

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: ...

Prin contestația nr. (...), transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. (...), formulată de (...), 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 (...), cod poștal (...), în vederea atribuirii acordului-cadru având ca obiect „(...)”, inițiată prin anunțul de participare nr. (...) din data de 30.07.2025, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1, 2 și 3 ale achiziției în raport de cererile/criticile din contestație.

Prin Încheierea nr. (...) din data de 14.08.2025, Consiliul a respins ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de (...).

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 contestația de față, prin care (...) S.R.L. critică documentația de atribuire, respectiv caietul de sarcini aferent loturilor 1, 2 și 3.

1. Chestiuni prealabile

Contestatorul face un scurt istoric al procedurii.

2. Fondul contestației.

2.1. Cererii generale.

2.2. Cerințe specifice

2.1.1. Contestatoarea solicită înlocuirea cerinței din Caietul de sarcini, pagina 11.

2.1.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței: *„Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificata pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificate 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 loturi (precum Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă autorizat în limba română).

2.1.3 Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerinței (p.10 CS), cu cerința: *„Eticheta în limba romana va cuprinde informațiile prevăzute de art.69 REGULAMENTUL UE nr. 528/2012 (în continuare BPR) pentru produsele biocide”* urmând ca AC să reproducă întocmai conținutul acestui text normativ, așa cum a procedat în cazul etichetei produselor dispozitiv medical, când a reprodus pct.23.1. ANEXA I REGULAMENTUL UE nr. 745/2017.

2.1.4 Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerinței din Caietul de sarcini, pagina 11 cu pasajele din art. 4 alin. (1) lit.g¹) și g²) din OMS nr.10/2010.

2.1.5 Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea notei de la pagina 13.

2.1.6 Contestatoarea solicită obligarea AC la relotizarea celor 3 actuale loturi ale achiziției prin crearea de loturi distincte pentru fiecare produs aflat actualmente în compoziția lor.

2.1.7 Contestatoarea solicită ca în situația în care este respinsă cererea sa de relotizare și avându-se în vedere că este stabilit drept criteriu de atribuire *„cel mai bun raport calitate-preț”* (cu doi factori de evaluare - 1 Prețul ofertei 85,00% și 2. Termen de livrare – 15%), AC să fie obligată să elimine toate referirile la o „analiza comparativa a prețului ofertelor” (admisibilă în cazul în care criteriul de atribuire ar fi fost „PREȚUL CEL MAI SCĂZUT” și fiecare produs ar fi achiziționat în cadrul unui lot singular). În ipoteza menționată, AC ar trebui să fie obligată a furniza detalierea clară a mecanismului de stabilire a rezultatului evaluării conform factorului financiar al criteriului de atribuire LA NIVELUL FIECĂRUI LOT.

2.1.8 Contestatoarea solicită ca în situația în care este respinsă cererea sa de relotizare, autoritatea contractantă să fie obligată la eliminarea oricăror valori estimate ale achiziției, stabilite la nivel de produs component al fiecărui lot, așa cum a procedat în Caietul de sarcini nr. 31786/23.07.2025.

2.1.9 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea tuturor cerințelor prezente în CS loturi, respectiv produse, stabilind un timp maxim de contact pentru producerea eficacităților dintr-un spectru de activitate, arătând că nu există vreun act normativ care să stabilească asemenea cerință. 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.

2.1.10 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea oricăror cerințe din CS loturi, respectiv produse, care ar stabili o anumită compoziție a produsului solicitat (substanțe active și/sau ingrediente, procentaje ale acestora etc.), altfel decât cea prevăzută de lege (lato sensu), sens în care se invocă din Caietul de sarcini, pagina 10.

2.1.11 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea din CS loturi, respectiv produse a cerințelor de genul

„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale.

Soluția concentrată să nu conțină substanțe inflamabile, substanțe cancerigene și mutagene sau care pot provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată

3.1.7. Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară și să nu prezinte pictogramele (oricare ar fi ele)", deoarece „Existența oricăror probleme de eventuala NOCIVITATE a unui dezinfectant este examinată în cadrul procedurii prealabile emiterii autorizării pentru punerea sa la dispoziție pe piața și utilizare (...) dacă s-a emis autorizarea necesară, atunci AC trebuie să respecte prevederile sale, inclusiv cele referitoare la modul în care trebuie evitate eventualele situații de nerespectare a frazelor de risc și avertizărilor de pericol. Existența acestor fraze și avertizări - inclusiv în forma lor grafică (simbolurile GHS) - nu înseamnă că produsul nu poate fi folosit pentru scopul în care a fost autorizat; înseamnă că beneficiarul (AC) trebuie să respecte instrucțiunile producătorului, preluate în actul de autorizare, astfel încât riscurile să nu se materializeze. Deci, considerăm că un produs nu poate fi eliminat din procedura (altfel decât prin abuzul de încălcare a actului administrativ al autorizării) pentru că există riscul ca personalul AC să nu respecte prevederile autorizației, FDS și/sau instrucțiunile producătorului".

2.1.12 Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței: (pagina 9 din Caietul de sarcini) cu sintagma finală „sau a autorizației UNIUNII pentru produse biocide, emisă în condițiile art.41-44 REGULAMENTUL UE nr.528/2012".

Critici cu privire la specificațiile tehnice aferente Lotul 1

2.2.1.1 DETERGENT DEZINFECTANT CONCENTRAT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE CRITICE

2.2.1.1.1 Având în vedere că produsul trebuie să fie utilizat și pentru curățarea + dezinfecția incubatoarelor - dispozitiv medical, contestatoarea solicită obligarea AC la admiterea în competiție și a produselor dispozitiv medical.

2.2.1.1.2 Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate (Caiet de sarcini, pagina 14) în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și standardele de evaluare a eficacităților impuse prin Ordin, prin eliminarea solicitării eficacității LEVURICIDE (nu este solicitată de ORDIN și oricum, eficacitatea LEVURICIDĂ este dovedită în același mod cu eficacitatea FUNGICIDĂ, astfel încât aceasta din urmă - solicitată de Ordin și de AC - acoperă și eficacitatea LEVURICIDĂ).

2.2.1.2 DETERGENT - DEZINFECTANT CONCENTRAT DE NIVEL SCĂZUT PENTRU SUPRAFEȚE NONCRITICE

2.2.1.2.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate (Caiet de sarcini, pagina 16), în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și standardele de evaluare a eficacităților impuse prin Ordin și anume:

- eliminarea solicitării eficacității FUNGICIDE (nu este cerută de Ordin, iar eficacitatea LEVURICIDĂ, solicitată de ORDIN, a fost inclusă de AC în spectrul de activitate al produsului);

- introducerea solicitării dovedirii eficacității VIRUCIDE la nivel ÎMPOTRIVA VIRUSURILOR ANVELOPATE prin testări ale standardului EN 14476 (EN 14476:2013+A2:2019).

2.2.1.2.2 Contestatoarea solicită obligarea AC, fie la eliminarea sintagmei *„și să prezinte teste de compatibilitate cu”* din cerința de la pagina 16 din Caietul de sarcini, fie la introducerea acestei sintagme în cerințele produselor lotului 1 (precum - 1.2.5. *„Să poată fi utilizat pe PVC, inox, polipropilena, lemn, silicon, ceramica, plexiglas, rasina epoxidica. Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat”*).

2.2.1.2.3 Contestatoarea solicită obligarea AC la precizarea cerinței *„1.3.10. Să facă dovada ca este indicat pentru utilizarea în domeniul medical”*, în sensul că indicația trebuie să fie prevăzută în actul de autorizare al produsului oferit și să privească toate eficacitățile microbicide solicitate în CS.

2.2.1.3 DEZINFECTANT PE BAZĂ DE CLOR

Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea formulei de analiză comparativă (în situația în care se va admite relotizarea lotului 1), respectiv *„prețul/ tabletă care sa elibereze 1,5 gr clor activ”*, în sensul *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru”*.

2.2.1.4 LAVETE DEZINFECTANTE GATA DE UTILIZARE

Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea cerinței *„cutie resigilabila cu maxim 200 lavete impregnate cu soluție dezinfectante, cu dimensiuni minime de 200 x 200 mm si maxime de 240 x 240 mm”*, în sensul *„cutie resigilabila cu maxim 200 lavete impregnate cu soluție dezinfectanta, cu suprafața minima de 210 cm”*.

2.2.1.5 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR PRIN NEBULIZARE¹ (SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE)

Contestatoarea solicită obligarea AC, fie la eliminarea cerinței 1.7.8. *„Se vor prezenta teste de compatibilitate pentru diverse materiale: plexiglas, ecrane monitor/laptop, inox, PVC, ABS, polietilena, policarbonat, cauciuc, etc.”*, fie la introducerea acestei solicitări de probațiune în cerințele tuturor produselor lotului 1 (precum - 1.2.5. *„Să poată fi utilizat pe PVC, inox, polipropilena, lemn, silicon, ceramica, plexiglas, rasina epoxidica. Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat”*).

Critici cu privire la specificațiile tehnice aferente Lotul 2

2.2.2.1 DETERGENT-DEZINFECTANT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTARUL MEDICAL:

Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea posibilității de ofertare de produse biocide, pentru aceeași rațiune pentru care AC a stabilit această restricționare la celelalte două produse ale lotului, fiind vorba de același suport al dezinfectiei (instrumentarul). DISPOZITIVELE MEDICALE (cel tipic fiind INSTRUMENTARUL) se curăță, dezinfectează și sterilizează cu produse clasificate/autorizate ca DISPOZITIVE MEDICALE.

2.2.2.2 DEZINFECTANT RAPID DE NIVEL ÎNALT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

2.2.2.2.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbică (paginile 25 – 26 din Caietul de

sarcini), în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și standardele de evaluare a eficacităților impuse prin Ordin și anume:

- eliminarea solicitării eficacității LEVURICIDE (nu este solicitată de ORDIN și oricum, eficacitatea LEVURICIDĂ este dovedită în același mod cu eficacitatea FUNGICIDĂ, astfel încât aceasta din urmă - solicitată de ORDIN și de AC - acoperă și eficacitatea LEVURICIDĂ);

- precizarea nivelului SPORICID al eficacității SPORICIDE - EN 17126. Potrivit ORDINULUI, acțiunea SPORICIDA a unui dezinfectant trebuie să conducă la anihilarea acțiunii „majorității sporilor bacterieni”.

2.2.2.2.2. Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței „2.3.5. Să prezinte dovada agreeerii produsului de producători de aparatură/ dispozitive termosensibile”.

Contestatoarea arată că cerința este contrară prevederilor obligatorii ale legislației UE și naționale. Conformitatea unui produs comercializat în România trebuie să se constate conform legislației UE, care nu acordă niciun rol în acest proces de evaluare a unei conformități producătorilor de echipamente medicale și instrumentar.

Critici cu privire la specificațiile tehnice aferente Lotul 3

2.2.3.1 DEZINFECTANT LICHID PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE

2.2.3.1.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă, în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și standardele de evaluare a eficacităților impuse prin Ordin, respectiv:

„BACTERICIDA - EN 13727 (EN 13727:2012+A2:2015, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1) și EN 12791 (EN 12791:2016+A1:2017, Chemical disinfectants and antiseptics - Surgical hand disinfection - Test method and requirements (phase 2, step 2)

LEVURICIDA - EN 13624 (EN 13624:2013, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)”.

2.2.3.1.2. Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței

„3.1.7. Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară”, pentru motivarea de la punctul **2.1.11** iar dacă totuși AC insistă în procurarea unei dovezi suplimentare a lipsei nocivității produsului ce i se oferă, atunci contestatoarea consideră că, în subsidiar, se impune completarea cerinței cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate.

2.2.3.2 ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ ȘI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE

2.2.3.2.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru microbicid al produsului menționat în Caietul de sarcini la pagina 28, în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și standardele de evaluare a eficacităților impuse prin Ordin, respectiv, **eliminarea solicitării tuturor activităților microbicide, altele decât cele:**

BACTERICIDA - EN 13727 și EN 12791

LEVURICIDA - EN 13624.

2.2.3.2.2 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței

„3.2.8. Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară. Sa prezintă în compoziție substanțe pentru protecția pielii”, cu aceeași motivare de la punctul **2.1.11.** iar dacă totuși AC insistă în procurarea unei dovezi suplimentare a lipsei nocivității produsului ce i se oferă, atunci contestatoarea consideră că, în subsidiar, se impune completarea cerinței cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate.

2.2.3.3. ANTISEPTIC GEL PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ PRIN FRECARÉ

2.2.3.4 ANTISEPTIC LICHID PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ SI CHIRURGICALĂ PRIN FRECARÉ

Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerințelor:

„3.3.7. Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară”, respectiv respectiv

3.4.8. Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară”, cu aceeași motivare de la punctul **2.1.11.** iar dacă totuși AC insistă în procurarea unei dovezi suplimentare a lipsei nocivității produsului ce i se oferă, atunci contestatoarea consideră că, în subsidiar, se impune completarea cerinței cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate.

