”, autoarea contestației formulând critici cu privire la următoarele specificații tehnice:

*„Indicații: curatarea și dezinfecția cu efect rapid a suprafețelor și **aparaturii medicale (dispozitive medicale)** (...)*

*Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare*

*o Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact < 5 minute*

*o Bactericida: EN 16615 (2,2), timp de contact < 5 minute*

*o Levuricida: EN 13624 (2,1), timp de contact < 5 minute*

*o Levuricida: EN 16615 (2,2), timp de contact < 5 minute*

*o Tuberculocida și Micobactericida: EN 14348 (2,1), timp de contact < 60 minute*

*o Virucid împotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, HIV, VHB, VHC): EN 14476 (2,2), timp de contact < 5 minute*

*o Virucida limitată (Adenovirus, Norovirus): EN 14476 (2,1), timp de contact < 60 minute*

*Să acopere spectrul solicitat în maxim 60 minute*

*(...)*

*Să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, acid peracetic, clor, iod*

*(...)*

*Forma de prezentare - recipient de minim 1L - maxim 6L, cu sistem de dozare adecvat*

*Atat produsul concentrat cât și recipientul acestuia să fie compatibil cu sistemele de dozare pentru dezinfectanții de suprafețe aflate în dotarea spitalului- model DG3, achiziționate printr-un proiect PNRR. Se va prezenta o declarație din partea producătorului echipamentului privind compatibilitatea produsului cu aceste echipamente” și solicitând următoarele:*

3.1 corelarea cerinței de utilizare cu destinația reală a produsului, în raport cu nevoile reale ale unității sanitare = un dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor/pavimentelor, în condițiile în care în Caietul de sarcini se menționează că produsul trebuie să fie destinat „dezinfecției rapide a suprafețelor și aparaturii medicale (dispozitive medicale)”.

Reținând ca relevante susținerile autorității contractante referitoare la faptul că cerințele de utilizare nu contrazic titlul lotului ci îl detaliază, se constată că cerința satisface nevoile și necesitățile autorității contractante, motiv pentru care, pentru acuratețe Consiliul va obliga autoritatea contractantă la completarea denumirii lotului și cu sintagma „aparaturii medicale (dispozitive medicale)”, critica fiind admisă.

3.2 obligarea autorității contractante la păstrarea în caietul de sarcini doar a timpului de contact de 60 minute, fiind logic și necesar ca timpul de contact considerat relevant să fie cel maxim pentru toate eficacitățile solicitate pentru ca dezinfectarea să fie considerată completă și eficientă.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei deoarece fiecare activitate microbică este evaluată în parametrii proprii fiecărei

metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat.

Așadar atâta vreme cât standardul EN 14885:2022 precizează timpii de acțiune **pentru fiecare tip de activitate antimicrobiană**, nu se poate stabili un timp de contact global ( în speță 60 de minute), care va fi luat în considerare pentru acoperirea întregului spectru de activitate solicitat în caietul de sarcini.

Același raționament vizavi de faptul că nu există vreun temei legal pentru *impunerea unui timp de contact global* pentru acțiunea comună a mai multor eficacități microbicide, este susținut de practica CNSC și a instanțelor de judecată, printre care Decizia nr. 201/09.02.2023 (dosarul nr.1370/33/2022), pronunțată de Curtea de Apel Cluj:

„ (...) în acord cu cele susținute de petentă, Curtea constată că *fiecare efect microbicid este evaluat de standardul specializat corespunzător, acesta din urmă având propria metodologie de testare/evaluare.*

*Prin urmare, nu se poate impune un timp global de acțiune, pe întregul spectru de activitate microbicidă, **timpul de contact putând fi abordat doar din punctul de vedere al fiecărui efect microbicid**”.*

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că în cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă a precizat că a inclus în Caietul de sarcini toate testele microbiologice minim obligatorii cu timpul de contact maxim de 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical.

3.3 obligarea autorității contractante la acceptarea la acest lot și a acelor dezinfectante care conțin alcool și compuși cuatenari de amoniu.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei deoarece în cadrul acestui lot, autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un produs pe bază de acid peracetic

- **Sa fie pe baza de acid peracetic**

context în care se constată că cerința satisface nevoile și necesitățile autorității contractante, motiv pentru care Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

3.5 (Nota Consiliului: contestația nu conține punctul 3.4.) obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele să prezinte compatibilitate (demonstrată prin prezentarea unei declarații de la producătorul de echipamente) cu sistemele de dozare aflate în dotarea AC.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că și în cadrul caietului de sarcini aferent acestui lot, se regăsește următoarea specificație tehnică:

*Atat produsul concentrat cat și recipientul acestuia sa fie compatibil cu sistemele de dozare pentru dezinfectantii de suprafețe aflate in dotarea spitalului- model DG3, achiziționate printr-un proiect PNRR. **Se va prezenta o declarație din partea producătorului echipamentului privind compabilitatea produsului cu aceste echipamente**”.*

În analiza acestei critici, Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere referitoare la faptul

că „Spitalul beneficiar al prezentei achiziții dispune de echipamente de dozare model DG3, achiziționate anterior printr-un proiect PNRR - fonduri nerambursabile (Apel PNRR/2022/C12/MS/I2.4/"Echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale"). Utilizarea acestor echipamente este obligatorie conform contractului de finanțare, iar modificarea sau înlocuirea acestora nu este permisă decât în condiții excepționale, care nu sunt aplicabile în acest caz.

Prin urmare, este logic, legal și economic justificat ca produsele achiziționate ulterior (dezinfecțanții de suprafețe) să fie compatibile cu sistemele de dozare existente, pentru a asigura utilizarea eficientă a investiției realizate prin fonduri europene, evitarea dublării nejustificate a costurilor (prin achiziția altor dozatoare) și continuitatea și funcționarea corectă a proceselor de curățenie și dezinfecție.

În acest context, Consiliul apreciază că compatibilitatea solicitată de autoritatea contractantă corespunde necesității sale, însă partea finală a cerinței are caracter restrictiv, neputându-se condiționa accesul la o procedură de atribuire de dovada agreării produsului ofertat și a recipientului acestuia de către un terț (producător de echipament), în condițiile în care această obligație nu rezultă din dispozițiile legale. În opinia Consiliului nu se poate accepta ca obiectivă și lipsită de imparțialitate posibilitatea ca un producător de echipamente să impună utilizarea aparaturii doar cu anumite produse pe care să le considere compatibile cu acestea.

În consecință, Consiliul apreciază că se impune eliminarea sintagmei „Se va prezenta o declarație din partea producătorului echipamentului privind compabilitatea produsului cu aceste echipamente”, urmând a se identifica alte modalități de demonstrare a compatibilității cu sistemele de dozare aflate în dotarea spitalului.

**În cadrul Lotului 4**, autoritatea contractantă achiziționează – „Dezinfectant gata de utilizare pentru **dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor medicale pe bază de alcool**”, autoarea contestației formulând critici cu privire la următoarele specificații tehnice:

- Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885:
  - Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Bactericida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
  - Levuricida: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Levuricida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
  - Tuberculocidă și Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact ≤ 60 minute
  - Virucid împotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, HIV, VHB, VHC) EN 14476 (2,1): timp de contact ≤ 5 minute
  - Virucida limitată (Adenovirus, Norovirus), EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
- Să nu conțină fenoli, aldehide, acid peracetic, clor, iod, saruri cuaternare de amoniu

Analiza comparativa: Va avea în vedere pretul unui litru de produs gata de utilizare la care se regasesc concentratiile si timpul de actiune de maxim 5 minute

Contestatoarea solicită următoarele:

4.1. obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate în sensul specificării în caietul de sarcini a solicitării ca produsele să prezinte și activitate bactericidă, levuricidă și fungicidă EN 17387, respectiv virucidă EN 16777 - pentru îndeplinirea în totalitate a necesității achiziției unui dezinfectant de nivel înalt aplicat prin pulverizare.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei având în vedere caracterul voluntar al standardelor la care Consiliul s-a referit în analiza criticii de la punctul 2.1.

4.2 obligarea AC la modificarea spectrului de activitate în sensul solicitării ca activitatea virucidă EN 14476 să fie completă prin testarea pe toate tulpinile standardului: Poliovirs, Adenovirus și MNV, cât și activitate fungicidă conform standardului EN 13624.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că în cadrul lotului 4, autoritatea contractantă achiziționează un „*Dezinfectant gata de utilizare pentru **dezinfectia de nivel mediu** a suprafețelor și dispozitivelor medicale pe bază de alcool*”, iar în conformitate cu art. 1 lit. e) din Anexa nr. 1 a OMS 1761/2021: „e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează **distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni**”.

În condițiile în care OMS nr. 1971/2021 are caracter obligatoriu, conform art. 9: „*Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin*”, iar autoritatea contractantă nu a menționat în cadrul lotului 4, și eficacitatea fungicidă și nici nu a explicat motivele pentru care nu ar trebui solicitată o astfel de activitate, Consiliul o va obliga la introducerea în cadrul spectrului de activitate a eficacității fungicide conform EN 13624 (2/1) (a se vedea Tabelul 1 din SR EN 14885:2022).

În ceea ce privește critica referitoare la completarea activității virucide, Consiliul o va respinge pentru considerentele avute în vedere la critica de la punctul 2.1

4.3 obligarea AC la modificarea timpului de acțiune pentru activitatea micobactericidă, în sensul respectării timpilor de contact specificați de EN 14885/2022 - respectiv demonstrarea eficacității micobactericide EN 14348 la un timp de contact de 5 minute, în condițiile în care la analiza comparativă, autoritatea contractantă specifică un timp maximum de contact pe tot spectrul de 5 minute, dar în cazul activității micobactericide și tuberculocide conform standardului EN 14348, solicită un timp de contact  $\leq 60$  minute;

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei deoarece în cadrul lotului 4, analiza comparativă **nu are în vedere** tot spectrul de activitate solicitat (astfel cum susține contestatoarea),

Analiza comparativa: Va avea în vedere prețul unui litru de produs gata de utilizare la care se regăsesc concentrațiile și timpul de acțiune de maxim 5 minute

ci doar spectrul de activitate la care timpul de acțiune este de maxim 5 minute, Consiliul neputând obliga autoritatea contractantă să stabilească timpul de contact pentru activitatea micobactericide și tuberculocide, în raport de testele adiționale (5 min.), deoarece aceasta este singura care-și cunoaște necesitățile.

**În cadrul Lotului 5**, autoritatea contractantă achiziționează – „Detergent-dezinfectant gata de utilizare pentru **dezinfecția de nivel mediu** a suprafețelor și dispozitivelor medicale”, autoarea contestației formulând critici cu privire la următoarele specificații tehnice:

- Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare
  - Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Bactericida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
  - Levuricida: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Levuricida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
  - Fungicida: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 15 minute
  - Fungicida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 15 minute
  - Tuberculocidă și Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact ≤ 30 minute
  - Virucida pentru virusuri încapsulate (Vaccinia, HIV, HVB, HCV): EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Virucid limitat (Adenovirus, Norovirus): EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 30 minute
- Sa acopere spectrul solicitat în maxim 30 minute
- Sa conțină săruri cuaternare de amoniu
- Să nu conțină aldehide, acid peracetic, clor, iod, alcool, peroxid de hidrogen
- Forma de prezentare – lichid (spray) în recipient de minim 500 ml - maxim 1000 ml, prevăzut cu pulverizator inclus în prețul produsului

Contestatoarea solicită următoarele:

5.1 obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate conform metodei de aplicare a dezinfectantului pentru îndeplinirea scopului acestuia = dezinfecția de nivel mediu, având în vedere că metoda de aplicare influențează direct eficacitatea produsului, nefiind suficient un spectru limitat:

- activitate bactericidă, levuricidă și fungicidă conform EN 17387- specifice dezinfecției prin pulverizare
- activitate virucidă EN 16777 - specifică dezinfecției prin pulverizare
- activitate virucidă completă EN 14476.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei având în vedere caracterul voluntar al standardelor la care Consiliul s-a referit în analiza criticii de la punctul 2.1.

5.2 obligarea AC la modificarea caietului de sarcini în sensul ca pentru toate activitățile solicitate pentru dezinfectia de nivel mediu a suprafețelor ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, timpul de contact să fie de maximum 5 minute, astfel cum este precizat în EN 14885/2022, timpii de acțiune de 15 minute și 30 de minute fiind solicitați eronat.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei reținând ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere:

„• *Timpul maxim de contact pentru fiecare agent patogen variază în funcție de natura testului, metoda de aplicare și tipul de microorganism țintă;*

• *Pentru unele categorii (ex. fungicid, micobactericid, virucid limitat) este acceptat un timp de contact mai mare, de până la 30 minute, atunci când este justificat prin metodele standardizate de testare*

• *În acest sens, EN 14885 face referire la timpul de contact necesar pentru eficacitate conform metodei aplicate și nu impune un timp unic de 5 minute pentru toate situațiile.*

*Prin urmare, timpul de 30 minute solicitat pentru acoperirea integrală a spectrului (inclusiv micobacterii și virusuri neîncapsulate) este în deplin acord cu EN 14885 și nu încalcă nicio prevedere legală sau normativă”.*

5.3 obligarea autorității contractante în sensul acceptării la acest lot și a acelor dezinfectante care conțin acid peracetic, alcool și peroxid de hidrogen.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei deoarece în cadrul acestui lot, autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un produs care să conțină săruri cuaternare de amoniu

- **Sa contina săruri cuaternare de amoniu**

context în care se constată că cerința satisface nevoile și necesitățile autorității contractante, motiv pentru care Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

**În cadrul Lotului 6**, autoritatea contractantă achiziționează – „Dezinfectant gata de utilizare pentru curatarea și dezinfectia rapida de nivel inalt (sporicid) a suprafețelor și dispozitivelor medicale”, autoarea contestației formulând critici cu privire la următoarele specificații tehnice:

- Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare
  - Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact  $\leq 5$  minute
  - Bactericida: EN 16615 (2,2), timp de contact  $\leq 5$  minute
  - Levuricida: EN 13624 (2,1), timp de contact  $\leq 5$  minute
  - Levuricida: EN 16615 (2,2), timp de contact  $\leq 5$  minute
  - Fungicida: EN 13624 (2,1), timp de contact  $\leq 5$  minute
  - Tuberculocidă și Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact  $\leq 5$  minute
  - Virucida împotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, HIV, HVB, HCV): EN 14476 (2,1), timp de contact  $\leq 1$  minut
  - Virucid limitat (Adenovirus, Norovirus): EN 14476 (2,1), timp de contact  $\leq 15$  minute
  - Virucid complet (Adenovirus, Norovirus, Poliovirus,): EN 14476 (2,1), timp de contact  $\leq 30$  minute
  - Sporocida EN 17126 (*Clostridium difficile*)  $\leq 60$  minute
  - Sporocida: EN 17126 (*B. subtilis*, *B. cereus*)  $\leq 60$  minute
- Să acopere spectrul solicitat în maxim 60 minute
- Produsul se să utilizeze nediluat, să nu necesite preparare (gata de utilizare), cu aplicare sub formă de spumă
- Să prezinte mecanism de acțiune prin oxidare celulară
- Să conțină peroxid de hidrogen

Să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, acid peracetic, clor, iod, săruri cuaternare de amoniu

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru produs gata de utilizare ce acoperă spectrul solicitat în maxim 60 minute

Contestatoarea solicită următoarele:

6.1 obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate conform metodei de aplicare a dezinfectantului pentru îndeplinirea scopului acestuia = dezinfecția de nivel mediu, având în vedere că metoda de aplicare influențează direct eficacitatea produsului, nefiind suficient un spectru limitat:

- activitate bactericidă, levuricidă și fungicidă conform EN 17387- specifice dezinfecției prin pulverizare
- activitate virucidă EN 16777- specifică dezinfecției prin pulverizare.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei având în vedere caracterul voluntar al standardelor la care Consiliul s-a referit în analiza criticii de la punctul 2.1.

6.2 obligarea AC la modificarea timpilor de contact la maximum 5 minute pentru activitatea virucidă EN 14476 și maximum 5 minute pentru activitatea sporocidă EN 17126, timpii de contact de 15 minute și 60 de minute fiind solicitați eronat.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei reținând ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere care se regăsesc la punctul 5.2:

„• *Timpul maxim de contact pentru fiecare agent patogen variază în funcție de natura testului, metoda de aplicare și tipul de microorganism țintă;*

• *Pentru unele categorii (ex. fungicid, micobactericid, virucid limitat) este acceptat un timp de contact mai mare, (...), atunci când este justificat prin metodele standardizate de testare*

• *În acest sens, EN 14885 face referire la timpul de contact necesar pentru eficacitate conform metodei aplicate și nu impune un timp unic de (...) minute pentru toate situațiile, precum și cele care se regăsesc la punctele 6.1 și 6.2, prin urmare timpul de contact de 60 de minute, a fost stabilit pentru acoperirea integrală a spectrului solicitat, cu respectarea timpilor de contact individuali stabiliți pentru fiecare tip de activitate antimicrobiană.*

6.3 eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele să fie aplicate sub formă de spumă.

În soluționarea acestei critici a contestatoarei, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele susțineri ale autorității contractante din cadrul punctului de vedere: *„Produsul solicitat este destinat dezinfecției de nivel înalt (inclusiv sporicidă), cu aplicare pe suprafețe. În acest context, forma de utilizare și aplicare este esențială pentru: siguranța utilizatorului, prin eliminarea necesității diluării și reducerea riscului de erori umane, controlul precis al dozei aplicate și asigurarea timpului de contact corespunzător, evitarea dispersiei prin aerosoli (comparativ cu pulverizarea sub formă de picături lichide/fine), aspect deosebit de important în cazul produselor pe bază de substanțe oxidante, frecvent utilizate ca sporicide. Forma de spumă permite o acoperire vizibilă, uniformă și controlabilă a suprafeței, contribuind la respectarea timpului de acțiune; prevenirea evaporării premature; o eficiență sporicită reală, în condiții de utilizare clinică. Menținerea cerinței privind forma de condiționare nu restricționează nejustificat concurența, ci răspunde unei nevoi reale de operare în condiții de siguranță, eficiență și trasabilitate; este proporțională cu scopul achiziției — asigurarea unui produs eficient și sigur pentru dezinfecția suprafețelor”,* context în care Consiliul constată că cerința îi satisface nevoile și necesitățile.

Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

În speță se constată că autoritatea contractantă și-a exercitat cu bună credință drepturile prevăzute de legislația în vigoare, a motivat

temeinic alegerile sale iar contestatoarea nu a făcut dovada că specificațiile tehnice au ca efect restrângerea concurenței, motiv pentru care Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei.

6.4 obligarea autorității contractante în sensul acceptării la acest lot și a acelor dezinfectante care conțin alcool, acid peracetic și compuși cuaternari de amoniu;

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei deoarece în cadrul acestui lot, autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un produs care să prezinte mecanism de acțiune prin oxidare celulară și să conțină peroxid de hidrogen

- Sa prezinte mecanism de acțiune prin oxidare celulară
  - Sa contina peroxid de hidrogen
- 

context în care se constată că cerința satisface nevoile și necesitățile autorității contractante, motiv pentru care Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

6.5 modificarea analizei comparative de la: „Analiza comparativa va avea în vedere prețul pentru un litru produs gata de utilizare ce acoperă spectrul solicitat în maxim 60 minute”, la „Analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru un litru produs gata de utilizare ce acoperă spectrul solicitat în maxim 5 minute”.

În condițiile în care critica de la punctul 6.2 a fost respinsă, Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei.

**În cadrul Lotului 9**, autoritatea contractantă achiziționează – „Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfecția manuală a instrumentarului/ endoscoapelor flexibile/dispozitive medicale neinvazive”, autoarea contestației formulând critici cu privire la următoarele specificații tehnice:

- Indicații: curățarea și dezinfecția dispozitivelor medicale
- Sa fie încadrat ca dispozitiv medical clasa IIb
- Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare
  - Bactericida EN13727 (2/1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Bactericida EN14561 (2/2), timp de contact ≤ 5 minute
  - Levuricida EN13624 (2/1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Levuricida EN14562 (2/2), timp de contact ≤ 5 minute
  - Tuberculocida: EN 14348 (2/1), timp de contact ≤ 30 minute
  - Tuberculocida: EN 14563 (2/2), timp de contact ≤ 30 minute
  - Virucid (virusuri încapsulate) EN14476 (2/1), timp de contact ≤ 15 minute
  - Virucid (virusuri încapsulate) EN17111 (2/2), timp de contact ≤ 15 minute
- Sa acopere spectrul solicitat în maxim 30 minute
- Sa contina complexe enzimatică – minim 3 enzime
- Sa nu contina fenoli, aldehide, acid peracetic, clor, iod

- Forma de conditionare: lichid concentrat

Analiza comparativa va avea în vedere pretul unui litru de produs gata de utilizare (soluție de lucru), la care se regasesc concentratiile și timpul maxim de acțiune de 30 minute, în condiții de murdarie

---

Contestatoarea solicită următoarele:

9.1 admiterea la acest lot și a produselor dezinfectante biocide, avizate de către CNPB și puse la dispoziție prin avizul BIO cu indicație de utilizare în unități sanitare, atâta timp cât acele produse respectă toate celelalte prevederi ale caietului de sarcini.

Consiliul va admite această critică a contestatoarei, având în vedere următoarele considerente:

- art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021 prevede următoarele:

„(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”.

- art. 8 alin. (2) lit. e) din Anexa nr. 1 a OMS nr. 1761/2021 prevede următoarele: „**dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b**, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale”;

- art. 9 din Anexa nr. 1 a OMS nr. 1761/2021 prevede că:

„Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

a) dezinfecția suprafețelor;

b) dezinfecția **dispozitivelor medicale** care nu pot fi imersate;

c) dezinfecția **dispozitivelor medicale** prin imersie;

- d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;
- e) dezinfecția **dispozitivelor medicale** la mașini automate;
- f) dezinfecția lenjeriei/materialului moale”.

De asemenea, Regulamentul nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Text cu relevanță pentru SEE), prevede la punctul 19 din preambul următoarele: „ *Produsele biocide destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, ci și în legătură cu dispozitivele medicale, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea suprafețelor din spitale și a dispozitivelor medicale, pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament. Prin urmare, astfel de produse biocide ar trebui să respecte atât cerințele prevăzute în prezentul regulament, cât și cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*”.

Din dispozițiile legale anterior menționate rezultă că produsele biocide pot fi utilizate nu doar pentru dezinfecția suprafețelor, ci și a dispozitivelor medicale.

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 potrivit art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016. Prin urmare, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă să modifice cerința în sensul permiterii ofertării tuturor formelor de dezinfecțanți autorizați legal (biocide/dispozitive medicale).

9.2 completarea spectrului de activitate din caietul de sarcini, forma actuală specificând un spectru specific dezinfecției de nivel scăzut, disproporționat dezinfecției de nivel mediu, solicitată la acest lot, cu următoarele activități, pentru îndeplinirea efectului de nivel mediu, astfel cum este redat în OMS 1761/2021:

- activitate fungică EN 13624 și EN 14562,
- activitate micobacterică EN 14348 și EN 14563,
- activitate virucidă completă EN 14476 pe toate tulpinile (Poliovirus, Adenovirus și MNV),
- activitate virucidă limitată EN 17111 (pe tulpinile Adenovirus și MNV).

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că în cadrul lotului 9, autoritatea contractantă achiziționează un „Dezinfectant de **nivel mediu** pentru dezinfecția manuală a instrumentarului/endoscoapelor flexibile/dispozitive medicale neinvazive”, iar în conformitate cu art. 1 lit. e) din Anexa nr. 1 a OMS 1761/2021: „e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează **distrugerea**

***bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”.***

În condițiile în care OMS nr. 1971/2021 are caracter obligatoriu, conform art. 9: *„Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin”*, iar autoritatea contractantă nu a menționat în cadrul lotului 9, eficacitatea fungicidă și micobactericidă și nici nu a explicat motivele pentru care nu ar trebui solicitate astfel de activități, Consiliul o va obliga la introducerea în cadrul spectrului de activitate a eficacității fungicide conform EN 14562 și EN 13624, precum și micobactericide conform EN 14348 și 14563 (a se vedea Tabelul 1 din SR EN 14885:2022).

Consiliul va respinge critica autoarei contestației referitoare la activitatea virucidă, având în vedere caracterul voluntar al standardelor la care Consiliul s-a referit în analiza criticii de la punctul 2.1.

9.3 Contestatoarea solicită ca tot spectrul de acțiune pentru standardele EN conform spectrului definit de OMS 1761 să fie uniformizat la timpul maxim de contact de 30 de minute, neexistând nicio justificare pentru un timp de contact de 5 min pentru eficacitatea bactericida și levuricidă sau de 15 minute pentru acțiunea virucidă;

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei reținând ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere care se regăsesc la punctul 5.2:

„• *Timpul maxim de contact pentru fiecare agent patogen variază în funcție de natura testului, metoda de aplicare și tipul de microorganism țintă;*

• *Pentru unele categorii (ex. fungicid, micobactericid, virucid limitat) este acceptat un timp de contact mai mare, de până la 30 minute, atunci când este justificat prin metodele standardizate de testare*

• *În acest sens, EN 14885 face referire la timpul de contact necesar pentru eficacitate conform metodei aplicate și nu impune un timp unic de 5 minute pentru toate situațiile, precum și cele care se regăsesc la punctul 9.3, prin urmare timpul de contact de 30 de minute, a fost stabilit pentru acoperirea integrală a spectrului solicitat cu respectarea timpilor de contact individuali stabiliți pentru fiecare tip de activitate antimicrobiană, aplicabile fiind considerentele de la critica 2.2.*

9.4 eliminarea integrală a cerinței referitoare la existența a minim trei enzime, deoarece este o cerință restrictivă, nejustificată în mod obiectiv și lipsită de fundament tehnic.

În soluționarea acestei critici a contestatoarei, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele susțineri ale autorității contractante din cadrul punctului de vedere: *„Cerința nu are caracter restrictiv, întrucât este formulată prin termenul «minimum», ceea ce permite ofertarea oricărui produs care îndeplinește sau depășește acest prag, fără a limita participarea operatorilor economici care dispun de produse echivalente. De asemenea, prezența unui complex enzimatic complet este esențială pentru eficiența procesului de curățare, etapă obligatorie înaintea dezinfecției*

*propriu-zise a instrumentarului medical. (...) acțiunea enzimatică este necesară pentru îndepărtarea eficientă a reziduurilor organice”,* context în care Consiliul constată că cerința îi satisface nevoile și necesitățile.

Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

În speță se constată că autoritatea contractantă și-a exercitat cu bună credință drepturile prevăzute de legislația în vigoare, a motivat temeinic alegerile sale iar contestatoarea nu a făcut dovada că specificațiile tehnice au ca efect restrângerea concurenței, motiv pentru care Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei.

9.5 acceptarea la acest lot și a acelor dezinfectante care conțin acid peracetic, substanță considerată sigură prin Regulamentul 528/2012.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere referitoare la faptul că acidul peracetic este o substanță recunoscută ca având un profil toxicologic ridicat, mai ales în cazul utilizării frecvente așa cum este prelucrarea instrumentarului. Acidul peracetic și compușii de clor sau iod degajă vapori corozivi și pot afecta echipamentele medicale și instrumentele tratate.

Astfel, Consiliul constată că cerința satisface nevoile și necesitățile autorității contractante, aceasta fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

În speță se constată că autoritatea contractantă și-a exercitat cu bună credință drepturile prevăzute de legislația în vigoare, a motivat temeinic alegerile sale iar contestatoarea nu a făcut dovada că specificațiile tehnice au ca efect restrângerea concurenței, motiv pentru care Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei.

9.6 obligarea AC la acceptarea la acest lot și a formei de condiționare solidă, dezinfectantul utilizat fiind o soluție de lucru obținută prin diluarea unui concentrat, fie el lichid sau solid, deci adoptarea unei măsuri de largire a concurenței în defavoarea uneia de restricționare.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, referitoare la faptul că *„forma lichidă concentrată a fost aleasă în deplină conformitate cu*

*cadrul legal, în funcție de nevoile reale ale spitalului și de experiența practică a personalului medical. Forma lichidă este mai ușor de preparat (se dizolvă rapid și complet), reduce riscul erorilor de dozare și manipulare, este frecvent utilizată în dezinfectia manuală a instrumentarului, este avizată de autoritățile competente și răspunde unei nevoi operaționale reale și nu favorizează în mod particular niciun operator economic”, astfel încât cerința îi satisface nevoile și necesitățile.*

Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

În speță se constată că autoritatea contractantă și-a exercitat cu bună credință drepturile prevăzute de legislația în vigoare, a motivat temeinic alegerile sale iar contestatoarea nu a făcut dovada că specificațiile tehnice au ca efect restrângerea concurenței, motiv pentru care Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei.

**În cadrul Lotului 10**, autoritatea contractantă achiziționează – „*Detergent-dezinfectant de nivel înalt pentru curatarea și dezinfectia instrumentarului și a echipamentelor termosensibile*”, autoarea contestației formulând critici cu privire la următoarele specificații tehnice:

- Indicații: curatarea și dezinfectia cu efect rapid, de nivel înalt, a instrumentarului medical și a dispozitivelor medicale termosensibile
- Sa fie încadrat ca dispozitiv medical clasa IIb
- Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare
  - Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Bactericida: EN 14561 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
  - Levuricida EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Levuricida: EN 14562 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
  - Fungicida: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 30 minute
  - Fungicida: EN 14562 (2,2), timp de contact ≤ 30 minute
  - Tuberculocidă și Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact ≤ 15 minute
  - Tuberculocidă și Micobactericidă: EN 14563 (2,2), timp de contact ≤ 15 minute

- Virucid limitat (Adenovirus, Norovirus) EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 15 minute
  - Virucid limitat (Adenovirus, Norovirus) EN17111, timp de contact ≤ 15 minute
  - Virucid complet: (Adenovirus, Norovirus, Poliovirus) EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 15 minute
  - Virucid complet: (Adenovirus, Norovirus) EN 17111 (2,1), timp de contact ≤ 15 minute
- 

- Sporicida: EN 17126 (2,1) , timp de contact ≤ 30 minute
- Sporicid EN 17126 (2,1) împotriva Clostridium difficile timp de contact ≤ 15 minute
- Sa acopere spectrul solicitat in maxim 30 minute
- Sa fie pe baza de acid peracetic
- Să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, compusi cuaternari de amoniu, clor, iod
- Sa se prezinte dovada agreeri produsului de producatorii de endoscoape flexibile

Contestatoarea solicită următoarele:

10.1 admiterea la acest lot și a produselor dezinfectante biocide, avizate de către CNPB și puse la dispoziție prin avizul BIO cu indicație de utilizare în unități sanitare, atâta timp cât acele produse respectă toate celelalte prevederi ale caietului de sarcini.

Consiliul va admite această critică a contestatoarei având în vedere considerentele de la punctul 9.1

10.2 Contestatoarea susține că pentru produse care au aceeași destinație - dezinfecția prin imersie a instrumentarului termosensibil - caietul de sarcini impune timpi diferiți de la un lot la altul (de exemplu: 30 de minute pentru activitatea tuberculocidă EN 14348 și EN 14563 în cadrul lotului 9, respectiv 15 minute pentru activitatea tuberculocidă și micobacterică EN 14348 și EN 14563 pentru lotul 10). Mai mult decât atât, chiar autoritatea contractantă prevede în caietul de sarcini, pentru acest lot, obligația ca produsul să acopere „întreg spectrul solicitat în maximum 30 de minute”. Or, această cerință este în mod evident incompatibilă cu stabilirea unor timpi fragmentați pentru fiecare activitate antimicrobiană (5 minute pentru bactericid, 15 minute pentru micobactericid, virucid și sporicid împotriva Clostridium difficile, 30 minute pentru fungicid și sporicid).

În aceste condiții, contestatoarea solicită eliminarea cerinței de timpi fragmentați și uniformizarea timpului de contact la 30 de minute pentru întreg spectrul de activitate, pentru ambele loturi care vizează dezinfecția prin imersie a instrumentarului termosensibil, în concordanță cu criteriul de evaluare stabilit de autoritatea contractantă și cu principiile tratamentului egal și proporționalității prevăzute de Legea nr. 98/2016.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei deoarece în cadrul lotului 9, se achiziționează un *Dezinfectant de nivel mediu* iar în cadrul lotului 10 se achiziționează un *Detergent-dezinfectant de nivel*

**înant, iar** EN 14348 și EN 14563 prevăd teste adiționale la timpi de contact de 5, 15 și 30 min., autoritatea contractantă fiind cea care decide, în raport de nevoile sale, care timp de contact este aplicabil. Astfel, aceasta a stabilit, în cadrul lotului 9 (*Dezinfectant **de nivel mediu***) un timp de contact mai lung (30 de minute), iar în cadrul lotului 10 (*Detergent-dezinfectant **de nivel înalt***), un timp de contact mai scurt (15 minute).

Pe de altă parte, Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere care se regăsesc la punctul 5.2:

„• *Timpul maxim de contact pentru fiecare agent patogen variază în funcție de natura testului, metoda de aplicare și tipul de microorganism țintă;*

• *Pentru unele categorii (ex. fungicid, micobactericid, virucid limitat) este acceptat un timp de contact mai mare, de până la 30 minute, atunci când este justificat prin metodele standardizate de testare*

• *În acest sens, EN 14885 face referire la timpul de contact necesar pentru eficacitate conform metodei aplicate și nu impune un timp unic de (...) minute pentru toate situațiile, precum și cele care se regăsesc la punctul 10.2, prin urmare timpul de contact de 30 de minute, a fost stabilit pentru acoperirea integrală a spectrului solicitat, cu respectarea timpilor de contact individuali stabiliți pentru fiecare tip de activitate antimicrobiană, aplicabile fiind considerentele de la critica 2.2.*

10.3 acceptarea la acest lot și a acelor dezinfectante care conțin alcoolii, compuși cuaternari de amoniu;

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei deoarece în cadrul acestui lot, autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un produs care să fie pe bază de acid peracetic

- **Sa fie pe baza de acid peracetic**

context în care se constată că cerința satisface nevoile și necesitățile autorității contractante, motiv pentru care Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

10.4 solicită eliminarea specificației: „Sa se prezinte dovada agreeerii produsului (de producătorii de endoscoape flexibile”;

Consiliul constată că art. 18 lit. d) din Anexa nr. 1 a Ordinului nr. 1761/2021, prevede printre criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor „compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza” și nu dovada „agreării produsului de producători”, în speță endoscoape flexibile.

Consiliul apreciază că această cerință are caracter restrictiv, neputându-se condiționa accesul la o procedură de atribuire de dovada agreeerii produsului dezinfectant oferat, de către un terț (producător de aparatură), în condițiile în care această obligație nu rezultă din dispozițiile legale. În opinia Consiliului nu se poate accepta ca obiectivă și lipsită de imparțialitate posibilitatea ca un producător de aparatură medicală să impună utilizarea aparaturii doar cu anumite produse pe care să le considere compatibile cu aceasta. Testele de compatibilitate cu materialul emise de organisme abilitate care funcționează obiectiv și imparțial ar putea fi considerate suficiente.

Pentru considerentele anterior menționate, Consiliul va admite această critică a contestatoarei.

Luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de (...) (dosar nr. (...)) și va obliga autoritatea contractantă (...) ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire aferentă loturilor nr. 2, 3, 4, 9 și 10, corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă completările/modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură, prin publicarea în SEAP și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, Consiliul va respinge restul criticilor contestatoarei.

**În ceea ce privește contestația care formează obiectul dosarului nr. (...), formulată de (...) SRL,** Consiliul reține că autoarea contestației a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea CAIETULUI DE SARCINI al loturilor 1-11 și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat în sumă de 5.000 lei).

Criticile contestatoarei vizează următoarele aspecte:

#### **2.1 Cereri generale:**

2.1.1 Contestatoarea solicită obligarea AC 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 CS achiziție (precum

Toate certificatele și autorizațiile trebuie să fie în termen de valabilitate și traduse în lb. română

#### **- p.3 CS,**

1. Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă autorizat în limba română

#### **p.4 CS) .**

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că fiind relevante următoarele dispoziții ale Legii nr. 455/2001 privind semnătura electronică:

##### **- art. 4:**

„În înțelesul prezentei legi: (...)

4. semnătură electronică extinsă reprezintă acea semnătură electronică care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

a) este legată în mod unic de semnatar;

b) asigură identificarea semnatarului;

c) este creată prin mijloace controlate exclusiv de semnatar;

d) este legată de datele în formă electronică, la care se raportează în așa fel încât orice modificare ulterioară a acestora este identificabilă.

##### **- art. 5:**

*„Înscrisul în formă electronică, căruia i s-a încorporat, atașat sau i s-a asociat logic o semnătură electronică extinsă, bazată pe un certificat calificat nesuspendat sau nerevocat la momentul respectiv și generată cu ajutorul unui dispozitiv securizat de creare a semnăturii electronice, este asimilat, în ceea ce privește condițiile și efectele sale, cu înscrisul sub semnătură privată”;*

**- art. 6:**

*„Înscrisul în formă electronică, căruia i s-a încorporat, atașat sau i s-a asociat logic o semnătură electronică, recunoscut de către cel căruia i se opune, **are același efect ca actul autentic între cei care l-au subscris și între cei care le reprezintă drepturile**”;*

**- art. 7:**

*„În cazurile în care, potrivit legii, forma scrisă este cerută ca o condiție de probă sau de validitate a unui act juridic, un înscris în formă electronică îndeplinește această cerință dacă i s-a încorporat, atașat sau i s-a asociat logic o semnătură electronică extinsă, bazată pe un certificat calificat și generată prin intermediul unui dispozitiv securizat de creare a semnăturii”.*

Din dispozițiile legale de mai sus, rezultă că semnătura electronică extinsă este creată pe baza unui certificat digital calificat emis de un furnizor acreditat de servicii de certificare și a unei aplicații specializate pe crearea semnăturii. Semnătura creată astfel are valoare legală și garantează datelor semnate, autenticitatea și integritatea.

Consiliul apreciază că în condițiile în care toate documentele sunt încărcate de ofertant în SEAP cu semnătură electronică extinsă în condițiile Legii nr. 455/2001 privind semnătura electronică, de persoana fizică din cadrul societății care este desemnată în acest sens, Consiliul apreciază că nu se mai impune modificarea cerinței în sensul solicitat de contestatoare, critica fiind nefondată.

2.1.2 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea setului de cerințe referitoare la documentarea autorizării produselor dispozitive medicale (CS p.3):

**PENTRU ACHIZITIA DE PRODUSE ASIMILATE CA DISPOZITIVE MEDICALE clasa IIa si IIb**, se solicita conform Regulamentului 745/2017 privind dispozitivele medicale, următoarele documente, condiție eliminatorie:

- Declarația de conformitate CE eliberată de producător din care să rezulte că produsul este conform Regulamentului 745/2017.
- Certificatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calității producției emis în baza Regulamentului 745/2017 pentru dispozitivele încadrate în clasa IIa, IIb.
- Aviz de functionare al ofertantului emis de ANMDMR pentru comercializarea dispozitivelor medicale.
- Rapoarte de testare, pentru probarea activității antimicrobiene solicitate, specific activității din unitate.

prin înlocuirea documentelor

- Declarația de conformitate CE eliberată de producător din care să rezulte că produsul este conform Regulamentului 745/2017.
- Certificatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calității producției emis în baza Regulamentului 745/2017 pentru dispozitivele încadrate în clasa IIa, IIb.

cu prevederile textului art.6 (3) OMS 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.”*

Consiliul va admite această critică a contestatoarei, deoarece textul indicat de contestatoare este cel prevăzut în art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021, care face trimitere și la Regulamentul 745/2017, iar conform art. 9 *„Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin”.*

2.1.3 Contestatoarea solicită obligarea AC la înlocuirea pasajului (CS p.5)

- Sunt acceptate rapoarte de testare efectuate prin standarde internaționale recunoscute (ISO, ASTM, etc..) și/sau europene (EN) acreditate sau rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate.

cu pasajele din art.4 (1) lit.g<sup>1</sup>) și g<sup>2</sup>) din OMS nr.10/2010:

*„g<sup>1</sup>) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică*

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

g<sup>2</sup>) 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 organisme de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității" sau într-un laborator care respectă principiile bune practici de laborator (BPL) prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului"

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei deoarece prevederile la care face referire aceasta în susținerea criticii se referă la conținutul „*Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării*” de către Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă neavând obligatia de a solicita și analiza toate aceste rapoarte, în forma impusă prin art. 4 alin. (1) lit.g<sup>1</sup>) și g<sup>2</sup>) din OMS nr.10/2010. Din dispozițiile OMS nr.10/2010 rezultă că eficacitatea unui produs biocid este demonstrată în urma unor rapoarte de testare realizate la laboratoare acreditate. În baza acestor rapoarte, **analizate de experții din cadrul Institutului de Sănătate Publică este emis Avizul de către Comisia Națională pentru Produse Biocide**, în cuprinsul acestuia regăsindu-se eficacitatea produsului (activitatea, metoda de testare, specia/tulpina, concentrații, timpi de acțiune), motiv pentru care nu se impune modificarea cerinței în sensul indicat de contestatoare, autoritatea contractantă neputându-se substitui experților din cadrul Institutului de Sănătate Publică.

2.1.4. Contestatoarea solicită obligarea AC la completarea cerinței CS p.3 (privind dezinfectanții dispozitiv medical)

Rapoarte de testare, pentru probarea activității antimicrobiene solicitate, specific activității din unitate.