Având în vedere motivele prezentate, contestatorul solicită CNSC, admiterea contestației.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul *„[(...)/00008] [Adresa suspendare+contestatie.pdf](#)”,* postat de autoritatea contractantă în SEAP la data de 13.08.2025 în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. (...)/ 30.07.2025. 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 cu nr. (...), (...) a transmis punctul său de vedere cu privire la contestația (...) S.R.L., având în vedere următoarele considerente:

2.1.1. Autoritatea contractantă arată că este de acord cu introducerea obligației de prezentare a declarației de conformitate, a certificatului sau certificatelor de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, precum și a unei fotografii a marcajului CE aplicat pe dispozitivul medical,

în conformitate cu art. 20 din Regulamentul (UE) 2017/745, însoțită de certificatul de conformitate emis de organismul certificat.

Deși marcajul CE a fost introdus pentru anumite grupuri de produse, multe produse de astăzi necesită un certificat CE înainte de a fi oferite consumatorilor din țările Uniunii Europene și din țările din Spațiul Economic European. Acest certificat demonstrează că produsele sunt evaluate conform directivelor relevante și sunt conforme cu directivele Noii Abordări în ceea ce privește cerințele privind siguranța, sănătatea și protecția mediului. Certificatul CE se aplică tuturor produselor fabricate atât în țările Uniunii Europene, cât și exportate în afara Uniunii Europene.

2.1.2. Autoritatea contractantă arată că Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și HG nr. 395/2016 stabilesc clar ce documente pot fi solicitate și în ce formă, lăsând acesteia marja de apreciere în stabilirea cerințelor de calificare și a modului de prezentare a ofertelor. Autoritatea contractantă nu poate fi obligată de către un terț (inclusiv de un ofertant) să includă o formulare standard în caietul de sarcini, în lipsa unei dispoziții exprese în legislație.

2.1.3. Autoritatea contractantă precizează că cerințele privind etichetarea la care face referire contestatoarea sunt prevăzute în art. 69 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Se mai arată că la paginile 11-12 din documentația de atribuire se regăsește cerința privind etichetarea produselor încadrate ca dispozitiv medical, în conformitate cu Anexa I din Regulamentul (UE) nr. 745/2017. În concluzie, critica formulată nu se confirmă.

2.1.4. Autoritatea contractantă subliniază că specificațiile tehnice din documentația de atribuire sunt stabilite în funcție de necesitățile și obiectul contractului, cu respectarea principiilor proporționalității și nediscriminării. Nicio dispoziție legală nu permite unui operator economic sau unui terț să oblige autoritatea contractantă să preia textual pasaje dintr-un ordin ministerial sau dintr-un standard, dacă acestea nu sunt esențiale pentru obiectul achiziției. Se precizează că solicitarea contestatoarei este obligatorie pentru avizarea produselor biocide și nu se aplică în elaborarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, care se află în responsabilitatea autorităților contractante și sunt adaptate în funcție de necesitățile acestora.

Se mai arată că specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este conformă cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.1.5. Autoritatea contractantă arată că posibilitatea de a participa cu același produs dezinfectant la mai multe poziții sau la mai multe loturi riscă să creeze probleme serioase legate de siguranța în utilizare a produselor dezinfectante.

Se exemplifică faptul că, pe piața din România, spre deosebire de alte piețe din Uniunea Europeană, un produs dezinfectant poate fi avizat și recomandat de către producător pentru a fi utilizat atât pentru dezinfecția suprafețelor, a instrumentarului, cât și a mâinilor, aspect care produce confuzie în utilizarea produselor și cu care autoritatea contractantă nu este de acord.

Se subliniază că utilizarea aceluiași produs în zone diferite presupune concentrații și timpi diferiți de utilizare. Astfel, pentru dezinfectia suprafețelor produsul se utilizează la un timp de contact mai mare (60 de minute), față de timpii mai scurți utilizați pentru dezinfectia instrumentarului (15 sau maxim 30 de minute). De asemenea, pentru dezinfectia suprafețelor produsul se utilizează la concentrații mai mici (1–2%), față de concentrațiile mai mari necesare pentru dezinfectia instrumentarului (5%). În cazul produselor pentru dezinfectia suprafețelor prin pulverizare/ștergere de tip spray se utilizează 25 ml/m², iar în cazul produselor pentru dezinfectia mâinilor se utilizează 6 ml/procedură.

Se arată că specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.1.6. Autoritatea contractantă arată că, la o simplă lecturare a specificațiilor produselor solicitate pentru cele trei loturi, rezultă faptul că pentru Lotul nr. 1 toate produsele au ca indicație de utilizare dezinfectia suprafețelor prin ștergere, pentru Lotul nr. 2 toate produsele au ca indicație de utilizare dezinfectia instrumentarului și a dispozitivelor medicale prin imersie, iar pentru Lotul nr. 3 toate produsele au ca indicație de utilizare dezinfectia igienică sau chirurgicală a mâinilor.

Se menționează că, potrivit art. 141, autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției. În sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, ori în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

Din aceste dispoziții legale rezultă că împărțirea pe loturi a contractelor de achiziție publică reprezintă un drept, nu o obligație, a autorității contractante. În Legea nr. 98/2016, art. 3 alin. (1) lit. dd), definirea lotului ține cont în primul rând de nevoile autorității contractante și apoi de capacitatea întreprinderilor mici și mijlocii.

Autoritatea contractantă arată că a stabilit componența loturilor având în vedere două aspecte esențiale: necesitățile efective și reale ale unității, precum și dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016. În consecință, a decis împărțirea documentației de atribuire în trei loturi, a stabilit dimensiunea și obiectul fiecăruia și a inclus toate informațiile necesare în documentele achiziției.

Se arată că destinația și utilitatea produselor incluse în loturile 1-3 este similară, în acord cu prevederile legale. De asemenea, având în vedere că marea majoritate a furnizorilor de dezinfectanți sunt comercianți, aceștia pot achiziționa produsele de la producători diferiți pentru a livra categoriile de biocide pe care autoritatea contractantă intenționează să le achiziționeze.

Se subliniază că fragmentarea obiectului contractului pentru a asigura accesul sporit al ofertanților la procedură și libera competiție nu

poate constitui singurul deziderat al unei achiziții publice, autoritatea contractantă fiind cea care stabilește, în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul utilizării cât mai eficiente a fondurilor alocate, în conformitate cu planul de achiziții.

Se precizează că a împărți produsele pe loturi individuale doar pentru ca un operator economic să poată oferta anumite produse ar fi strict în avantajul acestuia, și nu al autorității contractante, care a justificat pertinent gruparea produselor în cele trei loturi. Contestatoarea nu face nicio referire la încadrarea sa în categoria IMM-urilor și, prin urmare, la interesul său direct în susținerea acestei cereri.

Se menționează că, în domeniul produselor dezinfectante, gestionarea unitară a livrărilor printr-un contract pe lot mai mare asigură standardizare în utilizare, termene de livrare coerente, compatibilitate între produse și un control mai bun al trasabilității. Fragmentarea excesivă ar putea duce la neuniformitatea produselor utilizate, probleme logistice și creșterea costurilor operaționale pentru beneficiar.

Se recunoaște că măsura atribuirii pe loturi favorizează participarea IMM-urilor, însă acest deziderat nu trebuie absolutizat, având în vedere principiul fundamental al interesului public și al utilizării eficiente a resurselor publice.

În speță, autoritatea contractantă justifică atribuirea în trei loturi distincte prin corelarea produselor solicitate cu suprafețele pe care urmează a fi aplicate. Împărțirea excesivă pe loturi ar putea duce la situația în care anumite loturi să nu se adjudece, afectând funcționarea unității și interesul public.

Se arată că decizia de a include cele trei tipuri de dezinfectanți în trei loturi diferite este justificată de destinația unitară a produselor (toate fiind produse biocide, destinate dezinfecției unității sanitare), dar și de avantajele gestionării unitare a contractului. Printre avantajele invocate se numără o calitate superioară a implementării, existența unei echipe unitare care să urmărească derularea contractului, respectarea termenelor de livrare și reducerea riscurilor de neconformitate.

În final, se remarcă faptul că societatea contestatoare este un operator economic cu experiență în domeniul comercializării de produse dezinfectante, situație în care solicitarea de spargere a loturilor reprezintă cel mult o strategie comercială de consolidare a șanselor proprii. Din studiul pieței rezultă că, în majoritate, furnizorii de dezinfectanți sunt comercianți care pot livra categoriile de biocide avute în vedere de autoritatea contractantă.

Față de cele mai sus argumentate, autoritatea contractantă solicită a se avea în vedere și Decizia CNSC nr. 1283/C1/1133 din 12.05.2025, pag. 11-12.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.1.7. Autoritatea contractantă arată că este de acord cu eliminarea tuturor referirilor la analiza comparativă, cu excepția criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare indicați în Fișa de date a achiziției.

2.1.8. Referitor la critica autoarei contestației cu privire la eliminarea prețurilor pe unitatea de măsură, autoritatea contractantă precizează că, pe baza acestor prețuri, a fost realizată estimarea valorilor minime și maxime ale loturilor, precum și a întregii proceduri.

Se arată că Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și HG nr. 395/2016 stabilesc clar regula generală cu privire la stabilirea modului de calcul al valorii estimate în cadrul unei achiziții publice, aceasta fiind prevăzută la art. 9 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Se subliniază importanța reținerii celor două noțiuni distincte pe care autoritatea contractantă trebuie să le aibă în vedere atunci când estimează valoarea unei achiziții, și anume:

- Valoarea estimată a contractului;
- Valoarea estimată a achiziției (care include atât valoarea estimată a contractului, cât și orice alte sume suplimentare luate în considerare de autoritatea contractantă pentru a finaliza în bune condiții contractul).

În consecință, autoritatea contractantă va justifica și va calcula valoarea estimată în raport cu necesitatea și obiectul achiziției.

Se arată că specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.1.9. Autoritatea contractantă menționează faptul că, din toate deciziile exemplificate, reiese că autoritățile contractante au indicat în caietul de sarcini standardul EN 14885:2022 ca standard de referință pentru dovedirea activității produselor, aspect care, în cazul de față, nu este aplicabil, întrucât acest standard nu a fost indicat ca standard de referință, având caracter voluntar.

Deși standardul EN 14885:2022 stabilește valori maxime și intervale de timp de acțiune pentru diferite tipuri de activități microbicide, aceste valori sunt orientative și au caracter de referință pentru testare în condiții de laborator. Standardul nu interzice autorităților contractante să impună cerințe suplimentare atunci când contextul de utilizare impune o eficiență mai rapidă, cu condiția ca acestea să fie justificate obiectiv. În acest caz, produsele vizate urmează a fi utilizate în unități sanitare, unde riscul de transmitere a agenților patogeni este ridicat, iar condițiile reale de utilizare diferă de cele standardizate din laborator.

Reducerea timpului maxim admis de contact pentru producerea efectului microbicid este justificată de necesitatea controlului rapid al agenților patogeni în medii cu potențial crescut de contaminare, cu flux ridicat de pacienți și practici medicale care impun timpi operaționali foarte scurți pentru igienizarea suprafețelor și echipamentelor între utilizări, în scopul prevenirii infecțiilor nosocomiale.

Se arată că legislația națională și europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor. În acest sens:

Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 subliniază principiile fundamentale ale standardizării europene (coerență, transparență, deschidere, consens, aplicare voluntară, independență față de interese particulare, eficiență), arătând că standardele sunt voluntare și că părțile interesate, inclusiv autoritățile publice și IMM-urile, trebuie implicate în procesul de

standardizare. Totodată, standardizarea europeană contribuie la sporirea competitivității, interoperabilității și siguranței, însă respectarea standardelor rămâne voluntară.

Art. 2 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 definește standardul ca o specificație tehnică adoptată de un organism de standardizare recunoscut, a cărei respectare nu este obligatorie.

Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională stabilește la art. 6 că aplicarea standardelor române are caracter voluntar, putând deveni obligatorie doar prin reglementare, din considerente de ordin public, protecția vieții, sănătății, securității, mediului și consumatorilor.

Art. 156 din Legea nr. 98/2016 prevede modalitățile prin care autoritățile contractante pot stabili specificațiile tehnice, inclusiv prin raportare la cerințe de performanță, la specificații tehnice sau la standarde, menționând expres că fiecare trimitere trebuie însoțită de mențiunea „sau echivalent”.

Prin urmare, este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile tehnice într-una dintre modalitățile prevăzute de lege, aceasta având dreptul de a solicita testările în varianta aleasă și de a prelua parțial sau total un standard ori de a nu-l prelua deloc.