În sensul,

„*Rapoarte de testare pentru probarea activității antimicrobiene solicitate, emise în aceleași condiții ca și cele pentru dezinfectanții produse biocide*”.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată că:

*„Cerința existentă din Caietul de sarcini este clară și suficientă, solicitând rapoarte de testare care să probeze activitatea antimicrobiană specifică activității medicale din unitate. Această cerință se aplică în mod uniform tuturor produselor cu efect antimicrobian, indiferent dacă sunt încadrate ca biocide sau dispozitive medicale. Din punct de vedere tehnic și științific, produsele încadrate ca dispozitive medicale au același scop funcțional (dezinfecția și controlul contaminării microbiene) ca și produsele biocide, diferența fiind doar forma de încadrare juridică și procedura de autorizare. Prin urmare, testarea eficacității antimicrobiene se realizează implicit în condiții echivalente, în conformitate cu standardele relevante”.*

Constatând că explicația autorității contractante reprezintă în fapt o achiesare la critică, Consiliul o va obliga la publicarea acesteia în SEAP, pentru a fi adusă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați.

#### 2.1.5 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței (p.4 CS)

Produsul sa se regaseasca în Registrul National de Produse Biocide, varianta actualizata, precum si in listele TP1, TP2 si TP4 furnizate de catre Institutul de Sanatate Publica Bucuresti; sa nu fie eliminat din aria de aplicare in unitatile sanitare.

Consiliul va admite această critică deoarece înscrierea în registru sau liste nu este o condiție de comercializare a produselor biocide. Nici autoritatea contractantă nu justifică cerința prin trimitere la un anumit text de lege care să stabilească această condiție.

Consiliul apreciază că o eventuală neactualizare în tip real a registrului, respectiv listelor, cu informații privind modificarea/emiterea unui aviz, nu poate conduce la sancționarea ofertantului, câtă vreme produsul comercializat deține un aviz de punere pe piață și utilizare în acord cu cerințe impuse de autoritate.

În soluționare, s-a avut în vedere și faptul că, potrivit informațiilor regăsite pe site-ul Ministerului Sănătății, este publicat *Registrul National de Produse Biocide\_actualizare\_iunie 2024*, în cuprinsul căruia, la secțiunea *info*, se precizează că acesta este *actualizat până la data de 20.05.2024*.

Pe cale de consecință, autoritatea contractantă va trebui să înlăture din documentație cerința în discuție.

#### 2.1.6 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței (p.4 CS)

Autorizație de comercializare a produselor biocide din partea producătorului sau a reprezentantului autorizat al acestuia.

Analizând Ordinului MS nr. 10/2010, Consiliul reține că la art. 4 alin. (1) lit. i), un act similar face parte din dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor Ordinului MS nr. 10/2010 *„i) un document emis și semnat de către firma producătoare prin care se autorizează firma solicitantă ca reprezentant pentru punerea la dispoziție a produsului pe piață pe teritoriul României”*, dosar analizat de CNPB pentru emiterea avizului de punere pe piață a produsului biocid.

În aceste condiții, Consiliul apreciază că nu este necesară o reverificare a acestui document de către autoritatea contractantă, în condițiile în care produsul oferat deține aviz din partea CNPB.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă la eliminarea cerinței criticate.

2.1.7 Contestatoarea solicită obligarea AC la înlocuirea cerinței (CS, p.5):

4. Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:
  - identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;
  - 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 (după caz);
  - numărul de lot și data expirării în condiții normale de depozitare;
  - categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;

cu cerința:

*„Eticheta în limba română, care să cuprindă informațiile prevăzute de art. 69 REGULAMENTUL UE nr. 528/2012 (în continuare BPR) pentru produsele biocide -, respectiv de pct.23.1. ANEXA I REGULAMENTUL UE nr.745/2017 (în continuare MDR) – pentru produsele dispozitive medical”.*

În acest context, Consiliul reține că articolul 69 din Regulamentul nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, prevede următoarele:

*„Clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor biocide*

*(1) Titularii de autorizații se asigură că produsele biocide sunt clasificate, ambalate și etichetate în conformitate cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului biocid, în special cu frazele de pericol și de precauție menționate la articolul 22 alineatul (2) litera (i), și în conformitate cu Directiva 1999/45/CE și, dacă este cazul, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.*

*În plus, produsele care pot fi confundate cu produse alimentare, inclusiv băuturi sau hrană pentru animale, trebuie să fie ambalate în așa fel încât posibilitatea unor astfel de confuzii să fie redusă la minimum. Dacă sunt disponibile pentru publicul larg, aceste produse trebuie să conțină componente care descurajează consumul și, în special, nu trebuie să fie atrăgătoare pentru copii.*

*(2) Pe lângă respectarea alineatului (1), titularii de autorizații se asigură că etichetele nu induc în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privința eficacității acestuia și, în orice caz, nu conțin indicațiile "produs biocid cu risc scăzut", "netoxic", "inofensiv", "natural", "ecologic", "nedăunător pentru animale" sau alte indicații similare. În plus, pe etichetă trebuie să fie menționate clar și indelebil următoarele informații:*

*(a) identitatea fiecărei substanțe active și concentrația acesteia în unități metrice;*

(b) nanomaterialele prezente în produs, dacă există, și orice riscuri specifice aferente, precum și, după fiecare referire la nanomateriale, cuvântul "nano" între paranteze;

(c) numărul de autorizație alocat produsului biocid de către autoritatea competentă sau de către Comisie;

(d) numele și adresa titularului autorizației;

(e) tipul preparatului;

(f) utilizările pentru care produsul biocid este autorizat;

(g) instrucțiunile de utilizare, frecvența aplicării și doza, exprimată în unități metrice, într-un mod accesibil utilizatorilor și ușor de înțeles de către aceștia, pentru fiecare utilizare prevăzută de autorizație;

(h) detalii privind posibilele efecte secundare adverse directe sau indirecte și instrucțiuni de prim ajutor;

(i) fraza "Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire", dacă produsul este însoțit de un prospect, și, dacă este cazul, avertismente pentru categoriile vulnerabile;

(j) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv, dacă este cazul, interdicția de refolosire a ambalajului;

(k) numărul lotului preparatului sau descrierea acestuia și data de expirare în condiții normale de depozitare;

(l) dacă este cazul, timpul necesar pentru producerea efectului biocid, intervalul de timp care trebuie respectat între aplicările produsului biocid sau între o aplicare și următoarea utilizare a produsului tratat sau următorul acces al omului sau al animalelor în zona în care a fost utilizat produsul biocid, inclusiv detalii privind mijloacele și măsurile de decontaminare și durata de ventilație necesară a zonelor tratate; detalii privind curățarea adecvată a echipamentului; detalii privind măsurile de precauție în timpul utilizării și transportului;

(m) dacă este cazul, categoriile de utilizatori la care se limitează utilizarea produsului biocid;

(n) dacă este cazul, informații privind orice pericol specific pentru mediu, în special în legătură cu protecția organismelor nevizate și cu evitarea contaminării apei;

(o) pentru produsele biocide care conțin microorganisme, cerințele privind etichetarea în conformitate cu Directiva 2000/54/CE.

Prin derogare de la primul paragraf, în cazul în care acest lucru este necesar ca urmare a mărimii sau a funcției produsului biocid, informațiile menționate la literele (e), (g), (h), (j), (k), (l) și (n) pot fi indicate pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, care face parte integrantă din ambalaj.

(3) Statele membre pot solicita:

(a) să le fie furnizate modele sau proiecte de ambalaje, etichete și prospecte;

(b) ca produsele biocide puse la dispoziție pe piață în teritoriile lor să fie etichetate în limba sau limbile lor oficiale".

De asemenea, Consiliul reține că Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe

piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv cele efectuate pentru adaptarea la REGULAMENTUL UE nr. 528/2012, prevede la art.4 următoarele:

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

(...)

d) eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:

d.1. identitatea fiecărei substanțe active cu nr. CAS sau nr. CE și concentrația în unități metrice;

d.2. forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, granule, pulberi, substanțe solide și altele;

d.3. utilizările pentru care produsul biocid este avizat, cum ar fi: conservarea lemnului, dezinfecție, biocid de suprafață, antidepunere etc.;

d.4. indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în autorizație, exprimate în unități metrice;

d.5. detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor acolo unde este cazul;

d.6. sintagma "Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire", dacă produsul este însoțit de un prospect;

d.7. instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate publicului larg;

d.8. numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;

d.9. 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 sau animalelor în zone în care s-a folosit produsul biocid, inclusiv detaliile cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate; detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcăminte și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei și indicații pentru prevenirea contaminării animalelor și în funcție de tipul de produs;

d.10. categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;

d.11. informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei;

d.12. pentru produsele biocide microbiologice, cerințele de etichetare cu privire la protecția lucrătorilor împotriva riscurilor aferente expunerii la agenți biologici la locul de muncă;

*d.13. se admite ca informațiile prevăzute la pct. d.4, d.5, d.7, și d.9 să figureze pe o altă parte a ambalajului sau să fie incluse în prospectul care însoțește produsul”.*

Constatând că modul în care autoritatea contractantă a stabilit prevederile referitoare la etichetarea produsului biocid nu respectă Regulamentul nr. 528/2012 și Ordinul nr. 10/2010, ale cărui prevederi au fost adaptate conform Regulamentului UE nr. 528/2012, Consiliul va admite această critică a contestatoarei

2.1.8 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței (CS, p.6):

6. **Calitatea produselor** va fi specificată de standardele în vigoare și atestată de certificat de conformitate al produsului, de la producător.

Analizând modul în care este redactat Caietul de sarcini, Consiliul constată că cerința se regăsește la punctul 6, punct diferit de cele care stabilesc modul de prezentare a propunerilor tehnice și financiare, respectiv alături de termene și condiții de livrare, documente de însoțire a mărfii, recepția produselor etc. rezultând că această cerință nu vizează etapa de întocmire a ofertei, ci executarea contractului astfel cum susține și contestatoarea.

Pentru considerentele anterior menționate, Consiliul va admite această critică a contestatoarei.

**În cadrul Lotului 1**, autoritatea contractantă achiziționează – „Produse pentru igiena mâinilor (săpun și soluție hidroalcoolică)”:

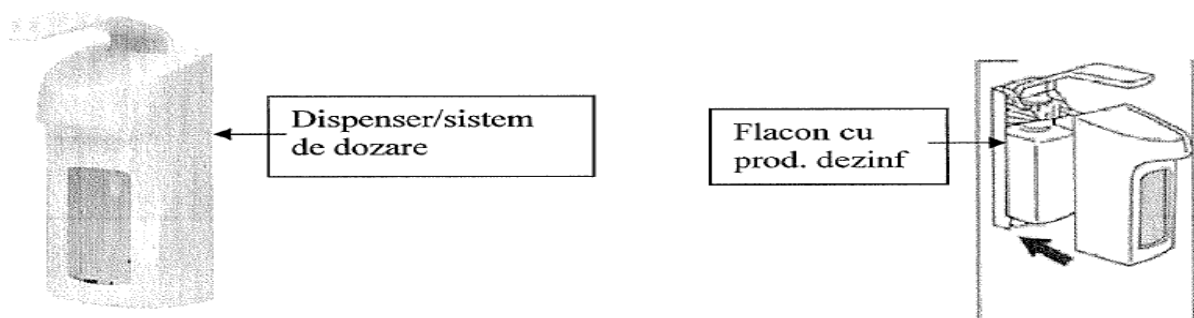
- „Săpun antiseptic pe bază de clorhexidină pentru dezinfectia igienică și mâinilor prin spălare și pentru decolonizarea pielii pacienților” (PRODUS 1);

- „Produs antiseptic lichid pe baza de alcool pentru dezinfectia igienica și chirurgicală mâinilor prin frecare” (PRODUS 2).

**Cu privire la Produsul 1 „Săpun antiseptic pe bază de clorhexidină pentru dezinfectia igienică și mâinilor prin spălare și pentru decolonizarea pielii pacienților”,** în cadrul Caietului de sarcini, autoritatea contractantă a menționat, printre altele, următoarele specificații tehnice:

- Să prezinte spectru de acțiune, conform ultimului standard EN 14885:
  - Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec- 1 min
  - Dezinfectie igienica prin spalare: EN 1499 (2,2), timp de contact maxim 30 secunde
  - Levuricidă: EN 13624 (2,1), timp de contact între 30 sec- 1 min
  - Virucid EN 14476 (2,1), timp de contact între 30 sec- 2 min
- Sa nu contina parfum, coloranti
- Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru pentru piele (între 5 și 7)

- Flacoanele de săpun de 1000 ml sa fie compatibile obligatoriu cu dispensele de formă dreptunghiulară, existente în spital. Dispensele:
  - Dimensiuni dispenser sapun de 1 l cu dozare manuală prin acționare clapetă - dimensiuni ca. 102 mm x 207 mm x 345 mm
  - Flaconul cu produs dezinfectant trebuie să fie de 1L, de formă dreptunghiulară și cu următoarele dimensiuni maxime - înălțime 198.6 mm / adâncime 88.5 mm / lățime 86 mm prevăzut cu cap filetat în zona de conectare



Analiza comparativă va avea în vedere pretul unui litru de produs.

2.2.1.1. Contestatoarea solicită obligarea AC la stabilirea nivelului de eficacitate virucidă dovedit prin EN 14476 la nivelul ÎMPOTRIVA VIRUSURILOR ANVELOPAȚI.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei deoarece:

- autoritatea contractantă a solicitat activitate virucidă conform EN 14476 (2,2), timp de contact între 30 sec. și 2 min., ceea ce presupune activitate virucidă completă, inclusiv împotriva virusurilor anvelopate;
- cerința satisface nevoile autorității contractante;
- contestatoarea nu a făcut dovada că cerința are caracter restrictiv.

2.2.1.2 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței

*Sa nu contina parfum, coloranti*

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei, reținând ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere referitoare la faptul că *„prezența parfumurilor sau coloranților – chiar dacă produsul este avizat, poate crește riscul de reacții alergice, iritații cutanate sau sensibilitate, în special la personalul medical sau pacienții vulnerabili”*, astfel încât Consiliul constată că cerința contestată satisface nevoile și necesitățile acesteia.

Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

În speță se constată că autoritatea contractantă și-a exercitat cu bună credință drepturile prevăzute de legislația în vigoare, a motivat temeinic alegerile sale iar contestatoarea nu a făcut dovada că specificațiile

tehnice au ca efect restrângerea concurenței, motiv pentru care Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei.

#### 2.2.1.3 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței

Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru pentru piele (între 5 și 7)

---

Contestatorul apreciază cerința amintită ca fiind una inutilă, în condițiile în care, după cum se arată, în caietul de sarcini există cerințe a căror îndeplinire acoperă o sferă mult mai largă de preocupări.

Pentru a fi admisă pretenția contestatorului, era necesară o demonstrare a caracterului restrictiv coroborat cu vătămarea care ar fi putut fi adusă societății sale prin menținerea cerinței criticate, ceea ce nu s-a întâmplat în cauză.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

2.2.1.4 Contestatoarea solicită obligarea AC la admiterea ofertării dezinfectantului solicitat însoțit de dispenserele cu ambalajul căruia este compatibil, în număr egal cu cel existent actualmente în spațiile AC, cu obligarea ofertantului de a asigura și montarea noilor dispensere. Se arată că autoritatea contractantă impune o cerință cu caracter de restricționare a competiției:

Flacoanele de săpun de 1000 ml sa fie compatibile obligatoriu cu dispenserele de formă dreptunghiulară, existente în spital. Dispenserele:

- Dimensiuni dispenser sapun de 1 l cu dozare manuală prin acționare clapetă - dimensiuni ca. 102 mm x 207 mm x 345 mm
- Flaconul cu produs dezinfectant trebuie să fie de 1L, de formă dreptunghiulară și cu următoarele dimensiuni maxime - înălțime 198.6 mm / adâncime 88.5 mm / lățime 86 mm prevăzut cu cap filetat în zona de conectare

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei în condițiile în care autoritatea contractantă a făcut dovada privind dispensele instalate, Consiliul reținând ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere:

*„Conform principiului autonomiei autorității contractante (art. 2 alin. (2) și art. 159 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice), aceasta are dreptul să definească cerințele tehnice în mod liber, cu condiția să fie obiective, justificate prin natura și scopul achiziției și aplicabile în mod egal tuturor ofertanților. Cerința privind compatibilitatea produsului cu dispenserele deja instalate în unitatea sanitară este obiectivă, proporțională cu scopul achiziției și justificată logistic și economic.*

*Schimbarea frecventă a dispenserelor este inefficientă, costisitoare și nejustificată. Acceptarea unor produse care necesită dispensere proprii presupune demontarea tuturor dispenserelor existente din toate secțiile spitalului, instalarea unora noi, operațiuni care implică intervenții în spațiile sanitare, consum de timp, personal și bani, repetarea procesului la fiecare procedură de achiziție, în funcție de câștigătorul licitației. Această practică este inacceptabilă într-o instituție publică din punct de vedere organizatoric și bugetar și contravine interesului general de a asigura continuitate, eficiență și stabilitate în furnizarea dezinfectanților.*

*Mai mult decât atât, considerăm că produsele trebuie să se adapteze infrastructurii existente si nu invers.*

*Scopul unei proceduri de achiziție nu este acela de a crea avantaje unor operatori economici care oferă produse în formate atipice, ci de a achiziționa produse conforme cu nevoile și condițiile deja existente ale spitalului. În acest sens, autoritatea contractantă a precizat în mod clar dimensiunile și caracteristicile dispenserelor (care nu sunt unele specifice/limitative- sunt de uz general), iar producătorii trebuie să își adapteze ambalajele/flacoanele, nu invers”.*

2.2.1.5 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea formulei de analiză comparativă *Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de produs.*

*În sensul „Analiza comparativa a prețului ofertelor va avea în vedere prețul cantității de produs necesara pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie igienică a mâinilor prin spălare”.*

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei reținând ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere: *„Cerința actuală este clară, obiectivă și ușor de aplicat, reflectând o bază comună de comparație între toți ofertanții — prețul per litru de produs. Această abordare permite o evaluare transparentă și uniformă; elimină interpretările subiective; facilitează o analiză economică simplă, corectă și verificabilă”.*

Pe de altă parte, pentru a fi admisă pretenția contestatorului, era necesară demonstrarea vătămării care ar fi putut fi adusă societății sale prin menținerea cerinței criticate, ceea ce nu s-a întâmplat în cauză.

**Cu privire la PRODUSUL 2: „Produs antiseptic lichid pe baza de alcool pentru dezinfectia igienica și chirurgicală mâinilor prin frecare”:**

2.2.2.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea cerinței Tuberculocidă/Micobactericidă: EN 14348 (2,1)

prin eliminarea posibilității de ofertare a unui produs cu eficacitate tuberculocidă, întrucât activitatea tuberculocidă nu este solicitată pentru niciun produs utilizat în procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare din Romania – art. 6 alin. (1) din Ordinul nr. 1761/2021: *„(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.”*

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei reținând din cadrul punctului de vedere faptul că aceasta corespunde necesităților sale, astfel cum rezultă din următoarele paragrafe:

*„Art. 6 alin. (1) din Ordinul 1761/2021 stabilește o listă minimă de teste obligatorii, fără a interzice impunerea unor cerințe suplimentare justificate, adaptate riscurilor specifice și utilizărilor concrete din unitățile sanitare. Astfel, autoritatea contractantă are dreptul, conform prevederilor legale, să solicite dovezi suplimentare privind eficacitatea produselor, în special în medii în care riscul de contaminare cu agenți patogeni rezistenți este crescut.*

Cerința este în deplină concordanță cu standardul EN 14885 ce prevede în mod clar că în funcție de domeniul de aplicare, activitatea micobactericidă/tuberculocidă trebuie testată și demonstrată, în special pentru produse utilizate în unități medicale. Această activitate este esențială pentru dezinfectanții utilizați în zone cu risc microbiologic ridicat, cum ar fi: secția de pneumologie, compartiment TB, boli infecțioase, laboratoare medicale deținute în structura spitalului nostru”.

Analizând Standardul 14885:2022, Consiliul reține că la punctul 4.3.2.3 Hygienic handwash, se regăsește următoarea indicație

|                                          |                |
|------------------------------------------|----------------|
| Tuberculocidal/Mycobactericidal activity | EN 14348 (2/1) |
|------------------------------------------|----------------|

Față de cele mai sus menționate, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

2.2.2.2. Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței Să nu conțină iod, clorhexidină, compuși cuaternari de amoniu, aldehide, coloranți

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei, luând în considerare faptul că produsul 2 este pe bază de alcool, de fapt trebuie să aibă un conținut minim de alcool de 80%, în această manieră fiind satisfăcute nevoile și necesitățile autorității contractante.

Substanțele excluse de către autoritatea contractantă au un profil toxicologic ridicat, iar așa cum rezultă din punctul de vedere „Produsele dezinfectante sunt utilizate frecvent, repetitiv și pe termen lung în cadrul unităților medicale, inclusiv în zone unde se află pacienți cu afecțiuni dermatologice, respiratorii sau imunosupresii și pacienți pediatrici. Prezența coloranților - chiar dacă produsul este avizat - poate crește riscul de reacții alergice, iritații cutanate sau sensibilizare, în special la personalul medical sau pacienți vulnerabili”.

2.2.2.3 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței

Să fie specificat pH - ul produsului, cât mai aproape de neutru pentru piele (între 5,5 și 7)

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei, pentru considerentele care se regăsesc la critica 2.2.1.3.

2.2.2.4 Contestatoarea solicită obligarea AC la completarea cerinței

Sa fie dovedita prin teste capacitatea de protectie tegumentara

prin adăugarea sintagmei finale „care să fie emise de entități/laboratoare certificate”.

Consiliul va admite această critică a contestatoarei, în condiții în care pentru produsul 1 din cadrul aceluiași lot, specificația tehnică a fost redactată în această manieră

- Să se prezinte evaluări dermatologice pentru produs emise de laboratoare acreditate

context în care se apreciază că modul de ofertate și evaluare trebuie să fie corelat având în vedere că scopul pentru care sunt achiziționate produsele acestui lot îl constituie igiena mâinilor. Pe de altă parte, în

cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că *„Menționarea suplimentară a sintagmei «prin entități sau instituții sau laboratoare certificate» nu aduce un plus de claritate sau rigoare tehnică, ci doar repetă o obligație legală existentă pentru orice produs biocid autorizat”*.

2.2.2.5 Contestatoarea solicită obligarea AC la admiterea ofertării dezinfectantului solicitat însoțit de dispenserele cu ambalajul căruia este compatibil, în număr egal cu cel existent actualmente în spațiile AC, cu obligarea ofertantului de a asigura și montarea noilor dispensere, autoritatea contractantă impunând o cerință cu caracter de restricționare a competiției:

Condiționare produs – recipiente/flacoane de 500 ml și 1000ml; se vor asigura pompe de dozare compatibile

Flacoanele de 1000 ml de dezinfectant să fie compatibile obligatoriu cu dispenserele de formă dreptunghiulară, existente în spital

Dispenserele de formă dreptunghiulară, existente în spital

Dimensiuni dispenser dezinfectant de 1 l cu dozare manuală prin acționare

clapetă - dimensiuni ca. 102 mm x 207 mm x 345 mm

Flacoanele de 500 ml să fie compatibile cu dispenserele achiziționate recent de spital printr-un proiect PNRR.

Dimensiuni dispenser dezinfectant de 500 ml cu dozare manuală prin

acționare clapetă- dimensiuni ca. 100mm x 158 mm x 85 mm

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei în condițiile în care autoritatea contractantă a făcut dovada privind dispensele achiziționate, Consiliul reținând ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere:

*„Conform principiului autonomiei autorității contractante (art. 2 alin. (2) și art. 159 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice), aceasta are dreptul să definească cerințele tehnice în mod liber, cu condiția să fie obiective, justificate prin natura și scopul achiziției și aplicabile în mod egal tuturor ofertanților. Cerința privind compatibilitatea produsului cu dispenserele deja instalate în unitatea sanitară este obiectivă, proporțională cu scopul achiziției și justificată logistic și economic.*

*Schimbarea frecventă a dispenserelor este inefficientă, costisitoare și nejustificată. Acceptarea unor produse care necesită dispensere proprii presupune demontarea tuturor dispenserelor existente din toate secțiile spitalului, instalarea unora noi, operațiune care implică intervenții în spațiile sanitare, consum de timp, personal și bani, repetarea procesului la fiecare procedură de achiziție, în funcție de câștigătorul licitației. Această practică este inacceptabilă într-o instituție publică din punct de vedere organizatoric și bugetar și contravine interesului general de a asigura continuitate, eficiență și stabilitate în furnizarea dezinfectanților.*

*Mai mult decât atât, considerăm că produsele trebuie să se adapteze infrastructurii existente și nu invers.*

*Scopul unei proceduri de achiziție nu este acela de a crea avantaje unor operatori economici care oferă produse în formate atipice, ci de a achiziționa produse conforme cu nevoile și condițiile deja existente ale spitalului. În acest sens, autoritatea contractantă a precizat în mod clar dimensiunile și caracteristicile dispenserelor (care nu sunt unele*

*specifice/limitative- sunt de uz general), iar producătorii trebuie să își adapteze ambalajele/flacoanele, nu invers”.*

#### 2.2.2.6 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea cerinței

*Forma de condiționare - lichid gata de utilizare, fără coloranți și fără agenți de îngroșare*

*În sensul „Forma de condiționare – lichid gata de utilizare (solutie, gel)”.*

*În soluționarea acestei critici a contestatoarei, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele susțineri ale autorității contractante din cadrul punctului de vedere: „Produsul achiziționat este un dezinfectant pe bază de alcool pentru igiena mâinilor, destinat utilizării frecvente de către personalul medical și auxiliar. Cerința ca produsul să fie lichid (nu gel), fără coloranți și fără agenți de îngroșare are la bază următoarele justificări tehnice:*

- Forma lichidă este preferată pentru facilitarea distribuției rapide și uniforme pe suprafața mâinilor, în special când sunt utilizate dozatoare automate sau cu senzori. În plus, lichidul se absoarbe mai ușor și nu lasă reziduuri, aspect esențial pentru utilizatorii din domeniul medical.*

- Absența agenților de îngroșare este esențială pentru a preveni blocarea sau deteriorarea sistemelor de dozare automate.*

- Fără coloranți - această cerință reflectă o preocupare legată de siguranța utilizatorilor, mai ales în cazul personalului sensibil sau cu dermatită de contact.*

*Considerăm că această cerință nu favorizează un anumit producător și nici nu restrânge participarea operatorilor economici, întrucât există mai mulți producători care oferă dezinfectanți lichizi, fără coloranți și fără agenți de îngroșare. Se urmărește doar asigurarea unui produs potrivit pentru utilizare intensivă, profesională, în condiții de siguranță și eficiență”, astfel încât Consiliul constată că cerința contestată satisface nevoile și necesitățile acesteia.*

*Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.*

*În speță se constată că autoritatea contractantă și-a exercitat cu bună credință drepturile prevăzute de legislația în vigoare, a motivat temeinic alegerile sale iar contestatoarea nu a făcut dovada că specificațiile tehnice au ca efect restrângerea concurenței, motiv pentru care Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei.*

#### 2.2.2.7 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea formulei de analiză comparativă

*Analiza comparativă va avea în vedere pretul unui litru de produs*

în sensul „Analiza comparativa a pretului ofertelor va avea în vedere pretul cantitatii de produs necesara pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie chirurgicala a mainilor prin frecare.”

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei, pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 2.2.1.5.

**În cadrul Lotului 2**, autoritatea contractantă achiziționează „Detergent-dezinfectant concentrat pentru curatarea și dezinfectia **de nivel mediu** a suprafetelor/pavimentelor și a **dispozitivelor medicale**”.

2.3.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea cerinței

Sa fie încadrat ca biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord.

MS nr 1761 /2016 cu referire la HG nr 617/2014

prin adăugarea sintagmei finale „SAU ca dispozitiv medical, conform **REGULAMENTULUI UE nr.745/2017**”.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă a menționat că la acest lot se dorește achiziția de produse dezinfectante pentru suprafețe și nu pentru dispozitivele medicale în sine, ceea ce concordă cu indicațiile de utilizare ale produsului aferent lotului 2:

- 
- **Indicații: dezinfectia de nivel mediu a suprafețelor din unitățile sanitare**

nefăcând nicio referire la faptul că din denumirea lotului rezultă că produsul ofertat ar trebui folosit și pentru dispozitivele medicale astfel cum sunt definite la art. 2 punctul 1 din Regulamentul nr. 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 (Text cu relevanță pentru SEE).

Față de această situație, Consiliul apreciază că se impune ca autoritatea contractantă să stabilească în mod clar suprafețele care vor fi dezinfectate cu produsul solicitat și în funcție de aceasta să decidă în consecință.

În lămurirea acestui aspect, autoritatea contractantă va avea în vedere și faptul că în conformitate cu Regulamentul nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Text cu relevanță pentru SEE), punctul 19 din preambul: „ *Produsele biocide destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, ci și în legătură cu **dispozitivele medicale**, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea suprafețelor din spitale și a **dispozitivelor medicale**, pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament. Prin urmare, astfel de produse biocide ar trebui să respecte atât cerințele prevăzute în prezentul regulament, cât și cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*”.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul apreciază că acceptarea de produse dezinfectante încadrabile în categoria dispozitivelor medicale nu exclude prezentarea avizului de punere pe piață a produsului ca produs biocid.

### 2.3.2 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbică:

Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare

- Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
- Bactericida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
- Levuricida: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
- Levuricida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
- Tuberculocida și Micobactericida: EN 14348 (2,1), timp de contact ≤ 60 minute
- Virucid împotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, HIV, VHB, VHC): EN 14476 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
- Virucida limitată (Adenovirus, Norovirus): EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 60 minute

după cum urmează:

- eliminarea eficacității LEVURICIDE (nu este prevăzută de Ordinul nr. 1761/2021, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității FUNGICIDE, evaluate conform aceleiași metodologii);
- introducerea eficacității FUNGICIDE, dovedită prin testări EN 13624 (STANDARD, p. 23 – „*Fungicidal activity EN 13624 (2/1)*”
- eliminarea eficacității TUBERCULOCIDE (nu este prevăzută de Ordinul nr. 1761/2021 și îndeplinirea ei este dovedită prin testările doveditoare ale eficacității MICOBACTERICIDE);
- precizarea nivelului VIRUCID al eficacității VIRUCIDE dovedite prin standardul EN 14476, care acoperă acțiunea împotriva virusurilor anvelopate și neanvelopate.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de introducere a activității fungicide, Consiliul o va admite pentru considerentele avute în vedere la analiza critică 2.1 formulată de contestatoarea (...).

De asemenea, pentru considerentele avute în vedere în analiza aceleiași critici (2.1.), având în vedere caracterul voluntar al standardelor, Consiliul va respinge critica autoarei contestației referitoare la precizarea nivelului eficacității virucide dovedite prin standardul EN 14476, care să acopere acțiunea împotriva virusurilor anvelopate și neanvelopate, reținând că actualul spectru de activitate virucidă corespunde nevoilor autorității contractante:

- Virucid împotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, HIV, VHB, VHC): EN 14476 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
- Virucida limitată (Adenovirus, Norovirus): EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 60 minute

În ceea ce privește solicitările contestatoarei de:

- eliminare a eficacității LEVURICIDE (nu este prevăzută de Ordinul nr. 1761/2021, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității FUNGICIDE, evaluate conform aceleiași metodologii);

- eliminarea eficacitatii TUBERCULOCIDE (nu este prevăzută de Ordinul nr. 1761/2021 și îndeplinirea ei este dovedită prin testările doveditoare ale eficacității MICOBACTERICIDE), Consiliul le va respinge pentru următoarele argumente existente în cadrul punctului de vedere:

*„Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 prevede condițiile minime pentru autorizarea produselor biocide pe piața națională. Acest ordin nu interzice autorităților contractante să solicite o activitate microbiană superioară și nu limitează dreptul legal al spitalelor de a adapta specificațiile tehnice la realitățile clinice, profilul epidemiologic și riscurile specifice ale unității. Așadar, cerințele formulate de autoritatea contractantă nu contravin Ordinului MS nr. 1761/2021, ci îl completează în mod justificat, cu teste și standarde suplimentare recunoscute la nivel european. Mai mult decât atât, precizăm ca în cadrul spitalului există secții cu risc epidemiologic crescut, precum: Boli infecțioase, Pneumologie-compartiment TB, Pediatrie, Laborator microbiologic / BK”.*

2.3.3 Contestatoarea arată că autoritatea contractantă trebuie să menționeze la indicația de utilizare dacă produsul se aplică pe suprafețe care intră în contact cu pacienții și personalul sau nu. Dacă se acceptă că eficacitatea produsului solicitat trebuie să se producă în timpul de 60 minute, atunci toate referirile de timpul de contact ale fiecărei eficacități microbicide devin inutile. Trebuie doar vegheat ca timpii de contact ai produselor oferite să se încadreze în limitele prevăzute de standardele de evaluare a eficacității microbicide corespunzătoare. Dacă autoritatea contractantă însă dorește ca produsul oferit să întrunească condițiile de timp de contact ale fiecărei activități microbicide prin raportare la situația suprafețelor intrând în contact cu pacienții și personalul medical, atunci trebuie să fie consecventă cu acest deziderat – și să respecte cu strictețe prevederile metodologiilor de evaluare corespunzătoare (sintetizate în Standard 14885, p. 25-37).

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele avute în vedere la analiza criticii 2.2 formulată de contestatoarea (...). Autoritatea contractantă a inclus în cadrul Caietului de sarcini toate testele microbiologice minim obligatorii cu timpul de contact maxim de 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical, de unde rezultă că timpul de contact de 60 de min. a fost stabilit pentru „alte suprafețe” (a se vedea Tabelul 4 și Tabelul 5 din SR EN 14885:2022), iar acești timp de contact respectă nevoile sale.

2.3.4. Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea sau la precizarea cerinței

- Solutia de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială

prin alăturarea sintagmei finale „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Consiliul reține că în conformitate cu Anexa nr. 1 - Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, a Ordinului ministerului sănătății nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie

și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, respectiv **art. 5 și 19**: „În utilizarea produselor folosite în **activitatea de curățare se respectă următoarele reguli esențiale**: a) **respectarea tuturor recomandărilor producătorului**; b) **respectarea normelor generale de protecție a muncii**, conform prevederilor legale în vigoare” iar „Regulile generale de practică ale dezinfectiei sunt următoarele: (..) c) utilizarea dezinfectantelor se face **respectându-se normele de protecție a muncii, care să prevină accidentele și intoxicațiile**; d) personalul care utilizează în mod curent dezinfectantele trebuie **instruit** cu privire la noile proceduri sau la noile produse dezinfectante”.

Astfel, constatând că respectarea instrucțiunilor producătorului este o obligație legală în sarcina unităților sanitare și știut fiind că producătorul este exonerat de răspundere în situația în care nu sunt respectate instrucțiunile acestuia de utilizare a produsului, Consiliul apreciază că solicitarea contestatoarei are caracter redundant în raport de legislația incidentă.

În acest context, Consiliu mai constată că inclusiv Avizul emis de Comisia Națională de Produse Biocide (de asemenea, solicitat prin Caietul de sarcini) conține indicații de utilizare, informații privind etichetarea produsului biocid, categorii de utilizatori și recomandări/restricții privind protecția sănătății și a factorilor de mediu, astfel încât utilizarea normală a produsului nu se poate face decât conform instrucțiunilor producătorului, în condiții contrare nu poate fi angajată răspunderea acestuia.

Pentru cele mai sus menționate, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

#### 2.3.5. Contestatoarea solicită obligarea AC la precizarea că cerința

Atat produsul concentrat cât și recipientul acestuia să fie compatibil cu sistemele de dozare pentru dezinfectantii de suprafețe aflate în dotarea spitalului- model DG3, achiziționate printr-un proiect PNRR. Se va prezenta o declarație din partea producătorului echipamentului privind compatibilitatea produsului cu aceste echipamente

se refera la ofertanții de produse compatibile cu sistemul de dozare DG3, iar pentru ceilalți ofertanți (cei care nu oferă asemenea produse) urmând a se aplica cerința

Forma de prezentare - recipient de minim 1L - maxim 6L, cu sistem de dozare adecvat

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei în condițiile în care autoritatea contractantă a făcut dovada privind dispensele achiziționate, Consiliul reținând ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere:

„Spitalul beneficiar al prezentei achiziții dispune de echipamente de dozare model DG3, achiziționate anterior printr-un proiect PNRR - fonduri nerambursabile (Apel PNRR/2022/C12/MS/I2.4/"Echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale"). Utilizarea acestor echipamente este obligatorie conform contractului de finanțare, iar

modificarea sau înlocuirea acestora nu este permisă decât în condiții excepționale, care nu sunt aplicabile în acest caz.

Prin urmare, este logic, legal și economic justificat ca produsele achiziționate ulterior (dezinfecțanții de suprafețe) să fie compatibile cu sistemele de dozare existente, pentru a asigura utilizarea eficientă a investiției realizate prin fonduri europene, evitarea dublării nejustificate a costurilor (prin achiziția altor dozatoare) și continuitatea și funcționarea corectă a proceselor de curățenie și dezinfecție.

Mai mult decât atât, autoritatea contractantă nu a impus folosirea unor anumite produse sau mărci comerciale și nici nu a restrâns artificial piața. Dimpotrivă:

- A fost acceptată o gamă largă de ambalaje - între 1L și 6L, tocmai pentru a nu exclude producători cu ambalaje diferite;
- Nu se cere ca produsul să fie livrat împreună cu dozatorul (...).

De asemenea, Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante reproduse la analiza criticilor de la punctele 2.2.1.4 și 2.2.2.5.

De asemenea, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor care impun ca produsele dezinfecțante să prezinte dovada agreării din partea producătorilor de echipamente pentru dozare.

Consiliul va admite această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 2.6 din contestația formulată de (...).

**În cadrul Lotului 3**, autoritatea contractantă achiziționează – „Detergent-dezinfecțant concentrat/pulbere pentru curățarea și dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor/pavimentelor”.

2.4.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea cerinței

Sa fie încadrat ca biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord.

MS nr 1761 /2016 cu referire la HG nr 617/2014

prin adăugarea sintagmei finale „SAU ca dispozitiv medical, conform REGULAMENTULUI UE nr. 745/2017”.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că între denumirea lotului „Detergent-dezinfecțant concentrat/pulbere pentru curățarea și dezinfecția de nivel înalt a **suprafețelor/pavimentelor**” și specificația: „indicații: curățarea și dezinfecția cu efect rapid a **suprafețelor și aparaturii medicale (dispozitive medicale)**”, există o necorelare, reclamată de contestatoarea (...) și analizată de Consiliu la critica 3.1 formulată de această contestatoare, critică admisă de CNSC în contextul în care au fost reținute susținerile autorității contractante referitoare la faptul că cerințele de utilizare nu contrazic titlul lotului ci îl detaliază, astfel încât, pentru acuratețe Consiliul a obligat autoritatea contractantă la completarea denumirii lotului și cu sintagma „aparaturii medicale (**dispozitive medicale**)”.

În acest context Consiliul va analiza solicitarea formulată de contestatoarea (...) SRL, care urmează a fi admisă deoarece în condițiile în care produsul urmează a se folosi și pentru aparatură medicală (dispozitive medicale), în speță sunt incidente dispozițiile art. 2 pct.1 din Regulamentul UE nr. 745/2017:

„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”.**

De asemenea, Consiliul reține că Regulamentul nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Text cu relevanță pentru SEE), prevede la punctul 19 din preambul, următoarele: „Produsele biocide destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, ci și în legătură cu **dispozitivele medicale**, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea suprafețelor din spitale **și a dispozitivelor medicale**, pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament. **Prin urmare, astfel de produse biocide ar trebui să respecte atât cerințele prevăzute în prezentul regulament, cât și cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro”.**

Față de cele mai sus menționate, Consiliul va admite această critică a contestatoarei.

2.4.2 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate, după cum urmează:

- eliminarea eficacității LEVURICIDE (nu este prevăzută de Ordinul nr. 1761/2021), iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității FUNGICIDE, evaluate conform aceluiași metodologii);

- eliminarea eficacității TUBERCULOCIDE (nu este prevăzută de ORDIN și îndeplinirea ei este dovedită prin testările doveditoare ale eficacității MICOBACTERICIDE);

- precizarea nivelului VIRUCID al eficacității VIRUCIDE dovedite prin standardul EN 14476 – indicat și de AC sub denumirea atehnică „complet” – și eliminarea cerinței de dovedire și a nivelului LIMITAT.

- precizarea nivelului SPORICID al eficacității SPORICIDE, dovedită prin testare EN 17126, cu eliminarea cerinței de dovedire a acestei eficacități și la nivelul „ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE”.

În soluționarea criticii referitoare la precizarea nivelului SPORICID al eficacității SPORICIDE, dovedită prin testare EN 17126, cu eliminarea cerinței de dovedire a acestei eficacități și la nivelul „ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE”, Consiliul reține că în cadrul lotului 3, autoritatea contractantă achiziționează un *„Detergent-dezinfectant concentrat/pulbere pentru curatarea și dezinfecția **de nivel înalt** a suprafețelor/pavimentelor”*, iar în conformitate cu art. 1 lit. d) din Anexa nr. 1 a 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”*.