Se mai precizează că, deși legislația națională a făcut trimiteri, la un moment dat, la standardul EN 14885:2015 prin Ordinul nr. 1082/2016, aceste prevederi nu au adus un progres semnificativ în reducerea numărului de infecții nosocomiale, spitalele neadaptându-și documentațiile potrivit propriilor nevoi, ci preluând prevederile standardelor, deși acestea au caracter de îndrumare.

În sensul caracterului voluntar al standardelor este și „*Ghidul albastru*” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (2016/C 272/01), care confirmă că aplicarea standardelor armonizate sau a altor standarde rămâne un demers voluntar.

Se reține că specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.1.10. Autoritatea contractantă arată că, la o simplă lectură a caietului de sarcini, se poate constata faptul că singurele produse la care a fost indicată sau restricționată o anumită substanță activă sunt produsele 1.4 și 1.7 solicitate la Lotul 1, produsul 2.1 solicitat la Lotul 2 și produsele 3.1 și 3.2 solicitate la Lotul 3, pentru care formulează următoarele argumente:

1.4 „*Dezinfectantul pe bază de clor*” este singurul produs dezinfectant sub formă de pastile efervescente, fiind ușor de utilizat, avizat pentru dezinfecția grupurilor sanitare din spital, a suprafețelor din blocul alimentar și putând fi utilizat și pentru dezinfecția bazinelor de apă.

1.7 „*Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare (suprafețe și dispozitive medicale)*” – nu sunt acceptate produsele care conțin aldehide și fenoli, deoarece este interzisă utilizarea acestora în spații închise. Fenolul are efect caustic asupra membranei celulei nervoase, clorul decolorează suprafețele, iodul pătează suprafețele, iar alcoolii prezintă potențial inflamabil, mai ales în condițiile de utilizare prin nebulizare (ceață fină).

2.1 „*Detergent dezinfectant enzimatic pentru instrumentarul medical*” – nu sunt acceptate produsele care conțin acizi, aldehide și fenoli, întrucât acestea sunt corozive, iar aldehidele sunt interzise a fi utilizate în spații închise. Fenolul are efect caustic asupra membranei celulei nervoase.

3.1 „*Săpun dezinfectant lichid pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare*” – s-a solicitat ca produsul să fie pe bază de clorhexidină 2%, întrucât această substanță este recomandată de Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ca primă linie pentru îngrijirea locului de inserție a cateterului. Este mai eficientă decât alți compuși în prevenirea colonizării la acest nivel, reduce rata infecțiilor sistemice, are o putere mai mare asupra enterococilor rezistenți la vancomicină, în comparație cu apa și săpunul fără proprietăți dezinfectante. Referitor la cerința „să nu conțină alcooli și derivați de alcooli”, se precizează că, potrivit art. 19 alin. (2) lit. e) din OMS 1761/2021, este interzisă amestecarea diferitelor tipuri de dezinfectanți, aspect confirmat și de art. 2 lit. j) din Anexa nr. 3 la OMS 1761/2021, care stabilește că este interzisă amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite.

3.2 „*Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare*” – s-a solicitat ca produsul să fie pe bază de clorhexidină 4%, întrucât această soluție este recomandată de OMS 1761/2021 pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare.

Se subliniază că specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.1.11. Referitor la critica privind eliminarea cerințelor „*Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale*”, „*Soluția concentrată să nu conțină substanțe inflamabile, substanțe cancerigene și mutagene sau care pot provoca leziuni ale organelor în caz de expunere repetată*”, „*Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară*” și „*Să nu prezinte pictogramele ... (oricare ar fi ele)*”, autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au ca argument art. 18 lit. e) din Ordinul nr. 1761/2021 actualizat, care indică în mod clar faptul că, în alegerea corectă a produselor dezinfectante, unitățile sanitare trebuie să țină seama de gradul de pericol la care își expun propriul personal medical, precum și pacienții aflați în unitatea sanitară.

Se arată faptul că unitatea nu dorește să își expună pacienții și personalul la substanțe care le pot afecta starea de sănătate nu înseamnă că se încalcă legislația avizării produselor la care face referire contestatoarea.

Se subliniază că specificația tehnică în discuție 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, fiind în conformitate cu art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. De asemenea, conține cerințe, prescripții și caracteristici de natură tehnică ce permit descrierea obiectivă a fiecărui produs, serviciu sau lucrare, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante, conform art. 20 alin. (10)

din HG nr. 395/2016. Totodată, se consideră că specificațiile tehnice sunt suficient de precise pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului, în conformitate cu art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Se arată că specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.1.12. Referitor la critica autoarei contestației, autoritatea contractantă precizează faptul că este de acord cu introducerea posibilității de prezentare a autorizației Uniunii pentru produse biocide, emisă în condițiile art. 41–44 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

2.2.1. Lotul 1

2.2.1.1. Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice

2.2.1.1.1. Autoritatea contractantă arată că, așa cum reiese din specificația tehnică, produsul solicitat este un produs biocid TP2, întrucât suprafețele care vor fi dezinfectate cu acest produs (pereți, pardoseală) nu se regăsesc în definițiile indicate de art. 2 „Definiții” din Regulamentul (UE) 745/2017. Aceste suprafețe nu sunt purtătoare de marcaj CE, nu sunt considerate dispozitive medicale și nu pot fi dezinfectate cu produse încadrate ca dispozitiv medical.

Se citează definițiile din art. 2 și art. 1 alin. (4), precum și din Anexa XVI a Regulamentului (UE) 745/2017, pentru a sublinia că doar anumite articole sau echipamente sunt considerate dispozitive medicale ori produse asimilate acestora.

Autoritatea contractantă face trimitere la Regulamentul (UE) 528/2012 și Ordinul nr. 1761/2021 actualizat, precizând că aceste tipuri de suprafețe se dezinfectează cu produse biocide TP2. În sprijinul acestei afirmații, este invocată Anexa V din Regulamentul (UE) 528/2012, care descrie tipurile de produse biocide, inclusiv TP2 (dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale, utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului, care nu intră în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale).

De asemenea, sunt menționate prevederile art. 6 alin. (4) și art. 9 din Ordinul nr. 1761/2021, care stabilesc utilizarea produselor biocide tip 1, 2, 4, 14, 18 și 22 în unitățile sanitare, inclusiv faptul că produsele biocide încadrate în tipul 2 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.

Autoritatea contractantă subliniază că, dacă un dezinfectant destinat dispozitivelor medicale este introdus ca produs biocid, apare o problemă de încadrare legală, întrucât dispozitivele medicale sunt reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745, care impune teste clinice, validări de compatibilitate materială și demonstrarea eficacității împotriva microorganismelor relevante din mediul spitalicesc.

Se precizează că specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.1.1.2. Autoritatea contractantă arată că, așa cum a menționat la punctul 2.1.9, aceasta poate prelua parțial, total sau deloc standardele. Standardul nu interzice autorității contractante să impună cerințe suplimentare atunci când contextul o impune, cu condiția ca acestea să fie justificate obiectiv. În cazul de față, produsele vizate urmează a fi utilizate în unități sanitare, unde riscul de transmitere a agenților patogeni este ridicat, iar condițiile reale de utilizare diferă semnificativ de cele standardizate din laborator.

Se arată că levuricidul este relevant în special pentru prevenirea transmiterii candidozelor invazive, inclusiv a tulpinilor multirezistente (de exemplu *Candida auris*), care reprezintă o problemă emergentă în infecțiile asociate asistenței medicale. În cazul unei infecții nosocomiale cauzate de un agent patogen, dacă produsul nu are test levuricid și eficacitatea sa împotriva levurilor nu este documentată separat, responsabilitatea legală revine spitalului pentru izolarea și eliminarea agentului patogen. Din acest motiv, este prudent și justificat să se solicite test levuricid separat, indiferent de cerințele din ordin.

Se menționează că simpla preluare a cerinței din ordin ar restrânge dreptul autorității contractante de a asigura un nivel de protecție adaptat riscurilor din propria unitate medicală.

Deși levurile fac parte din categoria fungilor, metodele și condițiile de testare sunt diferite. Standardul EN 13624 pentru fungicid include testarea pe *Candida albicans* (o levură) și pe o specie de mucegai, dar unele metode aplicate pot să nu garanteze activitate suficientă împotriva tuturor levurilor patogene. În practica medicală, levurile (ex. *Candida auris*) au comportamente diferite față de mucegaiuri, iar unele tulpini sunt mai rezistente la substanțe care, în teste generale fungicide, par eficiente. Din acest motiv, autoritățile din mai multe state membre ale Uniunii Europene solicită explicit demonstrarea eficacității levuricide pentru a evita interpretarea ambiguă.

Se arată, de asemenea, că standardul EN 14885 definește activitatea levurică ca fiind o activitate obligatorie pentru produsele destinate dezinfecției instrumentarului medical, conform tabelului 4.3.2.5 de la pag. 22 al acestui standard, unde sunt indicate următoarele cerințe pentru dezinfecția suprafețelor cu acțiune mecanică:

- Activitate bacterică: EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
- Activitate levurică: EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
- Activitate fungică: EN 13624 (2/1)
- Activitate tuberculocică/micobacterică: EN 14348 (2/1)
- Activitate virucică împotriva virusurilor anvelopate/activitate virucică: EN 14476 (2/1)
- Activitate sporicică împotriva *C. difficile*/activitate sporicică: EN 17126 (2/1).

Se subliniază că specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr.

98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.1.2.1. Detergent dezinfectant concentrat de nivel scăzut pentru suprafețe non-critice

În alegerea spectrului de activitate au fost avute în vedere următoarele argumente: produsul acționează asupra formelor vegetative, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor.

Se menționează că standardul EN 13624 indică în tabelul 1 și la paragraful 5.2.1 faptul că activitatea fungică se realizează pe tulpina *Aspergillus brasiliensis* (fostul *A. niger*).

Pentru dezinfectarea suprafețelor, sunt prevăzute:

a) activitate fungică: *Aspergillus brasiliensis* (conidiospori), *Candida albicans* (celule vegetative);

b) activitate levurică: *Candida albicans* (celule vegetative).

Conform paragrafului 5.2.1 „Microorganisme de încercare”, activitatea fungică trebuie evaluată cu ajutorul următoarelor tulpini, alese conform articolului 4 (tabelul 1):

Candida albicans ATCC 10231;

Aspergillus niger (fostul *A. niger*) ATCC 16404.

Se arată că *Aspergillus* este un agent patogen (microorganism) care se transmite prin spori rezistenți la căldură sau la anumite substanțe chimice, reușind să rămână activ în mediu o perioadă îndelungată. Poate fi întâlnit în sisteme de aer condiționat, computere, covoare etc.

De obicei, infecțiile cu *Aspergillus* se produc pe cale aeriană în țesuturile deja afectate și pot genera o infecție cronică a sinusurilor paranazale, a ochilor sau a plămânilor. Un sistem imunitar sănătos poate distruge sporii înainte ca aceștia să se extindă la nivel pulmonar. Problema apare la persoanele cu sistem imunitar slăbit sau cu plămânii deja afectați de o altă boală, caz în care infecția persistă și se dezvoltă. Activarea imunității antivirale poate contribui, paradoxal, la un mediu inflamator care favorizează infecțiile secundare.

Referitor la activitatea virucidă pe virusuri anvelopate conform standardului EN 14476 (*Vaccinia virus*), se precizează că autoritatea contractantă este de acord cu introducerea acestei solicitări în specificația tehnică.

2.2.1.2.2. Referitor la critica privind eliminarea cerinței „*să prezinte teste de compatibilitate cu ...*”, autoritatea contractantă precizează că această cerință are ca argument art. 18 lit. d) și h) din Ordinul nr. 1761/2021 actualizat, care indică în mod clar faptul că, în alegerea corectă a produselor dezinfectante, unitățile sanitare trebuie să țină seama de compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza și de natura suportului care urmează să fie tratat.

Se arată că faptul că unitatea dorește ca această compatibilitate să fie demonstrată prin intermediul rapoartelor de testare nu înseamnă că se încalcă principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu, întrucât aceste rapoarte vor fi solicitate tuturor ofertanților, și nu doar unora, așa cum insinuează contestatoarea.

Se mai precizează că prezentarea testelor de compatibilitate reprezintă singurul mod prin care se poate demonstra compatibilitatea produsului cu suportul ce urmează a fi tratat. Din conținutul acestor teste se poate constata dacă au fost simulate condițiile practice de utilizare, în timp ce dintr-o declarație pe propria răspundere nu reies asemenea informații.