În ceea ce privește activitatea sporicidă, Consiliul reține că autoritatea contractantă a menționat în Caietul de sarcini următoarele:

- Sporicida: EN 17126 (2,1), timp de contact  $\leq 60$  minute
- Sporid EN 17126 (2,1), pe tulpina Clostridium difficile, timp de contact  $\leq 15$  minute

Astfel, se constată că autoritatea contractantă a solicitat activitate sporicidă completă pentru „alte suprafețe” (timp de contact  $\leq 60$  de minute) dar, în ceea ce privește tulpina Clostridium difficile a solicitat timp de contact  $\leq 15$  minute aferent suprafețelor care intră în contact cu pacienții sau personalul medical. Consiliul nu poate cenzura solicitarea acesteia deoarece ar limita dreptul său de a achiziționa produse necesare desfășurării în bune condiții a activității specifice.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de precizare a nivelului VIRUCID al eficacității VIRUCIDE dovedite prin standardul EN 14476 – indicat și de autoritatea sub denumirea atehnică „complet” – și eliminarea cerinței de dovedire și a nivelului LIMITAT, Consiliul reține că în cadrul Caietului de sarcini, autoritatea contractantă a menționat următoarele:

- Virucid limitat: (Adenovirus, Norovirus) EN 14476 (2,1), timp de contact  $\leq 15$  minute
- Virucid complet: (Adenovirus, Norovirus, Poliovirus) EN 14476 (2,1), timp de contact  $\leq 30$  minute

Constatând caracterul neclar al specificațiilor, prin care s-au solicitat pentru aceleași tulpini (Adenovirus și Norovirus), conform aceluiași standard EN 14476, timpi de contact diferiți, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la clarificarea spectrului de activitate virucid care să corespundă nevoilor sale.

În ceea ce privește solicitările contestatoarei de:

- eliminarea eficacității LEVURICIDE (nu este prevăzută de Ordinul nr. 1761/2021), iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității FUNGICIDE, evaluate conform aceluiași metodologii);

- eliminarea eficacității TUBERCULOCIDE (nu este prevăzută de ORDIN și îndeplinirea ei este dovedită prin testările doveditoare ale eficacității MICOBACTERICIDE), Consiliul le va respinge pentru următoarele argumente existente în cadrul punctului de vedere:

*„Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 prevede condițiile minime pentru autorizarea produselor biocide pe piața națională. Acest ordin nu interzice autorităților contractante să solicite o activitate microbiană superioară și nu limitează dreptul legal al spitalelor de a adapta specificațiile tehnice la realitățile clinice, profilul epidemiologic și riscurile specifice ale unității. Așadar, cerințele formulate de autoritatea contractantă nu contravin Ordinului MS nr. 1761/2021, ci îl completează în mod justificat, cu teste și standarde suplimentare recunoscute la nivel european. Mai mult decât atât, precizăm ca în cadrul spitalului există secții cu risc epidemiologic crescut, precum: Boli infecțioase, Pneumologie-compartiment TB, Pediatrie, Laborator microbiologic / BK”.*

2.4.3. Contestatoarea arată că autoritatea contractantă trebuie să menționeze la indicația de utilizare dacă produsul se aplică pe suprafețe care intră în contact cu pacienții și personalul sau nu. Dacă se acceptă că eficacitatea produsului solicitat trebuie să se producă în timpul de 60 minute, atunci toate referirile de timpul de contact ale fiecărei eficacități microbicide devin inutile. Trebuie doar vegheat ca timpii de contact ai produselor oferite să se încadreze în limitele prevăzute de standardele de evaluare a eficacității microbicide corespunzătoare. Dacă autoritatea contractantă însă consideră că dorește ca produsul oferit să întrunească condițiile de timp de contact ale fiecărei activități microbicide prin raportare la situația suprafețelor intrând în contact cu pacienții și personalul medical, atunci trebuie să fie consecventă cu acest deziderat – și să respecte cu strictețe prevederile metodologiilor de evaluare corespunzătoare (sintetizate în Standard 14885, p. 25-37).

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele avute în vedere la analiza criticii 3.2 formulată de contestatoarea (...). Autoritatea contractantă a inclus în cadrul Caietului de sarcini toate testele microbiologice minim obligatorii cu timpul de contact maxim de 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical.

2.4.4 Contestatoarea solicită obligarea AC la precizarea cerinței

Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială

În sensul că se refera la soluția de lucru (aceasta poate intra în contact cu oamenii) și că, oricum, indiferent de faptul că este produs concentrat sau soluție de lucru, efectele nocive să nu se producă datorită nerespectării instrucțiunilor producătorului.

CNSC reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere referitoare la faptul că „Personalul spitalicesc

*trebuie să poată folosi produsul în condiții normale de muncă, fără riscul de a fi expus la vapori iritanți, particule sau substanțe agresive. Multe produse pot fi avizate legal, dar cu mențiuni clare de pericol sau cu restricții (ex: «a se utiliza doar cu mască cu filtru special», «numai în spații ventilate intensiv» etc.) - acestea nu sunt adecvate spitalului nostru” și având în vedere considerentele Consiliului de la critica 2.3.4, Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei.*

#### 2.4.5. Contestatoarea solicită obligarea AC la precizarea ca cerința

Atat produsul concentrat cât și recipientul acestuia să fie compatibil cu sistemele de dozare pentru dezinfectanții de suprafețe aflate în dotarea spitalului- model DG3, achiziționate printr-un proiect PNRR. Se va prezenta o declarație din partea producătorului echipamentului privind compatibilitatea produsului cu aceste echipamente

se referă la ofertanții de produse compatibile cu sistemul de dozare DG3.

Pentru ceilalți ofertanți (cei care nu oferă asemenea produse) urmând a se aplica cerința

Forma de prezentare - recipient de minim 1 kg, maxim 2 kg, prevăzut cu măsuri de dozare individuale

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 2.3.5.

De asemenea, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor care impun ca produsele dezinfectante să prezinte dovada agreării din partea producătorilor de echipamente pentru dozare.

Consiliul va admite această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 2.6 din contestația formulată de (...).

**În cadrul Lotului 4**, autoritatea contractantă achiziționează – „Dezinfectant gata de utilizare pentru **dezinfectia de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor medicale pe bază de alcool**”.

2.5.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate, după cum urmează:

- eliminarea eficacității LEVURICIDE (nu este prevăzută de ORDIN, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității FUNGICIDE, evaluate conform aceluiași metodologii);

- eliminarea eficacității TUBERCULOCIDE (nu este prevăzută de ORDIN și îndeplinirea ei este dovedită prin testările doveditoare ale eficacității MICOBACTERICIDE);

Consiliul va respinge aceste critici pentru considerentele care se regăsesc la critica 2.4.2.

- introducerea eficacității FUNGICIDE, dovedită prin testări EN 13624 (STANDARD, p. 23 – „Fungicidal activity EN 13624 (2/1)”

Consiliul va admite această critică pentru considerentele care se regăsesc la critica 4.2 din contestația formulată de (...).

- precizarea nivelului VIRUCID al eficacității VIRUCIDE dovedite prin standardul EN 14476, pentru toate virusurile (anvelopate cât și neanvelopate) cu eliminarea cerinței de dovedire a nivelului limitat și a nivelului împotriva virusurilor anvelopate ale eficacității virucide.

Consiliul va respinge această critică pentru considerentele avute în vedere la critica de la punctul 2.1 din contestația formulată de (...) (caracterul voluntar al standardului).

#### 2.5.2. Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței

Să nu conțină fenoli, aldehyde, acid peracetic, clor, iod, saruri cuaternare de amoniu

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține, pe de o parte, că în cadrul acestui lot autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un dezinfectant pe bază de alcool, iar pe de altă parte, Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, referitoare la faptul că substanțele excluse sunt recunoscute ca având un profil toxicologic ridicat, mai ales în cazul utilizării frecvente și pe suprafețe extinse și luând în considerare faptul că produsul urmează a se folosi în zone cu pacienți vulnerabili (pediatrie, pneumologie, boli infecțioase). Astfel, Consiliul constată că cerința satisface nevoile și necesitățile autorității contractante, aceasta fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

În speță se constată că autoritatea contractantă și-a exercitat cu bună credință drepturile prevăzute de legislația în vigoare, a motivat temeinic alegerile sale iar contestatoarea nu a făcut dovada că specificațiile tehnice au ca efect restrângerea concurenței, motiv pentru care Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei.

#### 2.5.3. Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea sau la precizarea cerinței

Sa nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială

*prin alăturarea sintagmei finale „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.*

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 2.3.4.

#### 2.5.4. Contestatoarea solicită obligarea AC la înlocuirea actualei formule de analiză comparativă

Analiza comparativa: Va avea în vedere pretul unui litru de produs gata de utilizare la care se regasesc concentratiile si timpul de actiune de maxim 5 minute

cu următoarea formulă:

*„Analiza comparativa a prețului ofertelor se va face prin raportare la prețul cantității necesare dezinfecției unui m<sup>2</sup> indicată prin documentele de*

autorizare a produsului iar în cazul în care această cantitate este exprimată sub formă de interval prin raportare la cantitatea maximă.”

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei reținând ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere:

„Analiza comparativă pe baza prețului per litru de soluție gata de utilizare permite o evaluare transparentă și ușor de verificat de către comisia de evaluare, comparabilitatea reală între produse care pot avea concentrații și timpi de acțiune diferiți, dar sunt standardizate în forma finală de utilizare, un criteriu unitar, deja utilizat frecvent în achiziții publice similare. Evaluarea pe baza consumului raportat la un metru pătrat de suprafață curățată implică o serie de incertitudini și variabile, cum ar fi: metoda de aplicare (ștergere, pulverizare,), tipul suprafeței (absorbantă, netedă, poroasă etc.), cantitatea reală aplicată, care diferă între produse și tehnici, specificațiile și modul de redactare al fișei tehnice, care pot varia între producători și nu sunt standardizate în ceea ce privește consumul/mp”.

Pe de altă parte, pentru a fi admisă pretenția contestatorului, era necesară demonstrarea vătămării care ar fi putut fi adusă societății sale prin menținerea cerinței criticate, ceea ce nu s-a întâmplat în cauză.

**În cadrul Lotului 5**, autoritatea contractantă achiziționează – „Detergent-dezinfectant gata de utilizare pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor medicale”.

- |                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Indicații: curățarea și dezinfecția de nivel mediu, cu efect rapid a suprafețelor și aparaturii medicale</li></ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare
  - Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Bactericida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
  - Levuricida: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Levuricida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
  - Fungicida: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 15 minute
  - Fungicida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 15 minute
  - Tuberculocidă și Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact ≤ 30 minute
  - Virucida pentru virusuri încapsulate (Vaccinia, HIV, HVB, HCV): EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Virucid limitat (Adenovirus, Norovirus): EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 30 minute
- Să acopere spectrul solicitat în maxim 30 minute

- Să poată fi aplicat pentru dezinfecție rapidă pe suprafețe mici din unitatile sanitare (suprafețe de lucru, suprafețe de tratament, dispozitive medicale etc), prin pulverizare urmat de ștergere (adica acțiune mecanică)
- Produsul sa se utilizeze nediluat, sa fie gata preparat (gata de utilizare),
- Sa nu necesite clătire, cu exceptia suprafețelor care vin în contact cu pielea sau

mucoasele

- Sa prezinte simultan actiune detergenta si dezinfectanta prin substantele continute
- Forma de prezentare – lichid (spray) în recipient de minim 500 ml - maxim 1000 ml, prevăzut cu pulverizator inclus în prețul produsului

2.6.1. Contestatoarea solicită obligarea AC la precizarea modului de aplicare a produsului solicitat în sensul eliminării referirilor la aplicarea sa prin ștergere (CU ACȚIUNE MECANICĂ), considerând că cele două metode de aplicare sunt diferite, impun utilizarea de produse specializate, inclusiv sub aspectul modului de evaluare al eficacităților microbicide.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată următoarele:

*„Conform recomandărilor și normativelor în vigoare (inclusiv Ordinul MS nr. 1761/2021 privind normele de igienă în unitățile sanitare și ghidurile de bune practici în prevenirea IAAM), produsele de tip TP2 (destinate dezinfecției suprafețelor) se aplică frecvent prin pulverizare urmată de ștergere, această acțiune mecanică fiind parte integrantă a procesului de dezinfecție — contribuind atât la dispersia uniformă a substanței active, cât și la îndepărtarea mecanică a contaminanților.*

*Eliminarea acestei cerințe ar afecta eficacitatea reală a dezinfecției, ar crea neclarități în modul de aplicare și ar putea genera utilizarea incorectă a produsului, contrar instrucțiunilor aprobate prin avizele biocide.*

*De asemenea, cerința nu este restrictivă: majoritatea produselor biocide de acest tip existente pe piață se aplică exact în acest mod (pulverizare + acțiune mecanică/ștergere), conform fișelor tehnice și instrucțiunilor de utilizare furnizate de producători.*

*Totodată, potrivit principiului libertății autorității contractante de a-și defini necesitățile, în conformitate cu art. 156 din Legea nr. 98/2016, operatorul economic nu poate impune modificări ale cerințelor tehnice în lipsa unor motive obiective sau a unui temei legal.*

*În situația de față, solicitarea contestatarului nu este fundamentată pe niciun act normativ sau standard tehnic și nu aduce un beneficiu real procedurii de achiziție, dimpotrivă — ar îngreuna asigurarea unui proces standardizat și eficient de dezinfecție a suprafețelor.*

*În concluzie, autoritatea contractantă își menține cerința inițială, considerând-o clară, justificată medical și legal, în concordanță cu bunele practici în prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale și cu modul de utilizare prevăzut în documentațiile tehnice ale produselor existente pe piață”;*

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru următoarele motive:

- în cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă și-a explicat necesitatea;

- metoda pulverizare urmată de ștergere este acceptată și frecvent utilizată pentru detergenții-dezinfectanți gata de utilizare. Prin ștergere se exercită o presiune și o frecare care ajută la îndepărtarea murdăriei, biofilmului sau microorganismelor de pe suprafață. Chiar dacă se folosește un detergent-dezinfectant gata de utilizare, efectul nu este doar chimic (al substanței biocide), ci și mecanic (al mișcării de ștergere).

- Pulverizarea asigură distribuirea uniformă a soluției pe suprafață;

- Ștergerea ajută la îndepărtarea murdăriei vizibile și la contactul direct al dezinfectantului cu suprafața;

- în condițiile în care în cadrul acestui lot se achiziționează un produs detergent-dezinfectant gata de utilizare, atunci ștergerea nu mai este doar o operațiune de curățenie, **ci face parte din procesul de dezinfecție;**

- Art. 16 alin. (1) din OMS nr. 1761/2021 *prevede că metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele:*

a) ștergerea;

b) pulverizarea;

c) imersia;

d) nebulizarea, **dar nu interzice combinarea acestora;**

2.6.2 În raport de stabilirea precisă/clară a metodei de aplicare a produsului lotului (aplicat prin pulverizare = FĂRĂ ACȚIUNE MECANICĂ), contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate, după cum urmează:

- eliminarea solicitării dovedirii eficacității BACTERICIDE prin metodologia standardului EN 16615 (evaluează eficacitatea unui produs aplicat prin ștergere = CU ACȚIUNE MECANICĂ)

- introducerea solicitării dovedirii eficacității BACTERICIDE și prin metodologia standardului EN 17387;

- eliminarea eficacității LEVURICIDE (nu este prevăzută de ORDIN, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității FUNGICIDE, evaluate conform aceluiași metodologii);

- eliminarea solicitării dovedirii eficacității FUNGICIDE prin metodologia standardului EN 16615;

- introducerea solicitării dovedirii eficacității FUNGICIDE și prin metodologia standardului EN 17387;

- eliminarea solicitării eficacității TUBERCULOCIDE (nu este prevăzută de ORDIN și îndeplinirea ei este dovedită prin testările doveditoare ale eficacității MICOBACTERICIDE);

- introducerea cerinței de dovedire a eficacității VIRUCIDE și prin EN 16777;

- precizarea nivelului VIRUCID al eficacității VIRUCIDE dovedite prin standardele EN 14476 și EN 16777, cu eliminarea cerinței de dovedire a nivelului limitat și a nivelului împotriva virusurilor anvelopate ale eficacității virucide. În cazul în care AC precizează (contrar prevederilor CS lot) că produsul oferit trebuie să se aplice ȘI CU ACȚIUNE MECANICĂ, atunci spectrul trebuie COMPLETAT (prin raportare la parametrii legali și tehnici

specifici aplicării prin ștergere) prin adăugarea dovedirii eficacității BACTERICIDE prin standardul EN 16615.

În contextul în care critica de la punctul 2.6.2. a fost respinsă, iar standardul 14885:2022 are caracter voluntar, acesta pledând 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, luând în considerare considerentele Consiliului în analiza criticii de la punctul 2.1 din contestația formulată de (...), Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

2.6.3. Contestatoarea solicită obligarea AC la precizarea tipului suprafețelor pe care urmează a fi aplicat produsul solicitat – în situația în care este vorba de „surfaces in contact with patient or medical staff”, timpii maxim de contact pentru fiecare eficacitate microbică trebuie să fie de 5 minute, iar în situația în care este vorba de „other surfaces” timpii maxim de contact pentru fiecare eficacitate microbică trebuie să fie de 60 minute.

În funcție de precizarea tipului de suprafață și de timpii de contact stabiliți de standardele specializate indicate de STANDARD, trebuie obligată totodată AC să adapteze cerința de timp maxim de contact pe întregul spectru de activitate.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele avute în vedere la analiza criticii 3.2 formulată de contestatoarea (...). Autoritatea contractantă a inclus în cadrul Caietului de sarcini toate testele microbiologice minim obligatorii cu timpul de contact maxim de 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical.

2.6.4. Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței

**Să nu conțină aldehide, acid peracetic, clor, iod, alcool, peroxid de hidrogen**

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că în cadrul acestui lot autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un dezinfectant pe bază de săruri cuaternare de amoniu, restul considerentelor Consiliului de la critica 2.5.2 fiind pe deplin aplicabile, motiv pentru care Consiliul va respinge această critică.

2.6.5. Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea sau la precizarea cerinței

Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație special

prin alăturarea sintagmei finale „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 2.3.4.

2.6.6. Contestatoarea solicită obligarea AC la înlocuirea actualei formule de analiză comparativă

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru produs gata de utilizare ce acoperă spectrul solicitat în maxim 30 minute

cu următoarea formulă:

*„Analiza comparativă a prețului ofertelor se va face prin raportare la prețul cantității necesare dezinfecției unui m<sup>2</sup> indicată prin documentele de autorizare a produsului iar în cazul în care această cantitate este exprimată sub formă de interval prin raportare la cantitatea maximă.”*

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 2.5.4.

**În cadrul Lotului 6**, autoritatea contractantă achiziționează – *„Dezinfectant gata de utilizare **pentru curatarea și dezinfectia** rapida de nivel inalt (sporicid) a suprafețelor și dispozitivelor medicale”*.

2.7.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la precizarea modului de aplicare a produsului solicitat în sensul eliminării referirilor la aplicarea sa prin ștergere (CU ACȚIUNE MECANICĂ).

Constatând că indicațiile de utilizare ale produsului aferent lotului 6 sunt

- Indicații: curatarea si dezinfectia de nivel inalt, cu efect rapid a suprafețelor si dispozitivelor /aparaturii medicale

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 2.6.1.

2.7.2 În raport de stabilirea precisă/clară a metodei de aplicare a produsului lotului (aplicat prin pulverizare = FĂRĂ ACȚIUNE MECANICĂ), contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate, după cum urmează:

- eliminarea solicitării dovedirii eficacității BACTERICIDE prin metodologia standardului EN 16615 (evaluează eficacitatea unui produs aplicat prin ștergere = CU ACȚIUNE MECANICĂ)
- introducerea solicitării dovedirii eficacității BACTERICIDE și prin metodologia standardului EN 17387;
- eliminarea eficacității LEVURICIDE (nu este prevăzută de ORDIN, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității FUNGICIDE, evaluate conform aceluiași metodologii);
- eliminarea solicitării dovedirii eficacității FUNGICIDE prin metodologia standardului EN 16615;
- introducerea solicitării dovedirii eficacității FUNGICIDE și prin metodologia standardului EN 17387;
- eliminarea solicitării eficacității TUBERCULOCIDE (nu este prevăzută de ORDIN și îndeplinirea ei este dovedită prin testările doveditoare ale eficacității MICOBACTERICIDE);
- introducerea cerinței de dovedire a eficacității VIRUCIDE și prin EN 16777;
- precizarea nivelului VIRUCID al eficacității VIRUCIDE dovedite prin standardele EN 14476 și EN 16777, cu eliminarea cerinței de dovedire a nivelului limitat și a nivelului împotriva virusurilor anvelopate ale eficacității virucide.
- precizarea nivelului SPORICID al eficacității SPORICIDE, dovedită prin testare EN 17126, cu eliminarea cerinței de dovedire a acestei eficacități și la nivelul ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE.

În cazul în care AC precizează (contrar prevederilor CS lot) că produsul oferit trebuie să se aplice ȘI CU ACTIUNE MECANICĂ, atunci spectrul trebuie COMPLETAT (prin raportare la parametrii legali și tehnici specifici aplicării prin ștergere) prin adăugarea dovedirii eficacității BACTERICIDE prin standardul EN 16615.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 2.6.2.

2.7.3 Contestatoarea solicită obligarea AC la precizarea tipului suprafețelor pe care urmează a fi aplicat produsul solicitat – în situația în care este vorba de „surfaces in contact with patient or medical staff”, timpii maxim de contact pentru fiecare eficacitate microbică trebuie să fie de 5 minute (excepție SPORICIDA – EN 17126 – 15 minute), iar în situația în care este vorba de „other surfaces” timpii maxim de contact pentru fiecare eficacitate microbică trebuie să fie de 60 minute.

În funcție de precizarea tipului de suprafață și de timpii de contact stabiliți de standardele specializate indicate de STANDARD, trebuie obligată totodată AC să adapteze cerința de timp maxim de contact pe întregul spectru de activitate.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele avute în vedere la analiza criticii 3.2 formulată de contestatoarea (...). Autoritatea contractantă a inclus în cadrul Caietului de sarcini toate testele microbiologice minim obligatorii cu timpul de contact maxim de 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical.

Criticile de la punctele 2.7.4 și 2.7.5 vor fi analizate în mod unitar, după cum urmează:

2.7.4 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerințelor:

Să conțină peroxid de hidrogen

Să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, acid peracetic, clor, iod, săruri  
cuaternare de amoniu

2.7.5 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței

Să prezinte mecanism de acțiune prin oxidare celulară

Consiliul va respinge aceste critici, apreciind că fiind relevante următoarele susțineri ale autorității contractante din cadrul punctului de vedere.

- „*Substanțele excluse prin această cerință sunt recunoscute ca având un profil toxicologic ridicat, mai ales în cazul utilizării frecvente și pe suprafețe extinse. (...) Având în vedere expunerea repetată a personalului din spital la produsele de dezinfecție, precum și necesitatea de a reduce riscurile de inhalare sau de contact accidental (în special în zonele cu pacienți vulnerabili - pediatrie, pneumologie, boli infecțioase), autoritatea contractantă consideră necesară și proporțională interzicerea utilizării acestor substanțe în produsul solicitat.*”

- „*Mecanismul de acțiune prin oxidare celulară este o caracteristică științifică a substanțelor active, nu a produselor comerciale. Mecanismul de acțiune prin oxidare celulară nu este specific unor mărci comerciale, ci este o caracteristică intrinsecă a anumitor substanțe active, precum Peroxidii*”

(ex. peroxid de hidrogen, acid peracetic), Ozoni, agenți pe bază de oxigen activ, etc. Acest mecanism are efect asupra pereților celulari ai microorganismelor, proteinelor intracelulare, acizilor nucleici - inclusiv în forme rezistente, precum spori bacterieni. Având în vedere că se solicită dezinfectant sporicid, de nivel înalt, utilizabil pe suprafețe, alegerea unui mecanism de acțiune bazat pe oxidare celulară este tehnic justificată, deoarece este eficientă împotriva formelor microbiene rezistente (inclusiv spori, micobacterii, biofilm) și adecvată pentru siguranța pacienților, deoarece multe dintre substanțele oxidante se degradează în produse netoxice (ex. apă, oxigen, acid acetic)”.

Astfel, Consiliul constată că cerințele satisfac nevoile și necesitățile autorității contractante, aceasta fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

În speță se constată că autoritatea contractantă și-a exercitat cu bună credință drepturile prevăzute de legislația în vigoare, a motivat temeinic alegerile sale iar contestatoarea nu a făcut dovada că specificațiile tehnice au ca efect restrângerea concurenței, motiv pentru care Consiliul va respinge și aceste critici ale contestatoarei.

2.7.6. Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea cerinței ca produsul să fie aplicat „sub formă de spumă”.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 6.3 (conestație formulată de (...)).

2.7.7 Contestatoarea solicită obligarea AC la înlocuirea actualei formule de analiză comparativă

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru produs gata de utilizare ce acopera spectrul solicitat în maxim 60 minute

cu următoarea formula:

*„Analiza comparativă a prețului ofertelor se va face prin raportare la prețul cantității necesare dezinfecției unui m<sup>2</sup> indicată prin documentele de autorizare a produsului iar în cazul în care această cantitate este exprimată sub formă de interval prin raportare la cantitatea maximă.*

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 2.5.4.

**În cadrul Lotului 7**, autoritatea contractantă achiziționează „Dezinfectant gata de utilizare pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor medicale sub formă de șervețele preimpregnate”.

2.8.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la reformularea obiectului achiziției, respectiv „SERVEȚELE PREIMPREGNATE PENTRU DEZINFECȚIA DE NIVEL MEDIU A SUPRAFEȚELOR ȘI **DISPOZITIVELOR MEDICALE**”.

Consiliul va respinge cererea contestatoarei motivat de faptul că formularea autorității contractante nu induce confuzie și nici nu limitează în niciun fel participarea operatorilor economici la procedură, deoarece denumirea actuală subliniază corect funcția principală a produsului – dezinfectant **gata de utilizare pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor medicale**, reformularea solicitată de contestatoare („*servețele preimpregnate...*”) mutând accentul pe suportul fizic (șervețelul) și diminuând importanța caracterului de produs biocid/dispozitiv medical, a produsului care urmează a fi oferat în cadrul acestui lot.

2.8.2. Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbică al dezinfectantului impregnator al șervețelilor solicitate

ultima versiune în vigoare

- Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 1 min
- Bactericida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 1 min
- Levuricida: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 1 min
- Levuricida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 1 min
- Tuberculocidă și Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact ≤ 1 min
- Tuberculocidă și Micobactericidă: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 1 min
- Virucid împotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, HIV, VHB, VHC) EN 14476 (2,1): timp de contact ≤ 1 min
- Virucida limitată (Adenovirus, Norovirus): EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min

după cum urmează:

- eliminarea eficacității LEVURICIDE (nu este prevăzută de ORDIN, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității FUNGICIDE, evaluate conform aceluiași metodologii);

- introducerea eficacității FUNGICIDE dovedită prin EN 13642 (STANDARD, p.23: <sup>Fungicidal activity</sup> | EN 13624 (2/1) )

- eliminarea eficacității TUBERCULOCIDE (nu este prevăzută de ORDIN și îndeplinirea ei este dovedită prin testările doveditoare ale eficacității MICOBACTERICIDE);

- eliminarea cerinței de dovedire a eficacității MICOBACTERICIDA și prin standardul EN 16615

- precizarea nivelului VIRUCID al eficacității VIRUCIDE dovedite prin standardul EN 14476, atât împotriva virusurilor anvelopate, cât și a celor neanvelopate, ca urmare trebuie eliminată cerința de dovedire a nivelului LIMITAT și a nivelului ÎMPOTRIVA VIRUSURILOR ANVELOPATE ale eficacității VIRUCIDE –

Virucid împotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, HIV, VHB, VHC) EN 14476 (2,1): timp de contact ≤ 1 min

Virucida limitată (Adenovirus, Norovirus): EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că în cadrul lotului 7, autoritatea contractantă achiziționează un „*Dezinfectant gata de utilizare pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor medicale sub formă de șervețele preimpregnate*”, iar în conformitate cu art. 1 lit. e) din Anexa nr. 1 a OMS 1761/2021: „e) dezinfecție de nivel intermediar

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

În condițiile în care OMS nr. 1971/2021 are caracter obligatoriu, conform art. 9: „*Directiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin*”, iar autoritatea contractantă nu a menționat în cadrul lotului 7, și eficacitatea fungicidă și nici nu a explicat motivele pentru care nu ar trebui solicitată o astfel de activitate, Consiliul o va obliga la introducerea în cadrul spectrului de activitate a eficacității fungicide conform EN 13624 (2/1) ( a se vedea Tabelul 1 din SR EN 14885:2022).

De asemenea, pentru considerentele avute în vedere în analiza criticii 2.1. din contestația formulată de (...) având în vedere caracterul voluntar al standardelor, Consiliul va respinge critica autoarei contestației referitoare la precizarea nivelului eficacității virucide dovedite prin standardul EN 14476, care să acopere acțiunea împotriva virusurilor anvelopate și neanvelopate, reținând că actualul spectru de activitate virucidă corespunde nevoilor autorității contractante.

În ceea ce privește solicitările contestatoarei de:

- eliminarea eficacității LEVURICIDE (nu este prevăzută de ORDIN, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității FUNGICIDE, evaluate conform acelorași metodologii);
- eliminarea eficacității TUBERCULOCIDE (nu este prevăzută de ORDIN și îndeplinirea ei este dovedită prin testările doveditoare ale eficacității MICOBACTERICIDE);
- eliminarea cerinței de dovedire a eficacității MICOBACTERICIDA și prin standardul EN 16615, Consiliul le va respinge pentru următoarele argumente existente în cadrul punctului de vedere:

*„Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 prevede condițiile minime pentru autorizarea produselor biocide pe piața națională. Acest ordin nu interzice autorităților contractante să solicite o activitate microbiană superioară și nu limitează dreptul legal al spitalelor de a adapta specificațiile tehnice la realitățile clinice, profilul epidemiologic și riscurile specifice ale unității. Așadar, cerințele formulate de autoritatea contractantă nu contravin Ordinului MS nr. 1761/2021, ci îl completează în mod justificat, cu teste și standarde suplimentare recunoscute la nivel european. Mai mult decât atât , precizăm ca în cadrul spitalului există secții cu risc epidemiologic crescut, precum: Boli infecțioase, Pneumologie-compartment TB, Pediatrie, Laborator microbiologic / BK”.*

2.8.3 Contestatoarea solicită obligarea AC la stabilirea timpului maxim de contact pentru fiecare activitate microbicidă din spectrul de activitate la nivelul maximum 5 minute, permis de toate standardele de evaluare a eficacitățile microbicide prevăzute în CS lot.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei întrucât timpii de contact indicați reflectă nevoile autorității contractante.

Sub aspect tehnic fiecare activitate microbucidă este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat.

Așadar atâta vreme cât standardul EN 14885:2022 precizează timpii de acțiune **pentru fiecare tip de activitate antimicrobiană**, nu se poate stabili un timp de contact global care va fi luat în considerare pentru acoperirea întregului spectru de activitate solicitat în caietul de sarcini.

Același raționament vizavi de faptul că nu există vreun temei legal pentru *impunerea unui timp de contact global* pentru acțiunea comună a mai multor eficacități microbicide, este susținut de practica CNSC și a instanțelor de judecată, printre care Decizia nr. 201/09.02.2023 (dosarul nr.1370/33/2022), pronunțată de Curtea de Apel Cluj:

*„ (...) în acord cu cele susținute de petentă, Curtea constată că fiecare efect microbucid este evaluat de standardul specializat corespunzător, acesta din urmă având propria metodologie de testare/evaluare.*

*Prin urmare, nu se poate impune un timp global de acțiune, pe întregul spectru de activitate microbucidă, **timpul de contact putând fi abordat doar din punctul de vedere al fiecărui efect microbucid**”.*

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice nu obligă autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, astfel că aceasta nu poate fi sancționată pentru refuzul de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele, achizitoarea fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

#### 2.8.4. Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea cerinței

Testele pentru eficacitatea microbiologică sa fie efectuate în condiții de curătenie și murdarie

prin eliminarea sintagmei „și murdărie”.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei deoarece nu s-a dovedit caracterul restrictiv al specificației tehnice iar aceasta reflectă nevoia autorității contractante astfel cum rezultă din punctul de vedere:

*„Conform EN 14885 și standardelor specifice de testare, eficacitatea produselor dezinfectante trebuie demonstrată atât în condiții de curătenie, cât și în condiții de murdarie (dirty conditions), în funcție de domeniul de aplicare al produsului. Acest lucru este necesar deoarece prezența materiei organice poate inhiba eficiența biocidelor, iar testarea în condiții simulate de murdarie reflectă mai fidel scenariile reale din mediile medicale. (...)*

*Scopul achiziției este protejarea sănătății pacienților și personalului medical. Din acest motiv, autoritatea contractantă are obligația de a solicita produse a căror eficacitate este dovedită în cele mai exigente condiții.*

*Menținerea cerinței testării și în condiții de murdarie reflectă prudența și responsabilitatea în selecția produselor utilizate în spații medicale critice”.*

#### 2.8.5. Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea sau la precizarea cerinței

Sa nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială

prin alăturarea sintagmei finale „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 2.3.4.

#### 2.8.6 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea cerinței

Dimensiuni servetel: 20x20 cm +/- 10%

în sensul „Dimensiuni șervețel: minim 20x20 cm”.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei întrucât nu se impune o dimensiune fixă, fiind acceptate dimensiuni între 18x18 cm și 22x22 cm, conform toleranței admise, contestatoarea nefăcând dovada caracterului restrictiv al intervalului stabilit de autoritatea contractantă.

În soluționare, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele susțineri ale autorității contractante din cadrul punctului de vedere, care stabilesc că modul în care a fost stabilită specificația tehnică în discuție, corespunde nevoilor sale:

*„Modificarea în sensul «dimensiune minimă 20x20 cm» ar putea introduce, indirect, incertitudini privind dimensiunile maxime admise, ceea ce ar afecta comparabilitatea ofertelor și ar putea conduce la dezechilibre privind cantitatea de material livrat/ambalat per recipient.*

*Mai mult decât atât, dimensiunea șervețelului trebuie corelată nu doar cu capacitatea de acoperire a suprafeței, ci și cu ergonomia utilizării în practică. Un șervețel semnificativ mai mare decât intervalul specificat poate deveni ineficient din punct de vedere funcțional, întrucât:*

- *Depășește dimensiunea palmei utilizatorului, ceea ce face dificilă aplicarea uniformă a presiunii pe întreaga suprafață a șervețelului;*
- *Reduce controlul mișcării în timpul ștergerii, afectând eficiența acțiunii mecanice, care este esențială în procesul de dezinfectare (conform principiilor stabilite în standardele EN relevante);*
- *Poate duce la pierderi de substanță activă prin evaporare sau distribuție inegală, în special pe zonele necontrolate ale șervețelului.*

*Prin urmare, dimensiunea de 20x20 cm ±10% nu este una arbitrară, ci reflectă o alegere fundamentată pe nevoile reale de utilizare în mediul spitalicesc, unde precizia, controlul și eficiența aplicării sunt esențiale”.*

#### 2.8.7. Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea formulei de analiza comparativă

*Analiza comparativă: Va avea în vedere prețul unui servetel ce acopera intreg spectrul solicitat în maxim 5 minute*

în sensul

*„Analiza comparativă a prețului ofertelor se va face prin raportare la prețul cantității de șervețele necesare dezinfecției unui m<sup>2</sup> indicată prin documentele de autorizare a produsului”.*

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei, reținând ca relevante următoarele susțineri ale autorității contractante din cadrul punctului de vedere:

*„Produsele supuse evaluării sunt dezinfectanți gata de utilizare sub formă de șervețele preimpregnate, adică unitatea funcțională de utilizare este șervețelul individual, nu suprafața de material (exprimată în m<sup>2</sup>). Fiecare șervețel este conceput să asigure o acțiune completă de dezinfectare, inclusiv timp de contact, cantitate de substanță activă și eficacitate microbiologică.*

*Așadar, valoarea practică și economică a ofertei poate fi evaluată obiectiv doar prin compararea costului unui șervețel complet funcțional, care îndeplinește integral cerințele de eficiență în maxim 5 minute.*

*Prin urmare, criteriul „preț per m<sup>2</sup>” nu poate reflecta în mod corect și echitabil valoarea reală a produsului oferit”.*

**În cadrul Lotului 8,** autoritatea contractantă achiziționează *„Detergent-Dezinfectant gata de utilizare pentru dezinfectia **de nivel înalt** a suprafețelor și/sau dispozitivelor medicale sub formă de șervețele preimpregnate*

2.9.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la reformularea obiectului achiziției, respectiv *„ȘERVEȚELE PREIMPREGNATE PENTRU DEZINFECȚIA DE NIVEL ÎNALT A SUPRAFEȚELOR ȘI/SAU DISPOZITIVELOR MEDICALE”.*

Consiliul va respinge cererea contestatoarei motivat de faptul că formularea autorității contractante nu induce confuzie și nici nu limitează în niciun fel participarea operatorilor economici la procedură, deoarece denumirea actuală subliniază corect funcția principală a produsului – **„Detergent-Dezinfectant gata de utilizare pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și/sau dispozitivelor medicale”**, reformularea solicitată de contestatoare („servețele preimpregnate...”) mutând accentul pe suportul fizic (șervețelul) și diminuând importanța caracterului de produs biocid/dispozitiv medical, a produsului care urmează a fi oferit în cadrul acestui lot.

2.9.2. Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă al dezinfectantului impregnator al șervețelelor solicitate

Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare

- Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
- Bactericida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
- Levuricida EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 15 minute
- Levuricida: EN 16615, timp de contact ≤ 5 minute
- Fungicida: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 30 minute
- Fungicida: EN 16615, timp de contact ≤ 5 minute
- Tuberculocidă și Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact ≤ 30 minute
- Tuberculocidă și Micobactericidă: EN 16615 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
- Virucida împotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, HIV, HVB, HCV): EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 1 minut
- Virucid limitat (Adenovirus, Norovirus) EN 14476, timp de contact ≤ 15 minute
- Virucid complet (Adenovirus, Norovirus, Poliovirus) EN 14476, timp de contact ≤ 30 minute

- Sporicida EN 17126 (*Clostridium difficile*) ≤ 60 minute
- Sporicida: EN 17126 (*B. subtilis*, *B. cereus*) ≤ 60 minute

după cum urmează:

- eliminarea solicitării eficacității LEVURICIDĂ (nu este prevăzută de ORDIN, iar eficacitatea FUNGICIDĂ – impusă prin ORDIN – acoperă scopul utilizării eficacității LEVURICIDE, fiind testate prin aceeași metodologie – EN 13624);

- eliminarea cerinței de dovedire a eficacității FUNGICIDE și prin standardul EN 16615 (nu evaluează aceasta eficacitate, ci eficacitățile BACTERICIDĂ și LEVURICIDĂ)

- eliminarea solicitării eficacității TUBERCULOCIDE;

- eliminarea cerinței de dovedire a eficacității MICOBACTERICIDE prin standardul EN 16615 (nu evaluează aceasta eficacitate, ci eficacitățile BACTERICIDĂ și LEVURICIDĂ)

- eliminarea cerințelor de eficacitate VIRUCIDĂ – EN 14476 - niveluri LIMITAT și ÎMPOTRIVA VIRUSURILOR ANVELOPATE, deoarece nivelul VIRUCID (existent în spectru sub denumirea „complet”) acoperă dovedirea eficacității împotriva tuturor virusurilor (anvelopați și neanvelopați);

- eliminarea cerinței de dovedire a eficacității SPORICIDE – EN 17126 nivel ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE;

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la faptul că eficacitatea fungicidă acoperă și eficacitatea levuricidă, conform EN 13624, din analiza Tabelul 3 al Standardului SR EN 14885:2022, Consiliul reține următoarele:

Table 3 — Medical area – Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products

| Instrument disinfection                                                                                                                                                                              |                      |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                       |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <u>yeasticidal activity:</u> only<br><i>Candida albicans</i> ATCC 10231<br>or<br><u>fungicidal activity:</u><br><i>Candida albicans</i> ATCC 10231 and<br><i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | between<br>20 and 70 | no longer than<br>60 min                                                                                                                  | <u>Clean conditions</u><br>bovine albumin: 0,3 g/l<br>and/or<br><u>Dirty conditions</u><br>bovine albumin: 3,0 g/l plus<br>sheep erythrocytes: 3 ml/l | ≥ 4,0 |
| Surface disinfection                                                                                                                                                                                 |                      |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                       |       |
| <u>yeasticidal activity:</u> only<br><i>Candida albicans</i> ATCC 10231<br>or<br><u>fungicidal activity:</u><br><i>Candida albicans</i> ATCC 10231 and<br><i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | between<br>4 and 30  | no longer than<br>5 min (for surfaces in contact<br>with patient or medical staff)<br>or<br>no longer than<br>60 min (for other surfaces) | <u>Clean conditions</u><br>bovine albumin: 0,3 g/l<br>and/or<br><u>Dirty conditions</u><br>bovine albumin: 3,0 g/l plus<br>sheep erythrocytes: 3 ml/l | ≥ 4,0 |

Însă, deși activitatea fungicidă acoperă și activitatea levuricidă, în condițiile în care autoritatea contractantă a solicitat timpi de contact diferiți, mai mic pentru activitatea levuricidă și mai mare pentru activitatea fungicidă, iar aceștia corespund nevoilor sale, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

Consiliul va admite criticile contestatoarei referitoare la faptul că EN 16615 nu evaluează activitatea micobactericidă și fungicidă, ci eficacitățile bacteridă și levuricidă, așa cum rezultă Tabelul 1 și punctul 4.3.2.7. ale Standardului SR EN 14885:2022

| Type of activity | Phase, step | Product Claim / Field of Application                                              |                   |                           |                           |          |
|------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------|---------------------------|----------|
|                  |             | Hygienic Handrub                                                                  | Hygienic Handwash | Surgical Handrub or -wash | Surface Disinfection      |          |
|                  |             |                                                                                   |                   |                           | mechanical action without | with     |
| Bactericidal     | 2,1         | EN 13727 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions) |                   |                           | EN 13727                  |          |
|                  | 2,2         | EN 1500                                                                           | EN 1499           | EN 12791                  | EN 17387                  | EN 16615 |
| Yeasticidal      | 2,1         | EN 13624 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions) |                   |                           | EN 13624                  |          |
|                  | 2,2         | ***                                                                               |                   |                           | EN 17387                  | EN 16615 |

#### 4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

| European Standards to be passed |                                |
|---------------------------------|--------------------------------|
| Bactericidal activity           | EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2) |
| Yeasticidal activity            | EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2) |

În ceea ce privește criticile contestatoarei referitoare:

- eliminarea activității tuberculocide;
- eliminarea cerinței de dovedire a eficacității SPORICIDE – EN 17126 nivel ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE;

Consiliul le va respinge pentru următoarele argumente existente în cadrul punctului de vedere:

*„Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 prevede condițiile minime pentru autorizarea produselor biocide pe piața națională. Acest ordin nu interzice autorităților contractante să solicite o activitate microbiană superioară și nu limitează dreptul legal al spitalelor de a adapta specificațiile tehnice la realitățile clinice, profilul epidemiologic și riscurile specifice ale unității. Așadar, cerințele formulate de autoritatea contractantă nu contravin Ordinului MS nr. 1761/2021, ci îl completează în mod justificat, cu teste și standarde suplimentare recunoscute la nivel european. Mai mult decât atât, precizăm ca în cadrul spitalului există secții cu risc epidemiologic crescut, precum: Boli infecțioase, Pneumologie-compartiment TB, Pediatrie, Laborator microbiologic / BK”.*

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de eliminare a cerințelor de eficacitate VIRUCIDĂ – EN 14476 - niveluri LIMITAT și ÎMPOTRIVA VIRUSURILOR ANVELOPATE, deoarece nivelul VIRUCID (existent în spectru sub denumirea „complet”) acoperă dovedirea eficacității împotriva tuturor virusurilor (anvelopați și neanvelopați), Consiliul reține că în cadrul Caietului de sarcini, autoritatea contractantă a menționat următoarele:

- Virucida împotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, HIV, HVB, HCV): EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 1 minut
  - Virucid limitat (Adenovirus, Norovirus) EN 14476, timp de contact ≤ 15 minute
  - Virucid complet (Adenovirus, Norovirus, Poliovirus) EN 14476, timp de contact ≤ 30 minute
- 

Constatând caracterul neclar al specificațiilor, prin care s-au solicitat pentru aceleași tulpini (Adenovirus și Norovirus), conform aceluiași standard EN 14476, timpi de contact diferiți, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la clarificarea spectrului de activitate virucid care să corespundă nevoilor sale.