Se subliniază că specificația tehnică în discuție 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, fiind în conformitate cu art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. De asemenea, include cerințe, prescripții și caracteristici de natură tehnică ce permit descrierea obiectivă a fiecărui produs, serviciu sau lucrare, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante, conform art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016. Totodată, se consideră că specificațiile tehnice sunt suficient de precise pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului, în conformitate cu art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Se arată că specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.1.2.3. Referitor la critica autoarei contestației, autoritatea contractantă precizează faptul că toate produsele oferite trebuie să facă dovada că au ca indicație de utilizare în domeniul medical.

2.2.1.3. Dezinfectant pe bază de clor

Autoritatea contractantă arată că solicitarea nu are niciun temei legal și nu corespunde necesității acesteia. Referatul de necesitate a avut la bază cantitatea per pastilă și nu per soluție de utilizare, conform solicitării contestatorului. Prin urmare, se consideră că un operator economic nu poate impune unei autorități contractante modalitatea de comparație a prețului.

2.2.1.4. Lavete dezinfectante gata de utilizare

Se arată că, așa cum reiese și din titlul lotului, sunt solicitate lavete dezinfectante care, potrivit definiției din Dicționarul Explicativ al Limbii Române, reprezintă „bucată de pânză (din in, bumbac, cânepă) sau o pensulă mare folosită pentru spălatul vaselor și al motoarelor mașinilor etc.". În consecință, dimensiunile trebuie să fie suficient de mari pentru a acoperi o suprafață de minimum 1 m². Dimensiunile solicitate pot fi depășite, iar autoritatea contractantă apreciază că a lăsat o marjă mare pentru produsele ce pot fi oferite, stabilind intervalul între 20x20 cm și 24x24 cm. Prin urmare, solicitarea contestatorului de a impune o suprafață de aproximativ 210 cm² este considerată insuficientă.

Se precizează că specificația tehnică în discuție 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, fiind în conformitate cu art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. De asemenea, aceasta conține cerințe, prescripții și caracteristici de natură tehnică ce permit descrierea obiectivă a fiecărui produs, serviciu sau lucrare, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante, conform art. 20

alin. (10) din HG nr. 395/2016. Totodată, autoritatea contractantă consideră că specificațiile tehnice sunt suficient de precise pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului, în conformitate cu art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

2.2.1.5. Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare (suprafețe și dispozitive medicale)

Se solicită a se avea în vedere argumentarea prezentată la punctul 2.2.1.2.2.

2.2.2.1. Detergent dezinfectant enzimatic pentru instrumentarul medical

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

Potrivit art. 9 din Ordinul nr. 1761/2021, 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.

Se precizează că acceptarea exclusivă a produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale ar echivala cu restricționarea accesului la procedură a operatorilor economici care ofertau produse biocide, fapt ce contravine art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 actualizată, care consacră principiile de nediscriminare, tratament egal, recunoaștere reciprocă, transparență și asumarea răspunderii.

Se subliniază că specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.2.2.1. Dezinfectant rapid de nivel înalt pentru instrumentar medical și dispozitive medicale

Referitor la activitatea levurică, autoritatea contractantă solicită a se avea în vedere argumentarea prezentată la pct. 2.2.1.1.2.

Referitor la solicitarea contestatoarei privind indicarea nivelului sporid conform standardului EN 17126 pe „majoritatea sporilor bacterieni”, se precizează că art. 19 alin. (1) lit. b) din OMS nr. 1761/2021 prevede că, pentru dezinfecția în focar, se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus.

Unul dintre motivele pentru care a fost solicitată activitatea pe tulpina *Clostridium difficile* este acela că produsul urmează să fie utilizat pentru dezinfecția echipamentelor critice, unde incidența acestui agent patogen este semnificativ de mare.

De asemenea, art. 13 din OMS nr. 1761/2021 prevede că dispozitivele și echipamentele din categoriile noncritice și semicritice utilizate la un pacient confirmat cu *Clostridioides difficile* trebuie să suporte

dezinfecție de nivel înalt cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau să fie sterilizate.

Un alt motiv al acestei alegeri este faptul că, după etapa de dezinfecție cu produsul solicitat, urmează etapa de sterilizare, unde se

realizează o reducere logaritmică de 10^{-6} (1/1.000.000) a

microorganismelor, inclusiv a sporilor bacterieni, așa cum prevăd art. 1 lit. d) și art. 11 alin. (1) lit. a) din OMS nr. 1761/2021.

Astfel, dezinfecția de nivel înalt este definită ca procedura prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni, fără a putea substitui sterilizarea. Sterilizarea, la rândul său, reprezintă operațiunea prin care se realizează reducerea logaritmică menționată a microorganismelor, inclusiv a sporilor bacterieni.

Autoritatea contractantă invocă și art. 18 lit. d) din OMS nr. 1761/2021, care arată că, la alegerea corectă a produsului dezinfectant, trebuie să se țină seama de compatibilitatea cu materialele pe care se va utiliza. În consecință, eliminarea cerinței de compatibilitate ar însemna nerespectarea dispozițiilor legale menționate.

Se constată că este responsabilitatea exclusivă a autorității contractante de a stabili modalitatea de dovedire a compatibilității produsului cu instrumentarul și dispozitivele medicale pe care urmează să fie utilizat. Solicitarea unor astfel de dovezi nu aduce prejudicii ofertanților, ci are scopul de a evita defecțiuni ale echipamentelor din dotare și, implicit, împiedicarea realizării actului medical și privarea pacienților de procedurile necesare.

Se mai precizează că autoritatea contractantă nu a indicat un producător anume, tocmai pentru a nu restricționa accesul la procedură al produselor oferite care nu prezintă compatibilitate cu un anumit producător de dispozitive medicale. A solicitat, însă, ca produsele oferite să poată prezenta o dovadă concretă că au fost utilizate pe dispozitivele medicale existente în unitățile sanitare și că, în urma utilizării, nu au rezultat incidente sau deteriorări ale acestora.

Se subliniază că specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.3.1.1. Săpun dezinfectant lichid pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare

Autoritatea contractantă arată că, așa cum reiese din denumirea produsului, acesta trebuie să realizeze dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare. În consecință, se solicită activitatea conform standardului EN 1499 – Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare. Metodă de încercare și prescripții (faza 2, etapa 2), și nu conform standardului EN 12791 – Antiseptice și dezinfectante chimice.

Dezinfectante chirurgicale pentru mâini. Metode de testare și cerințe (faza 2, etapa 2), așa cum solicită contestatoarea.

Se precizează că standardul EN 12791 se aplică produselor utilizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, simulate în condiții practice, pentru a stabili dacă acestea reduc flora microbiană atunci când sunt utilizate de personalul medical înaintea intervențiilor chirurgicale. În schimb, produsul solicitat are ca obiect dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, conform art. 3 lit. b) din Anexa nr. 3 a OMS nr. 1761/2021 și conform standardului EN 1499, fiind încadrat la un nivel de risc intermediar.

Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare este utilizată:

- înainte de contactul cu pacientul;
- înainte de proceduri aseptice;
- înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice;
- după contactul cu pacientul;
- după contactul cu mediul ambiental al pacientului.

Standardul EN 1499 descrie o metodă de testare care simulează condițiile practice pentru a stabili dacă un produs pentru spălarea igienică a mâinilor reduce flora microbiană tranzitorie pe mâini atunci când este folosit pentru spălarea mâinilor contaminate artificial ale voluntarilor.

Se subliniază că acest standard se aplică produselor utilizate pentru spălarea igienică a mâinilor în zone și situații în care dezinfecția este indicată medical, inclusiv în spitale, unități medicale comunitare, instituții stomatologice, precum și în servicii auxiliare, cum ar fi spălătorii și bucătării care furnizează produse direct pacienților.

Autoritatea contractantă menționează că nu dorește înăsprirea specificației tehnice prin introducerea standardului EN 12791 pentru acest produs, întrucât acest standard este solicitat distinct pentru produsul 3.2 – Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare, unde nivelul de risc este înalt și unde se utilizează înaintea intervențiilor chirurgicale și a tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical, fiind permise doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.

Se arată că specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.3.1.2. Autoritatea contractantă solicită a se avea în vedere argumentarea de la pct. 2.1.11.

2.2.3.2.1. Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare

Referitor la solicitarea de eliminare a standardelor EN 1499, EN 14348 și EN 14476 din specificația tehnică a produsului, autoritatea contractantă precizează că solicitarea contestatoarei este lipsită de argumente. La o simplă lectură a specificației se constată faptul că se dorește un produs superior din punct de vedere al spectrului de activitate față de produsul anterior, care să realizeze atât dezinfecția igienică (pentru care au fost solicitate standardele EN 1499, EN 13727, EN 13624, EN

14348 și EN 14476), cât și dezinfecția chirurgicală (pentru care au fost solicitate standardele EN 13727, EN 12791 și EN 13624).

Cu titlu informativ, autoritatea contractantă arată că standardele EN 1499, EN 13727, EN 13624, EN 14348 și EN 14476 pot fi solicitate pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare sau frecare. Acest spectru de activitate oferă un grad ridicat de siguranță în unitățile sanitare, atât pentru pacienți, cât și pentru personalul medical și aparținători, întrucât acoperă un spectru larg de activitate, minimizând riscul apariției unor focare.

Se menționează că specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.3.2.2. Autoritatea contractantă solicită a se avea în vedere argumentarea de la pct. 2.1.11.

2.2.3.3. Antiseptic gel pentru dezinfecția igienică prin frecare

Autoritatea contractantă solicită a se avea în vedere argumentarea de la pct. 2.1.11.

2.2.3.4. Antiseptic lichid pentru dezinfecția igienică și chirurgicală prin frecare

Autoritatea contractantă solicită a se avea în vedere argumentarea de la pct. 2.1.11.

În concluzie, autoritatea contractantă arată că motivele invocate prin contestație nu sunt edificatoare și solicită respingerea contestației ca nefondată.

Prin adresa nr. (...), înregistrată la Consiliu cu nr. (...), (...) S.R.L a transmis răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, având în vedere următoarele considerente:

2.1.1. Față de refuzul autorității contractante de a respecta întocmai prevederile art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021, cu considerații personale și bazate pe interpretări greșite ale prevederilor Regulamentului (UE) nr. 745/2017, contestatoarea menține cererea și solicită admiterea ei.

2.1.2. În situația în care cererea operatorului este legală, autoritatea contractantă poate și trebuie obligată să modifice documentația de atribuire.

Contestatoarea invocă în susținerea cererii sale Decizia CNSC nr. 610/C5/90,92/07.03.2025.

Contestatoarea menține cererea și solicită admiterea ei.

2.1.3. Cererea contestatoarei se referă la situația produselor biocide, iar eticheta prevăzută de art. 69 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu este cea impusă a fi prezentată de autoritatea contractantă. Contestatoarea amintește că, potrivit art. 288 TFUE, regulamentele UE trebuie respectate în întregime de către statele membre.

Contestatoarea menține cererea și solicită admiterea acesteia.

2.1.4. Contestatoarea arată că autoritatea contractantă are obligația de a-și stabili specificațiile tehnice/cerințele conform actelor normative emise de Uniunea Europeană și celor cu caracter obligatoriu la nivel național, neexistând libertatea deplină afirmată de autoritatea

contractantă. În acest sens, invocă art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Contestatoarea precizează că, în sfera sa de activitate, autoritatea contractantă are obligația de a respecta în primul rând BPR și MDR, apoi normele tehnice emise de Ministerul Sănătății, între care OMS nr. 10/2010 și OMS nr. 1761/2021. Aceasta susține că, invocând texte normative abrogate, autoritatea contractantă interzice în mod nejustificat operatorilor economici să solicite justiției anularea acestora.

Contestatoarea menționează că solicitarea sa este obligatorie pentru avizarea produselor biocide și nu se aplică elaborării specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, care sunt în responsabilitatea autorităților contractante, în funcție de necesitățile acestora.

Contestatoarea invocă Decizia Curții de Apel Iași nr. 36/12.01.2022 (dosar nr. 768/45/2021).

Contestatoarea menține cererea și solicită admiterea ei.

2.1.7. Autoritatea contractantă achiesează la cerere – în cazul respingerii cererii de relotizare, se impune obligarea acesteia la publicare în SEAP.

2.1.8. Autoritatea contractantă refuză cererea formulată pentru situația în care ar fi respinsă cererea de relotizare, fără a arăta care este temeiul legal al stabilirii valorii estimate a achiziției prin raportare la fiecare produs component al unui lot complex. Se menține cererea și se solicită admiterea acesteia.

2.1.9. Nu există opoziție ca autoritatea contractantă să indice temeiul legal și/sau tehnic care ar întemeia solicitarea unui timp global de contact la nivelul unui întreg spectru de activitate fără a lua în considerare opiniile jurisprudențiale invocate. Aceasta este chestiunea pusă în dezbatere, iar nu altceva. Autoritatea contractantă nu a fost în stare să indice un asemenea temei legal.

Toate afirmațiile autorității contractante despre caracterul voluntar al standardelor și, mai ales, al standardului EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL) sunt foarte discutabile în condițiile în care chiar aceasta face referire la obligativitatea dovedirii eficacităților microbicide conform metodologiilor unor standarde – și toate aceste standarde fac trimitere la STANDARD în tot ceea ce privește termenii, definițiile și corelarea eficacităților microbicide (referința de trimitere aflându-se, de obicei, la p. 6 sau 7).

Se menține cererea și se solicită admiterea acesteia.

2.1.10. Autoritatea contractantă nu contestă caracterul legal al cererii, dar, asemenea tuturor autorităților care se respectă și care își respectă clientela, face tot ce poate pentru a ocoli legea, astfel încât să poată atribui contractul clienței sale.

În speță, toate și oricare dintre situațiile prezentate cu titlu particular încalcă prevederile BPR și MDR – adică ceea ce nu poate fi încălcat decât printr-un grosolan abuz, întrucât nu poate exista o justificare particulară a unui spital din România pentru o anume sau orice încălcare a legislației armonizate ale Uniunii Europene.

Nu prezintă relevanță susținerile lipsite de orice dovadă privind caracterul nociv al prezenței unor substanțe active sau ingrediente în

compoziția unui produs chimic dezinfectant. În lipsa invocării temeiului legal al impunerii sau eliminării unor asemenea componente, totul nu arată decât voința autorității contractante de a încălca legea și de a determina o atribuire favorabilă clienței create în jurul său.

Exemplu: autoritatea contractantă afirmă că nu sunt acceptate produse care conțin acizi, aldehide și fenoli deoarece sunt corozive; aldehidele sunt interzise a se utiliza în spații închise, iar fenolul are un efect caustic asupra membranei celulei nervoase. Dovezi? Lipsă. Să fie crezută autoritatea contractantă pe cuvânt? Aceasta nu reprezintă o probă admisibilă (a se vedea art. 250 Cod procedură civilă), iar autoritatea contractantă nu este o instituție credibilă, cel puțin în privința legalității deciziilor sale.

Alt exemplu: autoritatea contractantă afirmă că s-a solicitat ca produsul să fie pe bază de clorhexidină 2%, deoarece această substanță este recomandată de CDC (Centers for Disease Control) pentru igienizarea locului de inserție al cateterului. Ce rol joacă CDC, organ al statului american, în determinarea politicii naționale de sănătate publică a României? De ce ar trebui urmate recomandările unor instituții străine extra-UE, când există și trebuie respectate, cu caracter obligatoriu, legile Uniunii Europene? România este membră a Uniunii Europene, iar nu a Statelor Unite. În orice caz, unde este citatul care să întemeieze susținerea autorității contractante, oricum inutilă din punct de vedere legal?

Atât timp cât legislația Uniunii Europene nu exclude sau nu impune anumite substanțe active și/sau ingrediente, într-un procentaj anume, din compoziția unui produs chimic dezinfectant, autoritatea contractantă nu are dreptul să procedeze la eliminarea unui ofertant aflat în deținerea unei autorizații de utilizare a produsului în scopul achiziției.

Acest reper – legislația Uniunii Europene – este singurul care asigură egalitatea de tratament și nediscriminarea între produse și operatori economici, atât în ceea ce privește ofertarea, cât și evaluarea. Se menține cererea și se solicită admiterea acesteia.

2.1.11., 2.2.3.1.2., 2.2.3.2.2., 2.2.3.3., 2.2.3.4. Autoritatea contractantă invocă prevederile art. 18 lit. e) din Anexa nr. 1 la Ordin pentru a justifica „grija” față de propriul personal și pacienți prin instituirea unor cerințe care nu au drept scop real decât restricționarea artificială a competiției.

Textul normativ citat trebuie văzut în contextul legislației Uniunii Europene, iar nu împotriva acesteia. Dacă există autorizarea unui produs pentru scopul achiziției, înseamnă că acesta este nu numai eficace, dar și lipsit de nocivitate. Toate aspectele care denotă dorința autorității contractante de a superviza autorizarea efectuată de organisme abilitate la nivel european și național au fost deja analizate de acestea anterior emiterii autorizației.

În restul argumentării, se regăsesc numai lozincile obișnuite pentru o autoritate lipsită de argumente concrete pentru justificarea deciziilor greșite luate. Se menține cererea și se solicită admiterea acesteia.

2.1.12. Autoritatea contractantă achiesează la cerere – se impune obligarea acesteia la publicarea în SEAP.

2.2.1.1.1. Autoritatea contractantă nu furnizează niciun argument relativ la statutul incubatoarelor. Or, pct. I al art. 2 MDR prezintă o definiție a dispozitivului medical care este deplin aplicabilă situației incubatoarelor – instrument destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, în scopul medical al prevenirii unei boli și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman.

Tot acolo se arată că produsele destinate curățării și dezinfecției dispozitivelor medicale sunt considerate a fi tot dispozitive medicale.

Dimpotrivă, în BPR nu există nicio prevedere referitoare la dezinfecția dispozitivelor medicale cu produse biocide.

În ceea ce privește invocarea unor prevederi ale Ordinului, acestea trebuie să fie înlăturate de la aplicare în temeiul art. 288 TFUE (așa cum au început deja să procedeze unele instanțe de judecată): *„Pentru exercitarea competențelor Uniunii, instituțiile adoptă regulamente, directive, decizii, recomandări și avize. Regulamentul are aplicabilitate generală. Acesta este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în fiecare stat membru.”*

Se menține cererea și se solicită admiterea acesteia.

2.2.1.1.2. Neavând încotro, autoritatea contractantă a decis să atace direct obligativitatea Ordinului, refuzând să înțeleagă că, fiind instituție publică, nu poate face decât ceea ce îi permite legea (*lato sensu*).

Nicio autoritate contractantă nu poate să își descrie necesitățile altfel decât prin respectarea legislației Uniunii Europene și a normelor tehnice obligatorii de la nivel național (art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016).

În ceea ce privește amenințările autorității contractante referitoare la viitorul sumbru al celor care nu achiziționează produse *„super testate”* pe microbi atent selectați astfel încât să se potrivească cu ofertele clientelei sale (fiind citată *Candida auris*), se arată situația de la Spitalul Clinic de Urgență București (Floreasca), unde infecțiile cu asemenea microbi *„au fost prevenite”* cu astfel de produse super testate, iar efectul – altul decât cheltuirea inutilă a banilor publici – a fost pierderea de vieți omenești.

Problema acută pentru autoritatea contractantă este STANDARDUL – care trebuie eliminat dintre reperele de legalitate ale organizării și desfășurării achizițiilor publice.

Numai că, în speța achiziției autorității contractante, nu STANDARDUL este problema, ci ORDINUL, care stabilește care sunt eficacitățile microbicide necesare pentru ca un produs să poată fi utilizat pentru dezinfecția în unitățile sanitare din România.

Dacă ORDINUL este obligatoriu (autoritatea contractantă vădește a nu cunoaște termenul), atunci preținsele inițiative pentru *„adaptarea”* prevederilor acestuia la *„situația reală”* din unitățile sanitare trebuie respinse ca inadmisibile, fiind emise de entități fără drept de normare sau legiferare.

Ca de obicei, referirile la practica altor state membre ale Uniunii Europene se pierd în afirmații nedovedite și lipsite de efect practic, întrucât nu este vorba despre o dezbatere academică asupra importanței și rolului

eficacității levuricide, ci despre un litigiu în care una dintre părți refuză să dea ascultare unui act normativ național.

Se menține cererea și se solicită admiterea acesteia.

2.2.1.2.1. Pentru a arăta nivelul de cunoștințe al autorității contractante, se citează următoarea susținere făcută chiar în debutul apărării acesteia: „*Standardul EN 13624 indică în tabelul I și la paragraful 5.2.1 faptul că activitatea fungică se realizează pe tulpina Aspergillus brasiliensis (fostul niger).*”

Urmează un citat din standard, care arată că, de fapt, activitatea fungică se demonstrează prin testări nu numai pe tulpina *Aspergillus brasiliensis*, ci și pe tulpina *Candida albicans*.

Dacă, în cazul cererii 2.2.1.1.2., autoritatea contractantă se declară o apărătoare înverșunată a eficacității levuricide, acum trece la registrul apărării eficacității fungicide, cu aceeași cutezanță a încălcării legii și cu argumentări utile pentru o dispută de ordin științific (care probabil a avut loc înainte de emiterea Ordinului și în care autoritatea contractantă și cei cu păreri similare au pierdut).

Se menține cererea de înlăturare a dovedirii eficacității fungicide.

În ceea ce privește introducerea solicitării dovedirii eficacității virucide împotriva virusurilor anvelopate prin testări conform standardului EN 14476, autoritatea contractantă este de acord – se impune obligarea acesteia la publicare în SEAP.

2.2.1.2.2., 2.2.1.5. Autoritatea contractantă se arată maestă în tactica de diversiune, formulând argumente pe cereri care nu au fost formulate.

A fost solicitată consecvență și previzibilitate în formularea cerințelor la nivel de lot – adică la toate produsele fie să se stabilească cerința de compatibilitate a fiecărui produs cu materialele pe care urmează a fi aplicat (inclusiv dovedirea acesteia prin rapoarte de testare), fie să se elimine cerința.

Zig-zagurile autorității contractante se datorează situației produselor clienței sale, care au sau nu au asemenea rapoarte de testare. Prin urmare, ceea ce se solicită este înlăturarea meandrelor lipsite de temei legal ale cerințelor autorității contractante, formulate nu în conformitate cu legea, ci cu interesele clienței sale.

Dacă autoritatea contractantă invocă prevederile art. 18 lit. d) din Anexa nr. 1 la Ordin, atunci aceasta trebuie obligată să le aplice la nivelul tuturor produselor din lotul 1. Se menține cererea și se solicită admiterea acesteia.

2.2.1.2.3. Față de achiesarea incompletă a autorității contractante la cerere, se solicită admiterea acesteia în întregime, probabil întrucât autoritatea contractantă încearcă să perpetueze deja învechita șmecherie conform căreia produsul are indicație de utilizare în unități sanitare, chiar dacă nu pentru toate eficacitățile solicitate.

2.2.1.3. Cererea formulată în eventualitatea relotizării achiziției are temei legal (art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 – eficiența economică). *Care este însă temeiul legal al formulei de analiză comparativă apărute de autoritatea contractantă?* Aceasta nu a justificat în niciun fel superioritatea de eficiență economică a formulei sale, limitându-se să invoce propriile

documente („?! – o probă infailibilă și incontestabilă/necenzurabilă”) și „imposibilitatea” unui operator economic de a determina modificarea deciziilor superînțelepte pe care le adoptă, dar pe care nu este capabilă să le justifice.

Se menține cererea și se solicită admiterea acesteia.

2.2.1.4. Autoritatea contractantă formulează apărări ridice:

Din definiția DEX, autoritatea contractantă extrage cu forcepsul o concluzie nici măcar visată de autorii definiției – că dimensiunile trebuie să fie suficient de mari pentru a acoperi o suprafață de minim 1 m.p.

Se menține cererea și se solicită admiterea acesteia.

2.2.2.1. Autoritatea contractantă stăruie în invocarea art. 9 din Anexa nr. 1 la Ordin, deși instanțele de judecată au procedat la înlăturarea aplicării lui, acesta contravenind prevederilor BPR și MDR.

În ceea ce privește pretinsa „restricționare” a competiției – aceasta nu există dacă legea o prevede.

Se menține cererea și se solicită admiterea acesteia.

2.2.2.2.1. Autoritatea contractantă se împotrivesc la eliminarea eficacității levuricide cu argumente ce țintesc expres încălcarea prevederilor Ordinului.

În ceea ce privește stabilirea dovedirii eficacității sporicide – EN 17126 – la nivelul prevăzut de Ordin, autoritatea contractantă se declară din nou împotriva prevederilor acestuia și nu ezită să se facă din nou ridicolă, arătând:

„Referitor la solicitarea contestatoarei de indicare a nivelului sporid conform standardului 17126 pe «majoritatea sporilor bacterieni», precizăm faptul că art. 19 alin. (1) lit. b) din OMS 1761/2021 prevede că pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus.”

Ulterior „dezvoltă” susținerea, dovedind că nu cunoaște termenul „focar”:

„Unul din motivele pentru care a fost solicitată activitatea pe tulpina Clostridium difficile este acela că produsul urmează a se utiliza pentru dezinfecția echipamentelor critice unde incidența agentului patogen incriminat (Clostridium difficile) este semnificativ de mare.”

Așadar, nu este chiar un focar, ci doar o incidență crescută a tulpinii Clostridium difficile.