2.9.3 Față de necesitatea AC ca produsul oferit să asigure atât CURĂȚAREA, cât și DEZINFECȚIA, contestatoarea solicită obligarea AC la completarea CS lot cu cerința ca testarea tuturor eficacităților din spectrul de activitate să fie efectuată ÎN CONDIȚII DE MURDĂRIE.

Relevante în soluționarea acestei critici sunt următoarele specificații tehnice care se regăsesc în Caietul de sarcini aferent lotului 8:

„Să prezinte acțiune de **curățare și dezinfecție** prin substanțele conținute

*Să poată fi aplicat pentru dezinfecție rapidă pe suprafețe mici (suprafețe de lucru, suprafețe de tratament, dispozitive medicale etc), dispozitive medicale și echipamente medicale*

*Să poată fi folosit în sector neonatologie (recomandare de utilizare/ compatibilitate cu suprafețele incubatoarelor)”.*

Având în vedere prevederile privind regulile de testare de pe pagina de internet a agenției Uniunii Europene ECHA European Chemicals Agency [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr\\_guidance\\_assessment\\_evaluation\\_part\\_vol\\_ii\\_part\\_bc\\_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9?t=1667389376408](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9?t=1667389376408),

*Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C Version 6.0 August 2023*, pagina 61: *When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions [...]. (Când un produs pretinde a avea o acțiune combinată de curățare și dezinfectare, produsul trebuie testat în condiții de murdărie.)*, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la completarea caietului de sarcini vizând lotul 8 cu cerința dovedirii eficacității produsului oferit prin testări realizate în condiții de murdărie. Consiliul are în vedere faptul că în cazul altor loturi, autoritatea contractantă a menționat condițiile în care trebuie efectuate testările.

2.9.4. Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței

Să nu conțină fenoli, aldehide, acid peracetic, clor, iod, alcooli, săruri cuaternare de amoniu

Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, referitoare la faptul că substanțele excluse sunt recunoscute ca având un profil toxicologic ridicat, mai ales în cazul utilizării frecvente și pe suprafețe extinse și luând în considerare faptul că produsul urmează a se folosi în zone cu pacienți vulnerabili (pediatrie, pneumologie, boli infecțioase). Astfel, Consiliul constată că cerința satisface nevoile și

necesitățile autorității contractante, aceasta fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

În speță se constată că autoritatea contractantă și-a exercitat cu bună credință drepturile prevăzute de legislația în vigoare, a motivat temeinic alegerile sale iar contestatoarea nu a făcut dovada că specificațiile tehnice au ca efect restrângerea concurenței, motiv pentru care Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei.

#### 2.9.5 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea cerinței:

Forma de prezentare: cutie/pachet resigilabil, cu maxim 100 servetele impregnate/cutie/pachet

În sensul „Forma de prezentare: cutie/pachet resigilabil apt a asigura păstrarea eficacității șervețelului timp de 60 zile de la data deschiderii”/ în subsidiar, „Forma de prezentare: cutie/pachet resigilabil cu maxim 200 șervețele impregnate/cutie/pachet”.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele susțineri ale autorității contractante:

„- Limitarea la maximum 100 șervețele/pachet urmărește să evite riscul de uscare a produsului sau pierderea eficacității în condițiile de lucru reale din unitățile sanitare. În mod obișnuit, un astfel de pachet este consumat integral într-un interval scurt de timp (zile, nu săptămâni), ceea ce face inutilă stabilirea unui termen de 60 de zile de la deschidere, a cărei origine nu este justificată de contestatară prin referințe la avize, teste sau reglementări aplicabile. Orice produs biocid autorizat trebuie să își mențină eficacitatea în condițiile și pentru durata indicate în fișa tehnică și în avizul emis de autoritatea competentă (ex. Comisia Națională pentru Produse Biocide din cadrul Ministerului Sănătății). Așadar, nu este justificată solicitarea unui termen arbitrar („60 de zile”), care nu are temei legal sau tehnic și nici nu garantează uniformitatea ofertelor. Doar autorizația biocidului poate atesta perioada în care produsul rămâne eficient după deschidere”.

Astfel, în acord cu autoritatea contractantă, Consiliul apreciază că un număr mai mic de șervețele per unitate reduce riscul de pierdere a eficacității substanței active prin expunere repetată la aer și lumină, precum și riscul de contaminare în timpul utilizării, autoritatea contractantă având dreptul de a limita cantitatea per unitate pentru a evita risipa, asigura trasabilitatea și menține eficiența produsului pe durata utilizării.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

#### 2.9.6 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea cerinței

Dimensiuni servetel: 20x20 cm +/- 10%

în sensul „Dimensiuni șervețel: minim 20x20 cm”.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei întrucât nu se impune o dimensiune fixă, fiind acceptate dimensiuni între 18x18 cm și 22x22 cm, conform toleranței admise, contestatoarea nefăcând dovada caracterului restrictiv al intervalului stabilit de autoritatea contractantă.

În soluționare, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele susțineri ale autorității contractante din cadrul punctului de vedere, care stabilesc că modul în care a fost stabilită specificația tehnică în discuție, corespunde nevoilor sale:

*„Modificarea în sensul «dimensiune minimă 20x20 cm» ar putea introduce, indirect, incertitudini privind dimensiunile maxime admise, ceea ce ar afecta comparabilitatea ofertelor și ar putea conduce la dezechilibre privind cantitatea de material livrat/ambalat per recipient.*

*Mai mult decât atât, dimensiunea șervețelului trebuie corelată nu doar cu capacitatea de acoperire a suprafeței, ci și cu ergonomia utilizării în practică. Un șervețel semnificativ mai mare decât intervalul specificat poate deveni inefficient din punct de vedere funcțional, întrucât:*

- *Depășește dimensiunea palmei utilizatorului, ceea ce face dificilă aplicarea uniformă a presiunii pe întreaga suprafață a șervețelului;*
- *Reduce controlul mișcării în timpul ștergerii, afectând eficiența acțiunii mecanice, care este esențială în procesul de dezinfectare (conform principiilor stabilite în standardele EN relevante);*
- *Poate duce la pierderi de substanță activă prin evaporare sau distribuție inegală, în special pe zonele necontrolate ale șervețelului.*

*Prin urmare, dimensiunea de 20x20 cm  $\pm 10\%$  nu este una arbitrară, ci reflectă o alegere fundamentată pe nevoile reale de utilizare în mediul spitalicesc, unde precizia, controlul și eficiența aplicării sunt esențiale”.*

2.9.7. Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea formulei de analiza comparativă

Analiza comparativă: Va avea în vedere prețul unui șervețel ce acoperă întreg spectrul

solicitat în maxim 30 minute

în sensul

*„Analiza comparativă a prețului ofertelor se va face prin raportare la prețul cantității de șervețele necesare dezinfecției unui m<sup>2</sup> indicată prin documentele de autorizare a produsului”.*

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la analiza criticii de la punctul 2.8.7.

**În cadrul Lotului 9**, autoritatea contractantă achiziționează – *„Dezinfectant de **nivel mediu** pentru dezinfecția manuală a instrumentarului/ endoscoapelor flexibile/dispozitive medicale neinvazive”*, pentru care a solicitat:

- Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare
  - Bactericida EN13727 (2/1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Bactericida EN14561 (2/2), timp de contact ≤ 5 minute
  - Levuricida EN13624 (2/1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Levuricida EN14562 (2/2), timp de contact ≤ 5 minute
  - Tuberculocida: EN 14348 (2/1), timp de contact ≤ 30 minute
  - Tuberculocida: EN 14563 (2/2), timp de contact ≤ 30 minute
  - Virucid (virusuri incapsulate) EN14476 (2/1), timp de contact ≤ 15 minute
  - Virucid (virusuri incapsulate) EN17111 (2/2), timp de contact ≤ 15 minute

2.10.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbică, în sensul:

- eliminarea solicitării eficacității LEVURICIDA;
- adăugarea eficacității FUNGICIDE, dovedite prin standardele EN 13624 și EN 14562;
- eliminarea solicitării eficacității TUBERCULOCIDE
- introducerea eficacității MICOBACTERICIDE, dovedită prin standardele EN 14348 și EN 14563;
- precizarea nivelului cerinței de eficacitate VIRUCIDA, dovedită prin EN 14476 și EN 17111, ca fiind cel VIRUCID, împotriva tuturor virusurilor, ca urmare, AC trebuie obligată să elimine cerințele

Virucid (virusuri incapsulate) EN14476 (2/1), timp de contact ≤ 15 minute

Virucid (virusuri incapsulate) EN17111 (2/2), timp de contact ≤ 15 minute

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că în cadrul lotului 9, autoritatea contractantă achiziționează un „Dezinfectant de **nivel mediu** pentru dezinfecția manuală a instrumentarului/ endoscoapelor flexibile/dispozitive medicale neinvazive”, iar în conformitate cu art. 1 lit. e) din Anexa nr. 1 a OMS 1761/2021: „e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează **distrugea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni**”.

În condițiile în care OMS nr. 1971/2021 are caracter obligatoriu, conform art. 9: „Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin”, iar autoritatea contractantă nu a menționat în cadrul lotului 9, eficacitatea fungicidă și micobactericidă și nici nu a explicat motivele pentru care nu ar trebui solicitate astfel de activități, Consiliul o va obliga la introducerea în cadrul spectrului de activitate a eficacității fungicide conform EN 13624 și EN 14562 și a eficacității micobactericide conform EN 14348 și EN 14563 (a se vedea Tabelul 1 din SR EN 14885:2022).

Pentru considerentele avute în vedere în analiza criticii 2.1. din contestația formulată de (...) având în vedere caracterul voluntar al standardelor, Consiliul va respinge critica autoarei contestației referitoare la precizarea nivelului eficacității virucide dovedite prin standardul EN 14476, care să acopere toate virusurile, reținând că actualul spectru de activitate virucidă corespunde nevoilor autorității contractante.

În ceea ce privește criticile contestatoarei referitoare:

- eliminarea solicitării eficacității LEVURICIDA;
- eliminarea solicitării eficacității TUBERCULOCIDE

Consiliul le va respinge pentru următoarele argumente existente în cadrul punctului de vedere:

*„Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 prevede condițiile minime pentru autorizarea produselor biocide pe piața națională. Acest ordin nu interzice autorităților contractante să solicite o activitate microbiană superioară și nu limitează dreptul legal al spitalelor de a adapta specificațiile tehnice la realitățile clinice, profilul epidemiologic și riscurile specifice ale unității. Așadar, cerințele formulate de autoritatea contractantă nu contravin Ordinului MS nr. 1761/2021, ci îl completează în mod justificat, cu teste și standarde suplimentare recunoscute la nivel european. Mai mult decât atât, precizăm ca în cadrul spitalului există secții cu risc epidemiologic crescut, precum: Boli infecțioase, Pneumologie-compartment TB, Pediatrie, Laborator microbiologic / BK”.*

2.10.2 Contestatoarea arată că toți timpii de contact sunt eronați, standardele aplicabile prevăd un timp de contact standard de 60 de minute iar condițiile adiționale de testare nu sunt aplicabile deoarece utilizarea produsului se face într-o procedură standard de dezinfecție, iar nu pentru o altă utilizare care ar presupune o cerință specifică de eficacitate.

În aceste condiții contestatoarea solicită eliminarea tuturor referirilor la timpii de contact de maximum 5 minute, respectiv 15 minute și 30 minute, deoarece autoritatea contractantă trebuie doar să vegheze ca limitele de timp de contact ai fiecăreia eficacități să se încadreze în prevederile standardelor corespunzătoare (care toate prevăd o limita superioară de 60 minute).

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei întrucât timpii de contact indicați reflectă nevoile autorității contractante, fiind pe deplin aplicabile considerentele de la critica 2.8.3.

2.10.3 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței:

Sa nu contina fenoli, aldehide, acid peracetic, clor, iod

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 2.9.4.

2.10.4 Contestatoarea solicită obligarea AC la admiterea în competiție și a produselor în stare SOLIDĂ.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 9.6 (conestație formulată de (...)).

2.10.5 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea formulei de analiză comparativă

Analiza comparativa va avea in vedere pretul unui litru de produs gata de utilizare (soluție de lucru), la care se regasesc concentratiile si timpul maxim de actiune de 30 minute. in conditii de murdarie

în sensul „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru”.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru următoarele motive:

- indicațiile de utilizare ale produsului sunt **curățarea** și dezinfectia dispozitivelor medicale, iar în ceea ce privește testele pentru eficacitatea microbiologică s-a solicitat să fie efectuate în condiții de murdărie;

- critica de la punctul 2.10.2 referitoare la timpii de contact a fost respinsă;

- Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere referitoare la faptul că cerința a fost stabilită pentru a asigura o evaluare obiectivă, echitabilă și comparabilă a ofertelor depuse de operatorii economici, având în vedere caracteristicile tehnice și eficacitatea reală a produselor biocide în condițiile concrete de utilizare din unitățile sanitare. În practica medicală, eficiența unui produs dezinfectant nu este determinată exclusiv de prețul pe ambalaj, ci de: concentrația necesară pentru utilizare, timpul de acțiune, eficacitatea în condiții de murdărie, consumul real per utilizare.

**În cadrul Lotului 10**, autoritatea contractantă achiziționează – „Detergent-dezinfectant de **nivel înalt** pentru curățarea și dezinfectia instrumentarului și a echipamentelor termosensibile” pentru care a menționat următoarele specificații tehnice:

- Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare
  - Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Bactericida: EN 14561 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
  - Levuricida EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
  - Levuricida: EN 14562 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
  - Fungicida: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 30 minute
  - Fungicida: EN 14562 (2,2), timp de contact ≤ 30 minute
  - Tuberculocidă și Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact ≤ 15 minute
  - Tuberculocidă și Micobactericidă: EN 14563 (2,2), timp de contact ≤ 15 minute
  - Virucid limitat (Adenovirus, Norovirus) EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 15 minute
  - Virucid limitat (Adenovirus, Norovirus) EN17111, timp de contact ≤ 15 minute
  - Virucid complet: (Adenovirus, Norovirus, Poliovirus) EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 15 minute
  - Virucid complet: (Adenovirus, Norovirus) EN 17111 (2,1), timp de contact ≤ 15 minute

- Sporicida: EN 17126 (2,1), timp de contact ≤ 30 minute
- Sporicid EN 17126 (2,1) împotriva Clostridium difficile timp de contact ≤ 15 minute

- Sa acopere spectrul solicitat în maxim 30 minute

2.11.1. Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă, în sensul:

- eliminarea solicitării eficacității LEVURICIDA (nu este prevăzută de ORDIN, iar eficacitatea FUNGICIDĂ – impusa prin ORDIN – acoperă scopul utilizării eficacității LEVURICIDE, fiind testate prin aceleași metodologii – EN 13624 și EN 14562);

- eliminarea solicitării eficacității TUBERCULOCIDE (ORDINUL nu prevede eficacitatea TUBERCULOCIDA pentru nicio activitate de dezinfecție în unitățile sanitare din Romania;

- respectarea nivelului cerinței de eficacitate VIRUCIDA, dovedită prin EN 14476 și EN 17111, ca fiind cel VIRUCID complet, ca urmare, AC trebuie obligată să elimine cerințele

Virucid limitat (Adenovirus, Norovirus) EN 14476 (2,1), timp de contact  $\leq$

15 minute

Virucid limitat (Adenovirus, Norovirus) EN17111, timp de contact  $\leq$  15

minute

- eliminarea cerinței de dovedire a eficacității SPORICIDE – EN 17126 nivel ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE (ORDINUL prevede o acțiune împotriva „majorității sporilor bacterieni”, iar nu împotriva TUTUROR sporilor bacterieni; aceasta prevedere implică adoptarea nivelului SPORICID al eficacității).

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la eliminarea solicitării eficacității LEVURICIDA (nu este prevăzută de ORDIN, iar eficacitatea FUNGICIDĂ – impusa prin ORDIN – acoperă scopul utilizării eficacității LEVURICIDE, fiind testate prin aceleași metodologii – EN 13624 și EN 14562), Consiliul reține, din analiza Tabelul 3 al Standardului SR EN 14885:2022, că activitatea fungicidă acoperă și activitatea levuricidă, însă în condițiile în care autoritatea contractantă a solicitat timpi de contact diferiți, mai mic pentru activitatea levuricidă (EN 13624 și EN 1456) și mai mare pentru activitatea fungicidă (EN 13624 și EN 14562) iar aceștia corespund nevoilor sale, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

În ceea ce privește criticile contestatoarei referitoare:

- eliminarea cerinței de dovedire a eficacității SPORICIDE – EN 17126 nivel ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE (ORDINUL prevede o acțiune împotriva „majorității sporilor bacterieni”, iar nu împotriva TUTUROR sporilor bacterieni; aceasta prevedere implică adoptarea nivelului SPORICID al eficacității);

- eliminarea solicitării eficacității TUBERCULOCIDE (ORDINUL nu prevede eficacitatea TUBERCULOCIDA pentru nicio activitate de dezinfecție în unitățile sanitare din Romania),

Consiliul le va respinge pentru următoarele argumente existente în cadrul punctului de vedere:

*„Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 prevede condițiile minime pentru autorizarea produselor biocide pe piața națională. Acest ordin nu interzice autorităților contractante să solicite o activitate microbiană superioară și nu limitează dreptul legal al spitalelor de a adapta specificațiile tehnice la realitățile clinice, profilul epidemiologic și riscurile specifice ale unității. Așadar, cerințele formulate de autoritatea contractantă nu contravin Ordinului MS nr. 1761/2021, ci îl completează în mod justificat, cu teste și standarde suplimentare recunoscute la nivel european. Mai mult decât atât, precizăm ca în cadrul spitalului există secții cu risc epidemiologic crescut, precum: Boli infecțioase, Pneumologie-compartiment TB, Pediatrie, Laborator microbiologic / BK”.*

Pentru considerentele avute în vedere în analiza criticii 2.1. din contestația formulată de (...) având în vedere caracterul voluntar al standardelor, Consiliul va respinge critica autoarei contestației referitoare la respectarea nivelului cerinței de eficacitate VIRUCIDĂ, dovedită prin EN 14476 și EN 17111, ca fiind cel VIRUCID complet, reținând că actualul spectru de activitate virucidă corespunde nevoilor autorității contractante.

2.11.2 Contestatoarea arată că toți timpii de contact sunt eronați, standardele aplicabile prevăd un timp de contact standard de 60 de minute iar condițiile adiționale de testare nu sunt aplicabile deoarece utilizarea produsului se face într-o procedură standard de dezinfecție, iar nu pentru o altă utilizare care ar presupune o cerință specifică de eficacitate.

În aceste condiții contestatoarea solicită eliminarea tuturor referirilor la timpii de contact de maximum 5 minute, respectiv 15 minute și 30 minute, deoarece autoritatea contractantă trebuie doar să vegheze ca limitele de timp de contact ai fiecăreia eficacități să se încadreze în prevederile standardelor corespunzătoare (care toate prevăd o limita superioară de 60 minute).

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei întrucât timpii de contact indicați reflectă nevoile autorității contractante, fiind aplicabile considerentele de la critica 2.8.3.

2.11.3 Față de necesitatea AC ca produsul oferit să asigure atât CURĂȚAREA, cât și DEZINFECȚIA

Sa prezinte simultan actiune detergenta si dezinfectanta prin substantele continute

contestatoarea solicită obligarea AC la completarea CS lot cu cerința ca testarea tuturor eficacităților din spectrul de activitate să fie efectuată ÎN CONDIȚII DE MURDĂRIE.

Reținând ca relevante în soluționarea prezentei cauze următoarele specificații tehnice care se regăsesc în Caietul de sarcini aferent lotului 10: „Indicații: **curățarea** și dezinfecția cu efect rapid, de nivel înalt, a instrumentarului medical și a dispozitivelor medicale termosensibile”, pentru considerentele avute în vedere la analiza criticii de la punctul 2.9.3, Consiliul va admite această critică a contestatoarei.

2.11.4. Contestatoarea solicită obligarea AC la admiterea în competiție și a produselor în formă LICHIDĂ (se arată că în caietul de sarcini al lotului există cerința restrictivă - <sup>Sa se prezinte sub forma concentrata, solida</sup>).

Consiliul constată că în cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că „forma solidă concentrată a fost aleasă în deplină conformitate cu cadrul legal, în funcție de nevoile reale ale spitalului și de experiența practică a personalului medical”, fără a evidenția avantajul pe care-l are ca urmare a achiziționării, în cadrul acestui lot, a unui produs „sub formă concentrată solidă”, în condițiile în care a precizat de nenumărate ori în cadrul punctului de vedere că „forma lichidă concentrată a fost aleasă în deplină conformitate cu cadrul legal, în funcție de nevoile reale ale spitalului și de experiența practică a personalului medical. Forma lichidă este mai ușor de preparat (se dizolvă rapid și complet), reduce riscul erorilor de dozare și manipulare, este frecvent

*utilizată în dezinfecția manuală a instrumentarului, este avizată de autoritățile competente și răspunde unei nevoi operaționale reale și nu favorizează în mod particular niciun operator economic”.*

Astfel, Consiliul constată că solicitarea autorității contractante de achiziționare a unui produs „*sub formă concentrată, solidă*” nu este justificată corespunzător, iar în contextul în care produsul acoperă tot spectrul dorit de autoritatea achizitoare, discriminarea între produsele solide și cele lichide nu se justifică, trebuind acceptate ambele forme.

Atât timp cât, indiferent de forma de condiționare, produsul oferat are activitatea antimicrobiană solicitată de spital, coroborat cu faptul că, indiferent de forma de condiționare a produsului concentrat, el va fi folosit oricum în soluție diluată, Consiliul apreciază că eliminarea produselor în forma lichidă este o restricționare a competiției.

În raport de cele mai sus redate, se constată caracterul fondat al criticii, specificația tehnică în discuție urmând a fi modificată de achizitoare prin acceptarea și a produselor care se prezintă sub formă concentrată, lichidă.

2.11.5 În cazul admiterii cererii de mai sus, contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea cerinței de ambalare

Forma de prezentare - recipient de minim 1 kg - maxim 2 kg, prevăzut cu măsura de dozare individuală

În sensul „Forma de prezentare – recipient de minimum 1 kg/1 litru – maxim 5 kg/5 litri, prevăzut cu măsură de dozare individuală”.

În condițiile în care critica anterioară a Consiliului a fost admisă, Consiliul va admite și această critică a contestatoarei.

2.11.6. Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței

Sa se prezinte dovada agreerii produsului de producătorii de endoscoape flexibile

Consiliul va admite această critică a contestatoarei pentru considerentele care se regăsesc la critica de la punctul 10.4 (conestație formulată de (...)).

2.11.7 Contestatoarea solicită obligarea AC la precizarea că produsul oferat, în soluția de lucru, trebuie să dovedească menținerea calității sale în condițiile art. 21 (1) ANEXA nr.1 la ORDIN – *„calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice).”* – prin mențiuni aflate în chiar actele de autorizare. Actele de autorizare ale unui dispozitiv medical (în speța de față) se referă și la UTILIZAREA produsului – astfel încât controlul eficienței utilizării figurează în aceste acte.

În cadrul lotului 10, autoritatea contractantă achiziționează un detergent – dezinfectant de nivel înalt, iar contestatoarea, în susținerea criticii, invocă dispozițiile art. 21 alin. (1) din Anexa 1 a OMS 1761/2021 care stipulează următoarele: „ (1) *Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice (absența flocoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice)”.*

Consiliul apreciază că dispozițiile legale anterior menționate, se aplică personalului medical, iar contestatoarele nu susține și nici nu probează vreo vătămare, rezultând astfel că și în lipsa mențiunilor propuse a fi introduse în cadrul cerințelor, societatea sa poate participa nestingerită la licitație, și, prin urmare, nu poate fi considerată persoană vătămată, în sensul Legii nr. 101/2016.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

#### 2.11.8. Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea formulei de analiză comparativă

Analiza comparativă: Va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la care se regăsesc concentrațiile și timpul de acțiune de maxim 30 minute

în sensul „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru*”.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei, reținând ca relevante următoarele susțineri ale autorității contractante din cadrul punctului de vedere:

*„Cerința formulată în acest mod nu reprezintă un element arbitrar, ci are rol esențial în asigurarea unei comparații reale și corecte între ofertele depuse de operatorii economici, raportat la costul efectiv de utilizare și eficiența practică a produselor biocide.*

*Prețul per litru de produs concentrat sau per ambalaj nu reflectă costul real de utilizare în activitatea medicală, întrucât produsele pot avea concentrații diferite și timpuri de acțiune variabile. Aceste diferențe influențează direct: consumul real de produs, durata procedurilor de dezinfecție, eficiența în condiții de murdărie, costul efectiv per aplicare.*

*Prin includerea în analiză a concentrației utilizate și a timpului maxim de acțiune de 30 minute, autoritatea contractantă:*

- asigură comparabilitatea obiectivă a ofertelor, indiferent de forma de prezentare sau concentrația produsului;*
- garantează respectarea cerințelor de eficiență, având în vedere că în mediul spitalicesc dezinfectanții trebuie să acționeze într-un timp scurt și eficient în prezența materiei organice;*
- sprijină selecția produsului cu cel mai bun raport cost-eficiență pentru utilizarea curentă”.*

**În cadrul Lotului 11**, autoritatea contractantă achiziționează – „Dezinfectant pe bază de dicloroizocianurat de sodiu” și a menționat următoarele specificații tehnice:

- Să prezinte un spectru de activitate : bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. MS nr. 1761 / 2021 și dovedit prin standardele cuprinse în, EN 14885, ultima versiune în vigoare și anume pentru acțiune :

- bactericida : EN 1040, EN 1276, EN 13727
- fungicida : EN 1275, EN 1650
- tuberculocida, micobactericida EN 14348
- virucida : eficacitate pe Poliovirus; Adenovirus tip 5), HIV, HBV, Rotavirus, Papovavirus, virus Vaccinia
- sporicida: EN 13704, EN 14347

• Sa poata fi utilizat pentru dezinfectia suprafetelor cu grad mic de contaminare: pardoseli (din saloane, sali de operatie, sali de tratament, cabinete medicale), obiecte sanitare (chiuvete, vase WC, cabine dus, urinare), recipienti deseuri medicale, paturi, carucioare; pentru dezinfectia de nivel inalt a suprafetelor din salile de operatie, sali de nastere; pentru dezinfectia veselei, a tacamurilor si a ustensilelor din blocul alimentar;

2.12.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbică, în sensul:

• PENTRU AVIZAREA TP2:

- eliminarea dovedirii eficacității BACTERICIDE prin standardul EN 1040 și adăugarea testării conform EN 16615;
- dovedirea eficacității FUNGICIDA prin standardul EN 13624 și eliminarea testării conform standardului EN 1275;
- eliminarea solicitării eficacității TUBERCULOCIDE (ORDINUL nu prevede eficacitatea TUBERCULOCIDĂ pentru nicio activitate de dezinfecție în unitățile sanitare din România)
- solicitarea dovedirii eficacității VIRUCIDE – nivel VIRUCID – conform standardului EN 14476 împotriva tuturor virusurilor (anvelopanți și neanvelopanți);
- solicitarea dovedirii eficacității SPORICIDE la nivel SPORICID conform standardului EN 17126 și eliminarea solicitării dovedirii eficacității SPORICIDE conform standardului EN 14347; Pentru aria medicală, ORDINUL prevede o acțiune împotriva „majorității sporilor bacterieni”, iar nu împotriva TUTUROR sporilor bacterieni; această prevedere implică adoptarea nivelului SPORICID al eficacității.

• PENTRU AVIZAREA TP4

- solicitarea dovedirii eficacității VIRUCIDE conform standardului EN 13610

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei întrucât standardul 14885:2022 are caracter voluntar, acesta pledând 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, luând în considerare considerentele Consiliului în analiza criticii de la punctul 2.1 din contestația formulată de (...), Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

2.12.2 Contestatoarea solicită obligarea AC la precizarea că întregul spectru de activități microbicide trebuie dovedit prin testări ÎN CONDIȚII DE MURDĂRIE.

Reținând ca relevante în soluționarea prezentei cauze următoarele specificații tehnice care se regăsesc în Caietul de sarcini aferent lotului 11: *„Să fie eficient în concentrația uzuală și în prezenta substanțelor interferențe*

*(sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice)”* și având în vedere mențiunea existentă în SR EN 14885:2022, la punctul 3.3.4.2

#### 3.3.4.2

##### **dirty conditions**

conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances

Consiliul va admite această critică a contestatoarei și va obliga autoritatea contractantă la precizarea că întregul spectru de activități microbicide trebuie dovedit prin testări în condiții de murdărie.

2.12.3 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței  
Sa aiba un miros placut

Întrucât implică un factor de evaluare necuantificabil (și, ca urmare, subiectiv și expunând pe ofertanți la o evaluare neechidistantă).

Analizând prevederile Caietului de sarcini, Consiliul reține că produsul aferent acestui lot are ca substanță activă *„dicloroizocianurat de sodiu”*, conținutul în clor activ fiind de 1,5 g/tabletă.

De asemenea, Consiliul reține că acesta urmează a fi utilizat *„pentru dezinfectia suprafețelor cu grad mic de contaminare: pardoseli (din saloane, săli de operație, săli de tratament, cabinete medicale), obiecte sanitare (chivete, vase WC, cabine duș, urinare), recipiente deșeuri medicale, paturi, cărucioare; pentru dezinfectia de nivel înalt a suprafețelor din sălile de operație, săli de naștere; pentru dezinfectia veselei, a tacâmurilor și a ustensilelor din blocul alimentar”*.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că *„Formularea «miros plăcut» nu impune un anume parfum sau o anumită intensitate, ci doar solicită ca mirosul rezultat în urma utilizării să nu fie neplăcut, iritant sau respingător, în special în mediile sensibile, cum este cel alimentar”*.

Reținând explicațiile autorității contractante, Consiliul apreciază că se impune modificarea cerinței criticate, fie în sensul *„mirosul rezultat în urma utilizării să nu fie neplăcut, iritant sau respingător”*, fie în sensul: *„să aibă un miros neutru”*, documentația de atribuire urmând a fi remediată în acest sens.

2.12.4 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței

*Sa prezinte marcaj european de conformitate CE*

cerința fiind specifică pentru un dezinfectant clasificat DISPOZITIV MEDICAL.

În cadrul acestui lot, autoritatea contractantă achiziționează un produs biocid, aplicabil fiind Regulamentul nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

Pe de altă parte, în ceea ce privește dispozitivele medicale sunt aplicabile prevederile Regulamentului nr. 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 (Text cu relevanță pentru SEE), care prevede la art. 2 punctul 43 următoarele: „*«marcaj de conformitate CE» sau «marcaj CE» înseamnă un marcaj prin **care un producător indică faptul că un dispozitiv** este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa*”.

Față de cele mai sus menționate, în acord cu susținerile contestatoarei Consiliul constată că cerința criticată este specifică pentru un dezinfectant clasificat dispozitiv medical, nu pentru un produs biocid, context în care critica va fi admisă și cerința contestată eliminată din documentația de atribuire.

Luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de (...) SRL (dosar nr. (...)) și va obliga autoritatea contractantă (...) ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire aferentă unora dintre cererile generale formulate de contestatoare și cu privire la loturile nr. 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 și 11 corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă completările/modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură, prin publicarea în SEAP și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, Consiliul va respinge restul criticilor contestatoarei

În ceea ce privește cererea contestatoarei (...) SRL de obligare a autorității contractante la plata sumei de 5.000 lei reprezentând cheltuieli de judecată (onorariu avocațial), Consiliul o va admite, în parte, pentru următoarele motive:

Codul de procedură civilă stipulează următoarele:

- Art. 451:

*„(1) Cheltuielile de judecată constau în taxele judiciare de timbru și timbrul judiciar, onorariile avocaților, ale experților și ale specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3), sumele cuvenite martorilor pentru deplasare și pierderile cauzate de necesitatea prezenței la proces, cheltuielile de transport și, dacă este cazul, de cazare, precum și orice alte cheltuieli necesare pentru buna desfășurare a procesului.*

*(2) Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproportionat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori*

cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său.

(3) Dispozițiile alin. (2) se aplică în mod corespunzător la plata experților judiciari și a specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3).

(4) Nu vor putea fi însă micșorate cheltuielile de judecată având ca obiect plata taxei judiciare de timbru și a timbrului judiciar, precum și plata sumelor cuvenite martorilor potrivit alin. (1)";

- Art. 452:

„Partea care pretinde cheltuieli de judecată trebuie să facă, în condițiile legii, dovada existenței și întinderii lor, cel mai târziu la data închiderii dezbaterilor asupra fondului cauzei”;

- Art. 453:

„(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată.

(2) Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată. Dacă este cazul, judecătorii vor putea dispune compensarea cheltuielilor de judecată”.

Având în vedere dispozițiile anterior menționate, se constată că fundamentul răspunderii pentru plata cheltuielilor de judecată este culpa procesuală a părții.

În speță, Consiliul reține culpa procesuală a autorității contractante în intentarea acțiunii de către contestatoarea (...) SRL motiv pentru care Consiliul apreciază că, în speță, se impune obligarea autorității contractante la plata unor cheltuieli de judecată reprezentând onorariu avocat.

Cheltuielile reclamate de contestatoare sunt în sumă de 5.000 lei și reprezintă onorariu avocat (...) dovedite cu factura seria 2 Nr. 122 din data de 16.10.2025 și achitate conform ordinului de plată BRD Groupe Societe Generale din data de 16.10.2025.

Analizând temeinicia pretențiilor contestatorului, referitor la cuantumul cheltuielilor de judecată solicitate, reprezentând onorariu avocat, Consiliul apreciază că se impune reducerea onorariului de avocat la suma de 2.500 lei, din următoarele considerente:

Având în vedere faptul că procedura de soluționare este o procedură scrisă, potrivit art. 21 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, facultativă și gratuită potrivit art. 24 alin. (4) din Constituția României și având în vedere faptul că, în speță, nu s-au dispus audieri sau depunerea de concluzii orale, Consiliul apreciază că suma solicitată de contestatoare este excesivă. Cheltuielile de judecată cuprind orice cheltuieli pe care partea care a câștigat procesul va dovedi că le-a făcut, cum sunt onorariile de avocat, costul dactilografierii actelor depuse la dosar etc., dar numai cele strict necesare pentru buna desfășurare a soluționării prezentei contestații.

Potrivit prevederilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă și, ținând seama de serviciile prestate de avocat (...), Consiliul, analizând prin prisma dispozițiilor art. 451 alin. (2) din Codul de procedură, cererea de plată a sumei de 5.000 lei, reprezentând onorariu avocat suportat de contestator cu ocazia soluționării contestației sale la CNSC, apreciază că respectiva sumă trebuie redusă.

Astfel, având în vedere faptul că, așa cum s-a reținut prin considerente, unele critici ale contestatoarei au fost respinse, în temeiul art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă (*„Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproportionat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său”*), cererea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate cu soluționarea prezentei contestații, va fi admisă, în parte.

În acest sens, în temeiul prevederilor legale enumerate anterior, va obliga autoritatea contractantă la plata către contestatoare a sumei de 2.500 lei și va respinge cererea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata sumei de 2.500 lei reprezentând cheltuieli disproportionale (conform dispozițiilor legale citate anterior).

Consiliul va da eficiență dispozițiilor art. 451 alin. (2) Cod procedură civilă, coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016, în sensul că va reduce onorariul de avocat, considerând că prin aceasta nu se intervine în convenția încheiată de contestatoare, în calitate de client, și avocatul ei, pentru că în acest fel ar fi încălcate dispozițiile art. 1270 Cod civil.

De asemenea, se apreciază că nu se aduce atingere nici dispozițiilor Legii nr. 51/1995, potrivit căreia avocații sunt liberi ca prin înțelegere cu clienții lor să stabilească onorarii, întrucât Consiliul nu face altceva decât să stabilească, în cadrul raportului juridic procesual civil, cheltuielile de judecată, astfel că, prin aplicarea dispozițiilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 raportat la art. 451 alin. (2) Cod procedură civilă, Consiliul nu cenzurează contractul de asistență juridică, ci doar stabilește în mod corespunzător cuantumul cheltuielilor de judecată, în raport de criticile admise.

Pentru aceste considerente, Consiliul apreciază că reducerea onorariului de la 5.000 lei, la suma de 2.500 lei, este în concordanță cu munca depusă de avocat, complexitatea cauzei și numărul criticilor admise. În condițiile art. 451 Cod procedură civilă, contestatorul este îndreptățit să solicite cheltuielile de judecată, respectiv onorariu de avocat, care însă poate fi diminuat de către Consiliul, în condițiile legale menționate anterior.

Dispoziția art. 451 Cod procedură civilă este în concordanță și cu jurisprudența CEDO conform căreia un reclamant poate obține rambursarea cheltuielilor sale de judecată în măsura în care li s-au stabilit realitatea, necesitatea și caracterul rezonabil.

În soluționarea acestui aspect, Consiliul reține Decizia ICCJ nr. 3/2020 prin care s-au statuat următoarele: *„în interpretarea și aplicarea unitară a dispozițiilor art. 488 alin. (1) din Codul de procedură civilă, motivul de recurs prin care se critică modalitatea în care instanța de fond s-a pronunțat, în raport cu prevederile art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă, asupra proporționalității cheltuielilor de judecată reprezentând onorariul avocaților, solicitate de partea care a câștigat procesul, nu se încadrează în motivele de casare prevăzute de art. 488 alin. (1) din Codul de procedură civilă”*.

În consecință, în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, capătul de cerere formulat de contestatoarea (...) SRL cu privire la obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestației, va obliga autoritatea contractantă la plata către contestatoare a sumei de 2.500 lei cu titlu de cheltuieli ocazionate de soluționarea contestației și va respinge cererea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata sumei de 2.500 lei reprezentând cheltuieli disproportionale, pentru considerentele expuse în motivarea decizie.

### **CONSILIUL DECIDE:**

Admite, în parte, contestațiile formulate de (...) (dosar nr. (...)) și (...) SRL (dosar nr. (...)) și obligă autoritatea contractantă (...) ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire aferentă loturilor 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 și 11, corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă completările/modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură, prin publicarea în SEAP și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, Consiliul va respinge restul criticilor contestatoarelor (...) (dosar nr. (...)) și (...) SRL (dosar nr. (...)).

Admite, în parte, capătul de cerere formulat de contestatoarea (...) SRL cu privire la obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestației. Obligă autoritatea contractantă la plata către contestatoarea (...) SRL a sumei de 2.500 lei cu titlu de cheltuieli ocazionate de soluționarea contestației și respinge cererea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata sumei de 2.500 lei reprezentând cheltuieli disproportionale, pentru considerentele expuse în motivarea decizie.

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 15 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

**PREȘEDINTE,**

**MEMBRU,**

**MEMBRU,**

Redactat în 5 exemplare originale, conține 87 pagini