Se menține cererea și se solicită admiterea acesteia.

2.2.2.2.2. *„Articolul 18 lit. d) din OMS 1761/2021 actualizat indică în mod cât se poate de clar faptul că la alegerea corectă a produsului dezinfectant trebuie să se țină seama de compatibilitatea cu materialele pe care se va utiliza, ori, dacă se elimină cerința mai sus indicată, atunci nu se mai pot respecta prevederile art. 18 lit. d) din OMS 1761/2021.”*

Acesta este însă argumentul pentru care s-a solicitat eliminarea cerinței 2.3.5. – prezentarea agreerii produsului de producători de aparatură/dispozitive termosensibile.

După ce a reușit să distorsioneze și această cerere, autoritatea contractantă încheie argumentarea cu fraza tip, de mare impact asupra organismelor justiției:

„Specificația tehnică reflectă necesitățile unității noastre, este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.”

Se menține cererea și se solicită admiterea acesteia.

2.2.3.1.1. Replica la argumentarea autorității contractante este simplă: tăgăduiește aceasta că un produs pentru dezinfectia chirurgicală poate realiza și dezinfectia igienică? (conform principiului qui potest plus, potest minus).

Sensul cerinței Ordinului este acesta: un produs pregătit să facă față unui nivel înalt de risc de infectare (cel pentru dezinfectia chirurgicală) poate acoperi și riscul mediu de infectare (pentru care se folosește un produs pentru dezinfectia igienică).

Autoritatea contractantă evită să răspundă la toate argumentele formulate, desfășurând o poziționare paralelă față de acestea.

Se menține cererea și se solicită admiterea acesteia.

2.2.3.2.1. Autoritatea contractantă ține neapărat să informeze:

„Cu titlu de informare pentru contestatoare, standardele EN 1499, EN 13727, EN 13624, EN 14348 și EN 14476 pot fi solicitate pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare sau frecare; acest spectru de activitate oferă un grad ridicat de siguranță în unitățile sanitare atât pentru pacienți, cât și pentru personalul medical, precum și pentru aparținătorii pacienților care intră în contact cu aceștia, deoarece acoperă un spectru larg de activitate, minimizând riscul unor focare.”

Se respinge o asemenea pretenție a autorității contractante de formatoare de opinie, fie și numai pentru că standardul EN 1499 nu poate fi solicitat pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare sau frecare, ci numai pentru evaluarea eficacității bactericide pentru un produs aplicat prin spălare – EN 1499:2013, Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handwash – Test method and requirements (phase 2/step 2).

Menține cererea și solicită admiterea ei.

Prin adresa nr. (...), înregistrată la Consiliu cu nr. (...), (...) a transmis răspuns la adresa contestatoarei nr. (...), având în vedere următoarele considerente:

2.1.1. Potrivit art. 2 alin. 43 din Regulamentul (UE) 2017/745, solicitarea marcatului CE este considerată îndreptățită, iar contestatoarea este liberă să interpreteze în alt mod.

2.1.2. Solicitarea contestatoarei este lipsită de logică, atâta vreme cât toate documentele pe care ofertanții le vor încărca în procedură trebuie semnate cu semnătură electronică extinsă.

2.1.3. Solicitățile privind etichetarea produselor biocide sunt în conformitate cu Ordinul nr. 10/2010 actualizat, aceste prevederi fiind obligatorii pentru avizarea produselor biocide.

2.1.4. Actele normative invocate de contestatoare nu sunt obligatorii pentru achiziția de produse de către autoritățile contractante, acestea fiind obligatorii doar pentru avizarea produselor.

2.1.5. Se menține punctul de vedere deja exprimat.

2.1.6. Se apreciază faptul că aspectul identificat de contestator, legat de lotizarea achiziției în 14 loturi, pentru fiecare produs în parte,

poate fi privit și din perspectiva opusă, respectiv al posibilității neatribuirii loturilor care presupun achiziționarea unor produse în cantități mici sau cu valoare redusă.

Per a contrario, este posibil ca prin divizarea loturilor, pentru fiecare dintre aceste produse, să nu se prezinte niciun ofertant și, astfel, autoritatea să fie în situația de a nu putea să își satisfacă necesitatea în totalitate, acesta fiind scopul achiziției în discuție. Faptul că este vorba despre unele produse a căror valoare este redusă comparativ cu altele din aceeași categorie/grupă de utilizare duce la concluzia justificată că este perfect posibil ca niciun ofertant să nu fie interesat de o achiziție mică a unui singur produs.

În aceeași direcție a raționat și Curtea de Apel București, Secția VIII-a Contencios Administrativ și Fiscal, prin Decizia civilă nr. 5724 din 23 noiembrie 2015.

Se solicită a se avea în vedere și faptul că susținerile contestatorului nu sunt dovedite. Pentru a se putea reține restrângerea concurenței, nu este suficient ca petenta să afirme că există anumite impedimente în furnizarea de către operatorii economici a tuturor produselor, ci trebuia să demonstreze cu probe că nu există decât un număr limitat de furnizori ai produselor solicitate. În caz contrar, nu se poate reține restrângerea concurenței.

Așa cum au statuat instanțele de judecată, este de subliniat faptul că agenții economici sunt cei care trebuie să se adapteze solicitărilor autorităților, și nu invers.

Se reiterează argumentul conform căruia tipul contractului aferent procedurii este contract de furnizare, un contract de complexitate redusă, produsele aferente achiziției provenind, în mare măsură (sau chiar în totalitate) din import. Autoritatea contractantă nu poate îngădi niciun ofertant în a importa produsele respective și a le comercializa.

În raport de toate aspectele reținute, se arată că susținerile contestatorului conform căroră „lotizarea se impune tocmai pentru a nu fi îngădit dreptul de a depune ofertă ofertanților care nu sunt specializați în comercializarea tuturor tipurilor de produse, ci doar o categorie” nu pot fi primite, motiv pentru care criticile formulate în referire la recurgerea la mai multe loturi pentru produsele aferente achiziției sunt neîntemeiate.

2.1.8. Se menține punctul de vedere deja exprimat.

2.1.9. Referitor la opiniile jurisprudențiale invocate de contestatoare, autoritatea contractantă face precizarea că este în măsura să aprecieze modul în care autoritățile contractante și-au argumentat deciziile sau nevoile în fața instanțelor judecătorești, dar în măsura să motiveze decizia de a solicita timpi de acțiune globali mai mici față de timpii maximali indicați de standardele solicitate.

Timpii sunt solicitați în conformitate cu nevoile secțiilor unde sunt utilizate produsele (blocul Operator si terapie Intensiva) pentru scăderea timpului de așteptare între diferite activități medicale care necesită efectuarea de operații de dezinfecție între ele, iar aceasta nu contravine cerințelor EN 14885/2022 având în vedere ca acesta prevede si timpi de testare suplimentari.

Standardul EN 14885 prevede ca timpul de contact să nu fie mai mare de 60 min „no longer than 60 min” de unde rezulta faptul că nu exclude timpi de acțiune mai scurți de 60 de minute. Tot standardul EN 14885/2022 indică faptul că nu este posibilă extinderea sau scurtarea timpului de utilizare dincolo de limitele (adică timpii de contact suplimentari minimi și maximi) specificate în standardele menționate în EN 14885.

2.1.10. Se menține punctul de vedere deja exprimat.

2.1.11., 2.2.3.1.2., 2.2.3.2.2., 2.2.3.4. Pe lângă argumentele aduse în punctul de vedere se adaugă faptul ca nu toate produsele biocide avizate pot fi utilizate în unitățile sanitare, spre exemplu în REGISTRUL NATIONAL AL PRODUSELOR BIOCIDIE actualizare aprilie 2025 se regăsesc 1381 de produse avizate TP2 dar din toate acestea pot fi utilizate în Unități Sanitare un număr de 226 de produse. Se arată faptul că nu toate produsele avizate pot fi utilizate oriunde și oricând, în plus câtă vreme legea indică faptul că autoritățile redactează specificațiile tehnice în funcție de propriile necesități niciun ofertant nu poate impune modificarea specificațiilor în funcție de neajunsurile produselor pe care le comercializează.

2.2.1.1.1. Se menține punctul de vedere deja exprimat.

2.2.1.1.2. Pe lângă argumentele aduse în punctul de vedere, se invocă motivarea Curții de Apel București din Hotărârea civilă nr. 35/2025 din 29.01.2025.

Cu privire la punctele 2.2.1.2.1., 2.2.1.2.2., 2.2.1.5., 2.2.1.2.3., 2.2.1.3., 2.2.1.4., 2.2.2.1., 2.2.2.2.1., 2.2.2.2.2. și 2.2.3.1.1. se mențin argumentele din punctul de vedere deja exprimat.

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 „(...)în (...)”, cod CPV 24455000-8 (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. (...)/30.07.2025, stabilind data limită de depunere a ofertelor la data de 04.09.2025 ora 15:00, criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate-preț” și valoarea estimată, fără TVA, între 1.848.600 și 5.545.800 lei.

Procedura de atribuire a fost divizată în 3 loturi, contestația formulată de (...) vizând documentația de atribuire aferentă următoarelor loturi:

LOTUL 1 – „DEZINFECTANȚI PENTRU SUPRAFEȚE”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 1.098.600 și 3.295.800 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 1.098.600 lei;

LOTUL 2 – „DEZINFECTANȚI PENTRU INSTRUMENTAR ȘI DISPOZITIVE MEDICALE”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 318.000 și 954.000 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 318.000 lei;

LOTUL 3 – „DEZINFECTANȚI PENTRU MÂINI”, cu o valoare estimată, fără TVA, între 432.000 și 1.296.000 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 432.000 lei.

În cadrul contestației, (...) a solicitat modificarea unor specificații tehnice ale caietului de sarcini aferent loturilor 1 – 3, precum și suspendarea procedurii de atribuire.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire (lot 1- 3) a fost soluționată de Consiliu prin Încheierea nr. (...)din data de 14.08.2025 fiind respinsă ca nefondată.

Autoarea contestației a prezentat Consiliului dovada respectării dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, respectiv Recipisei de consemnare a cauțiunii nr. 211566084/1 din data de 11.08.2025, eliberată de CEC – Sucursala Victoria, în sumă de 73.944 lei.

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art. 1064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Pe fondul cauzei, Consiliul reține că (...) formulează următoarele critici:

2.1.1. Contestatoarea solicită înlocuirea cerinței din Caietul de sarcini, pagina 11: „Pentru loturile **unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, se vor prezenta:** (...) **declarație de conformitate însoțită de marcaj CE**” cu prevederile art. 6 alin. (3) lit. a) din OMS nr. 1761/2021: „**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**”, precizând că marcajul CE fiind un semn grafic, nu poate fi depus decât aplicat pe produs - ceea ce este nelegal a se cere până la data limită de depunere a ofertelor.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că este de acord cu introducerea obligației de prezentare a declarației de conformitate, certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical precum și o fotografie a marcajului CE aplicat pe dispozitivul medical, în conformitate cu art. 20 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, însoțită de certificatul de conformitate emis de organismul certificat.

În replică, autoarea contestației precizează că autoritatea contractantă refuză aplicarea „întocmai” a prevederilor art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021.

Analizând susținerile autorității contractante, Consiliul constată că aceasta a achiesat în parte solicitării contestatoarei, însă măsura de remediere agreată de (...) nu a fost publicată în SEAP, pentru a fi adusă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați .

Astfel, sintagma „*declarație de conformitatea însoțită de marcaj CE*”, va fi înlocuită de autoritatea contractantă cu sintagma „*declarație de conformitate CE*” [conform prevederilor art. 6 alin. (3) lit. a) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021], însoțită de o fotografie a marcajului CE aplicat pe dispozitivul medical”.

Marcajul CE indică faptul că un produs respectă cerințele esențiale de siguranță, sănătate și protecția mediului prevăzute de legislația UE, iar, declarația de conformitate este documentul care atestă această conformitate. Contestatoarea nu demonstrează cum ar putea-o împiedica să participe la procedură solicitarea autorității contractante de prezentare a unei fotografii a marcajului CE aplicat pe dispozitivul medical, motiv pentru care Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurii de remediere evidențiată de Consiliu în paragraful anterior.

2.1.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței: *„Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificata pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificata prin nume si prenume care efectueaza certificarea, iar daca documentele sunt redactate intr-o limba străină, acestea trebuie insotite de traducerea lor autorizata”* și la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în CS loturi (precum Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă autorizat în limba română).

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca 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:

„Înscrișul 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 înscrișul sub semnătură privată”;

- art. 6:

*„Înscrișul 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 înscriș 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.

2.1.3 Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerinței (p.10 CS):

✓ **Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:**

- identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;
- forma de conditionare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele;
- utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi: dezinfectie (pentru igiena umană, instrumental, suprafețe);
- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;
- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;
- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;
- numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;
- perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid, 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;
- categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;

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

Cu cerința:

„Eticheta în limba română va cuprinde informațiile prevăzute de art.69 REGULAMENTUL UE nr. 528/2012 (în continuare BPR) pentru produsele biocide” urmând ca AC să reproducă întocmai conținutul acestui text normativ, așa cum a procedat în cazul etichetei produselor dispozitiv medical, când a reproduș pct.23.1. ANEXA I REGULAMENTUL UE nr. 745/2017.

Contestatoarea nu individualizează critica, prin precizarea prevederilor de pe etichetă care ar lipsi din regulamentul în discuție și ar trebui incluse în Caietul de sarcini.

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 produsul 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 îmbrăcămintea 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 respectă dispozițiile Ordinului nr. 10/2010, cu modificările și completările ulterioare, ale cărui prevederi au fost adaptate conform Regulamentului UE nr. 528/2012, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei

2.1.4 Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerinței din Caietul de sarcini, pagina 11:

- ✓ **Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide** în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare efectuate în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, conform metodelor elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) acreditate sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se accepta rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbatere în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorilor.

pagina 12

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

pagina 13

- Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) acreditate sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene.

cu pasajele din art. 4 alin. (1) lit.g¹) și g²) din OMS nr.10/2010:

„g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfecțanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se

aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA). Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apa potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);

g²) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 și TP 4, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI 17025 SR EN ISO/IEC 17025 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. «Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității» sau într-un laborator care respectă principiile bune 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”, contestatoarea susținând că textul caietului de sarcini este preluat dintr-o ediție anterioară a OMS nr. 10/2010 (ediția intrată în vigoare la data de 7 septembrie 2016, valabilă până la data de 29 iunie 2017): „g) rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorului”, astfel încât trebuie eliminat (nu mai reflectă realitatea legislativă a momentului) și înlocuit cu acele prevederi relevante pentru statutul AC de unitate sanitară [caz în care condițiile de dovedire a eficacității microbicide sunt mult mai riguroase decât cele de drept comun, prevăzute la lit. g) a art.4 (1) OMS nr. 10/2010)].

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 obligația de a solicita și analiza toate aceste rapoarte, în forma impusă prin art. 4 alin. (1) lit.g¹) și g²) 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.

2.1.5 Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea notei de la pagina 13:

Nota

Dorim achiziția de produse diferite pentru fiecare lot în parte, în acest fel putându-se realiza o alternanță corectă a produselor. Aceleași produs care va fi oferit pe mai multe loturi va fi descalificat de la toate loturile participante unde produsul a fost oferit.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează următoarele:

„Posibilitatea de a participa cu același produs dezinfectant la mai multe poziții sau la mai multe loturi riscă să creeze probleme serioase legate de siguranța în utilizare a produselor dezinfectante.

Spre exemplu pe piața din România, spre deosebire de alte piețe din UE, un produs dezinfectant poate fi avizat și recomandat de către producător pentru a fi utilizat pentru dezinfectia suprafețelor, a instrumentarului dar și a mâinilor, fapt ce produce confuzie în utilizarea produselor și cu care NU suntem de acord.

În situația în care un produs este utilizat pentru mai multe aplicații (dezinfectia suprafețelor sau dezinfectia instrumentarului) există un risc major ca produsul să fie utilizat la o altă concentrație față de cea care trebuie în zona respectivă deoarece aceste produse se utilizează la concentrații și timpi diferiți în funcție de utilizare.

Astfel, se elimină riscul de utilizare greșită a produselor deoarece pentru dezinfectia suprafețelor produsul se utilizează la un timp de contact mai mare (60 minute) față de timpii mai scurți utilizați pentru dezinfectia instrumentarului (15 sau maxim 30 minute), dar și pentru concentrațiile de utilizare unde pentru dezinfectia suprafețelor produsul se utilizează la concentrații mai mici (1-2%) față de concentrațiile mai mari utilizate pentru dezinfectia instrumentarului (5%), sau în cazul produselor care se utilizează pentru dezinfectia suprafețelor prin pulverizare/ștergere de tip spray (25 ml/m²) și produsele pentru dezinfectia mâinilor (6 ml/procedura).

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității noastre este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016”.

În analiza acestei critici, Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță/calitate, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității [art. 2 din HG nr. 395/2016]. Legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la dreptul autorității contractante de a își asigura, prin intermediul achiziției, propriile necesități, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații, independent de eventuala opoziție a operatorilor economici. Specificațiile tehnice sunt definite de Legea nr. 98/2016 ca fiind „*cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante*”, iar, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „*caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante*”. „*Autoritatea contractantă este cea care își cunoaște și își determină necesitățile în vederea încheierii contractului de achiziție publică, nefiind obligată să dovedească, cu ocazia întocmirii caietului de sarcini, toate aspectele care justifică impunerea unor caracteristici tehnice pentru a anticipa o critică a celor interesați să participe în procedură*” – Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în sentința nr. 106 din 4 octombrie 2023.

În speță, Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere și apreciază că aspectul în discuție reflectă o decizie de oportunitate a autorității contractante, care nu poate fi cenzurată de Consiliu, motiv pentru care Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei.

2.1.6 Contestatoarea solicită obligarea AC la relotizarea celor 3 actuale loturi ale achiziției prin crearea de loturi distincte pentru fiecare produs aflat actualmente în compoziția lor.

Analizând prevederile documentației de atribuire, Consiliul reține că în cadrul lotului 1 - „**DEZINFECTANȚI PENTRU SUPRAFETE**”, autoritatea contractantă a introdus următoarele produse:

DETERGENT DEZINFECTANT CONCENTRAT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFETE CRITICE
DETERGENT - DEZINFECTANT CONCENTRAT DE NIVEL MEDIU PENTRU SUPRAFETE SEMICRITICE
DETERGENT - DEZINFECTANT CONCENTRAT DE NIVEL SCAZUT PENTRU SUPRAFETE NONCRITICE
DEZINFECTANT PE BAZA DE CLOR
DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT, GATA DE UTILIZARE, PENTRU SUPRAFETE MICI, DISPOZITIVE MEDICALE
LAVETE DEZINFECTANTE GATA DE UTILIZARE
DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECTIA SUPRAFETELOR PRIN NEBULIZARE (SUPRAFETE SI DISPOZITIVE MEDICALE)

În cadrul lotului 2 - „**DEZINFECTANȚI PENTRU INSTRUMENTAR ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**”, autoritatea contractantă a introdus următoarele produse:

În cadrul lotului 3 - „DEZINFECTANȚI PENTRU **MÂINI**”, autoritatea contractantă a introdus următoarele produse:

SAPUN DEZINFECTANT LICHID PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA A MAINILOR PRIN SPALARE
ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA SI CHIRURGICALA A MAINILOR PRIN SPALARE
ANTISEPTIC GEL PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA PRIN FRECAR
ANTISEPTIC LICHID PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA SI CHIRURGICALA PRIN FRECAR

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată în esență următoarele:

„La o simplă lectură a specificațiilor produselor solicitate pentru cele trei loturi rezultă faptul că pentru Lotul nr. 1 toate produsele au ca indicație de utilizare - DEZINFECTIA SUPRAFEȚELOR PRIN ȘTERGERE, pentru lotul 2 toate produsele au ca indicație de utilizare - DEZINFECTIA INSTRUMENTARULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE PRIN IMERSIE iar la lotul 3 toate produsele au ca indicație de utilizare - DEZINFECTIA IGIENICĂ SAU CHIRURGICALĂ A MÂINILOR.

(...) împărțirea pe loturi a contractelor de achiziție publică reprezintă un drept (nu o obligație) a autorității contractante de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică.

În Legea nr. 98/2016, art. 3, alin. (1) lit. dd) definirea lotului ține cont în primul rând de nevoile autorității contractante, și apoi de capacitatea întreprinderilor mici și mijlocii.

Componenta loturilor a fost stabilită având în vedere două aspecte esențiale: necesitățile efective și reale ale acesteia (relevante în acest sens fiind dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016. A decis împărțirea documentației de atribuire în 3 loturi, a stabilit dimensiunea și obiectul fiecăruia și a inclus toate informațiile necesare în documentele achiziției.

Destinația și utilitatea produselor incluse în loturile 1-3 este similară, cu aceeași destinație, deci în acord cu prevederile legale. De asemenea, având în vedere că marea majoritate a furnizorilor de dezinfectanți sunt comercianți, aceștia pot achiziționa produsele de la producători diferiți pentru a livra categoriile de biocide pe care autoritatea contractantă intenționează să le achiziționeze.

Altfel spus, fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și liberă competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește, în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor alocate, în conformitate cu planul de achiziții din cadrul proiectului.

Or, a împărți produsele pe loturi individual, pentru că respectivul operator economic, posibil ofertant în cauză, nu ar putea oferta toate produsele din cuprinsul fiecărui din cele trei loturi, apare ca fiind strict în avantajul acestuia, și nu al autorității contractante, care a justificat

pertinent gruparea produselor în cadrul celor două loturi. Mai mult decât atât, contestatorul nu face nicio referire la încadrarea sa, în categoria IMM-urilor, și deci a interesului său direct în susținerea acestei cereri.

În domeniul produselor dezinfectante, gestionarea unitară a livrărilor printr-un contract pe lot mai mare asigură: standardizare în utilizare, termene de livrare coerente, compatibilitate între produse, un control mai bun al trasabilității. Fragmentarea excesivă ar putea duce la neuniformitatea produselor folosite, probleme logistice și creșterea costurilor operaționale pentru beneficiar(...).

Or, în speță, am justificat măsura atribuirii în trei loturi distincte lot, prin aceea că produsele solicitate sunt corelate cu suprafața pe care urmează să fie aplicate produsele. În cazul împărțirii pe loturi, există riscul ca anumite loturi să nu se adjuce, creând dificultăți în funcționarea autorității contractante, fiind afectat, astfel, interesul public.

Decizia autorității contractante de a cuprinde cele 3 tipuri de dezinfectanți în 3 loturi diferite se justifică prin utilitatea/destinația unitară a produselor ce fac obiectul procedurii (toate acestea sunt produse biocide, ce au ca scop dezinfectarea unității sanitare pentru fiecare tip în parte), dar și prin avantajele ce pot fi furnizate de modalitatea de stabilire unitară a obiectului contractului. (...).

În analiza acestei critici, Consiliul reține incidența următoarelor prevederi legale:

- art. 3 alin. (1) lit. dd) din Legea nr. 98/2016 care cuprinde definiția pentru „lot - fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului”;

- art. 18 alin. (1) și (3) din Legea nr. 98/2013: „(1) În cazul în care autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze produse similare, iar atribuirea contractelor poate fi realizată pe loturi separate, valoarea estimată a achiziției se determină luând în considerare valoarea globală estimată a tuturor loturilor.

(3) În sensul dispozițiilor alin. (1), prin produse similare se înțelege acele produse care îndeplinesc în mod cumulativ următoarele condiții:

a) sunt destinate unor utilizări identice sau similare;

b) fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv”;

- art. 50 din Legea nr. 98/2016: „(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”;

- art. 50 alin. (1) din Legea nr. 98/2016: „(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței”;

- art. 141 alin. (1) – (4) din Legea nr. 98/2016: „(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției. (2) În sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului. (3) În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi. (4) În cazul prevăzut la alin. (1), autoritatea contractantă precizează în anunțul de participare dacă ofertele pot fi depuse pentru unul, pentru mai multe sau pentru toate loturile”;

- art. 9 alin. (3) lit. f) din Norma metodologică aprobată prin HG nr. 395/2016: „(3) Prin intermediul strategiei de contractare se documentează deciziile din etapa de planificare/pregătire a achiziției în legătură cu: (...) f) justificările privind alegerea procedurii de atribuire în situațiile prevăzute la art. 69 alin. (2) - (5) din Lege și, după caz, decizia de a reduce termenele în condițiile legii, decizia de a nu utiliza împărțirea pe loturi, criteriile de calificare privind capacitatea și, după caz, criteriile de selecție, criteriul de atribuire și factorii de evaluare utilizați.

Consiliul reține că motivele pentru care a fost reglementată în legislația din domeniul achizițiilor publice posibilitatea împărțirii procedurii de atribuire pe loturi se regăsesc în considerentul 78 al Directivei 2014/24 astfel:

„Achizițiile publice ar trebui adaptate la necesitățile IMM-urilor. Autoritățile contractante ar trebui să fie încurajate să utilizeze Codul celor mai bune practici inclus în documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 25 iunie 2008 intitulat „Codul european al celor mai bune practici care facilitează accesul IMM-urilor la contractele de achiziții publice”, care oferă îndrumări cu privire la modul în care acestea pot folosi cadrul de achiziții publice astfel încât să faciliteze participarea IMM-urilor. În acest scop și pentru a stimula concurența, autoritățile contractante ar trebui să fie în special **încurajate să împartă în loturi** contractele mari. O astfel de repartizare ar putea fi realizată pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

Dimensiunea și **obiectul loturilor** ar trebui să fie **determinate în mod liber de către autoritatea contractantă**, care, în conformitate cu

normele aplicabile privind calculul valorii estimate a achiziției, ar trebui, de asemenea, să fie autorizată să atribuie anumite loturi fără aplicarea procedurilor din prezenta directivă. **Autoritatea** contractantă ar trebui să aibă **obligatia de a lua în considerare oportunitatea** împărțirii contractelor în loturi, păstrând în același timp **libertatea de a decide** în mod autonom pe baza oricărui motiv pe care îl consideră relevant, **fără a fi supusă supravegherii administrative sau judiciare**. În cazul în care autoritatea contractantă hotărăște că **nu ar fi oportun să împartă contractul în loturi**, raportul individual sau documentele achiziției ar trebui să conțină o **prezentare a principalelor motive** care să susțină alegerea autorității contractante. Astfel de motive ar putea fi, de exemplu, că autoritatea contractantă constată că o astfel de împărțire ar putea restrânge concurența sau ar risca să facă **executarea contractului excesiv de dificilă** din punct de vedere tehnic sau costisitoare, sau că necesitatea de a coordona diferiții contractanți pentru loturi ar risca să submineze grav buna executare a contractului.

Statele membre ar trebui să dispună în continuare de libertatea de a merge mai departe în eforturile lor de a facilita participarea IMM-urilor la piața achizițiilor publice, prin extinderea domeniului de aplicare a **obligăției de a analiza oportunitatea împărțirii contractelor pe loturi** la contracte mai mici, solicitând autorităților contractante să prezinte o justificare pentru decizia de a nu împărți contractele pe loturi sau făcând împărțirea în loturi obligatorie în anumite condiții. În același scop, statele membre ar trebui, de asemenea, să aibă libertatea de a pune la dispoziție mecanisme pentru plățile directe către subcontractori”.

Din analiza normele legale anterior precizate rezultă că, în scopul adaptării achizițiilor publice la necesitățile IMM-urilor și a stimulării concurenței, autoritățile contractante au obligația analizării oportunității împărțirii contractelor pe loturi.

Urmare a acestei analize, autoritatea contractantă fie procedează la divizarea contractului pe loturi prin raportare la una din metodele prevăzute la art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, fie alege să nu împartă contractul pe loturi, situație în care, are obligația de a consemna în strategia de contractare, conform art. 9 alin. (3) lit. f) HG nr. 395/2016, principalele motive pentru care a considerat că nu ar fi oportună divizarea contractului pe loturi.

Consiliul reține ca fiind deosebit de importantă, în speța dedusă soluționării, mențiunea din paragraful al doilea din considerentele Directivei 2014/24 anterior reproduse, potrivit căreia, dreptul de a împărți sau nu pe loturi procedura aparține autorității contractante, aceasta având libertatea de a decide, în mod autonom, pe baza oricărui motiv pe care îl constituie relevant, cu privire la oportunitatea împărțirii contractelor sau nu pe loturi, fără ca această decizie să fie supusă supravegherii administrative sau judiciare.

Prin urmare, regula în domeniul achizițiilor publice nu constă în divizarea, cu orice preț, a fiecărei proceduri de atribuire în loturi cât mai mici, deoarece, obligația stabilită în sarcina autorității contractante se limitează doar la aprecierea oportunității unei astfel de divizări, iar, decizia de a împărți sau nu contractul reprezintă un drept al autorității care

decurge din obligația anterior menționată.

În ceea ce privește motivele care pot conduce la decizia de a nu împărți contractul pe loturi, Consiliul reține că acestea nu reprezintă aspecte de legalitate, care să poate face obiectul controlului CNSC sau al instanțelor, ci, reprezintă aspecte de **oportunitate**, situate în marja de apreciere a autorității contractante, aspect care rezultă din utilizarea repetată a sintagmei „**oportunitatea împărțirii contractelor pe loturi**” în considerentele directivei și din precizarea existentă în aceleași considerente, potrivit căreia „**autoritatea contractantă ar trebui să aibă (...) libertatea de a decide în mod autonom pe baza oricărui motiv pe care îl consideră relevant, fără a fi supusă supravegherii administrative sau judiciare**”.

Aplicând considerațiile teoretice anterior menționate la speța dedusă soluționării, Consiliul reține că, în cadrul prezentei proceduri de atribuire, autoritatea contractantă și-a îndeplinit obligația de a analiza oportunitatea divizării contractului pe loturi, aspect care rezultă din faptul că acordul-cadru a fost deja împărțit pe 3 loturi, respectiv:

- **DEZINFECTANȚI PENTRU SUPRAFETE**”;
- „**DEZINFECTANȚI PENTRU INSTRUMENTAR ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**”;
- „**DEZINFECTANȚI PENTRU MÂINI**”.

Consiliul reiterează faptul că autoritatea contractantă are obligația de a aprecia liber, autonom și fără supraveghere administrativă sau judiciară oportunitatea organizării procedurii în una din următoarele modalități:

- fie fără divizarea contractului pe loturi, situație în care, la dosarul achiziției trebuie să se regăsească o prezentare a principalelor motive care au determinat această alegere;
- fie prin divizarea contractului pe loturi, adaptând dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate conform definiției de la art. 3 alin. (1) lit. dd) din Legea nr. 98/2016.

Având în vedere aspectele anterior menționate, Consiliul nu va putea să sancționeze autoritatea contractantă pentru faptul că aceasta și-a exercitat dreptul de a opta pentru gruparea dezinfectanților pentru suprafețe în cadrul lotului 1, pentru instrumentar și dispozitive medicale în cadrul lotului 2 și pentru mâini în cadrul lotului 3, câtă vreme această modalitate de grupare a produselor nu încalcă legislația în vigoare.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul va reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, neputând fi reținute susținerile contestatoarei care ignoră prevederile legale conform cărora o autoritate contractantă nu poate fi obligată să își stabilească necesitățile în funcție de dorințele unor operatori economici.

Consiliul constată că (...) nu a reușit în realitate să demonstreze în ce măsură felul în care autoritatea contractantă a stabilit componența Loturilor 1,2 și 3 și 4, este de natură să îl vatăme în depunerea de oferte pentru loturile discutate.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la relotizarea celor 3 actuale loturi ale achiziției prin crearea de loturi distincte pentru fiecare produs aflat actualmente în compoziția lor.

2.1.7 Contestatoarea solicită ca în situația în care este respinsă cererea sa de relotizare și avându-se în vedere că este stabilit drept criteriu de atribuire „cel mai bun raport calitate-preț” (cu doi factori de evaluare - 1 Prețul ofertei 85,00% și 2. Termen de livrare – 15%), AC să fie obligată să elimine toate referirile la o „analiza comparativa a prețului ofertelor” (admisibilă în cazul în care criteriul de atribuire ar fi fost „PREȚUL CEL MAI SCĂZUT” și fiecare produs ar fi achiziționat în cadrul unui lot singular). În ipoteza menționată, AC ar trebui să fie obligată a furniza detalierea clară a mecanismului de stabilire a rezultatului evaluării conform factorului financiar al criteriului de atribuire LA NIVELUL FIECĂRUI LOT.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată că este de acord cu eliminarea tuturor referirilor la analiza comparativă.

Luând în considerare faptul că CNSC a respins critica autoarei contestației referitoare la relotizarea loturilor 1, 2 și 3, precum și acordul autorității contractante de eliminare a referirilor referitoare la analiza comparativă, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurii de remediere evidențiată în paragraful anterior.

2.1.8 Contestatoarea solicită ca în situația în care este respinsă cererea sa de relotizare, autoritatea contractantă să fie obligată la eliminarea oricăror valori estimate ale achiziției, stabilite la nivel de produs component al fiecărui lot, așa cum a procedat în Caietul de sarcini nr. 31786/23.07.2025.

Analizând Caietul de sarcini, Consiliul reține că în cadrul acestuia autoritatea contractantă a prezentat, la paginile 2 – 5, sub formă tabelară toate produsele pe care intenționează să le atribuire în cadrul celor trei loturi, menționând prețuri pe unitatea de măsură, în baza acestora fiind realizată estimarea valorilor minime și maxime a loturilor și a întregii proceduri de atribuire. Toate aceste informații se regăsesc și în cadrul Strategiei de contractare în vederea justificării valorii estimate.

Față de cele mai sus menționate, coroborat cu faptul că autoarea contestației nu a dovedit că preluarea acestor informații în cadrul Caietului de sarcini este de natură a o prejudicia, aceasta putând participa nestingherită la licitație rezultând că sub acest aspect, nu poate fi considerată persoană vătămată, în sensul Legii nr. 101/2016, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

2.1.9 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea tuturor cerințelor prezente în CS loturi, respectiv produse stabilind un timp maxim de contact pentru producerea eficacităților dintr-un spectru de activitate, arătând că nu există vreun act normativ care să stabilească asemenea cerință. 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.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere referitoare la faptul că în Caietul de sarcini nu este menționat ca standard de referință standardul 14885.

„Deși standardul EN 14885:2022 stabilește valori maxime și intervale de timp de acțiune pentru diferite tipuri de activități microbicide, aceste valori sunt orientative și au caracter de referință pentru testare în

condiții de laborator. Standardul nu interzice autorității contractante să impună cerințe suplimentare atunci când contextul de utilizare impune o eficiență mai rapidă, cu condiția ca acestea să fie justificate obiectiv. În cazul de față, produsele vizate urmează a fi utilizate în unități sanitare, unde riscul de transmitere a agenților patogeni este ridicat, iar condițiile reale de utilizare diferă semnificativ de cele standardizate din laborator.

Reducerea timpului maxim admis de contact pentru producerea efectului microbicid este justificată de necesitatea controlului rapid al agenților patogeni în medii cu potențial crescut de contaminare și cu flux ridicat de pacienți și practicile medicale care impun timpi operaționali foarte scurți pentru igienizarea suprafețelor și echipamentelor între utilizări, în scopul prevenirii infecțiilor nosocomiale. (...)

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

Trebuie reținut ca, potrivit argumentelor de mai sus, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu-l prelua deloc, ci de a-și defini specificațiile în oricare dintre modalitățile prevăzute la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. Legislația națională a făcut trimitere, la un moment dat, la EN 14885:2015, în baza Ordinului nr. 1082/2016, dar prevederile respective nu au reprezentat un progres în ceea ce privește scăderea numărului de infecții nosocomiale, spitalele neadaptându-și documentațiile potrivit propriilor nevoi (...).

În soluționarea acestei critici, Consiliul mai 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.

În speță, autoritatea contractantă a identificat produsele solicitate și specificațiile tehnice ale acestora în funcție de nevoile concrete pe care le are, stabilind un timp maxim de contact pentru producerea eficacităților dintr-un spectru de activitate, luând în considerare și faptul că organizatoarea procedurii este un spital de urgență.

Reducerea timpului maxim admis de contact pentru producerea efectului microbicid este justificată de necesitatea controlului rapid al agenților patogeni în medii cu potențial crescut de contaminare, cu flux ridicat de pacienți și practici medicale care impun timpi operaționali foarte scurți pentru igienizarea suprafețelor și echipamentelor între utilizări, în scopul prevenirii infecțiilor nosocomiale.

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

2.1.10 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea oricăror cerințe din CS loturi, respectiv produse care ar stabili o anumită compoziție a produsului solicitat (substanțe active și/sau ingrediente, procentaje ale acestora etc.), altfel decât cea prevăzută de lege (lato sensu).

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă menționează următoarele:

„La o simpla lecturare a caietului se sarcini se poate constata faptul ca singurele produse la care a fost indicata o anumita substanta activa sunt produsele 1.4 si 1.7 solicitate la lotul 1, produsul 2.1 solicitat la lotul 2 si produsele 3.1 si 3.2 solicitate la lotul 3 pentru care argumentam:

1.4 DEZINFECTANTUL PE BAZA DE CLOR este singurul produs dezinfectant sub forma de pastile efervescente, este ușor de utilizat, este avizat pentru a fi utilizat pentru dezinfectia grupurilor sanitare din spital, a suprafețelor din blocul alimentat si poate fi utilizat pentru dezinfectia dezinfectia bazinelor de apa.

1.7 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECTIA SUPRAFEȚELOR PRIN NEBULIZARE (SUPRAFEȚE SI DISPOZITIVE MEDICALE) nu sunt acceptate produse care conțin aldehide si fenoli deoarece este interzis a se utiliza în spatii închise, fenolul are un efect caustic asupra membranei celulei nervoase, clorul decoloreaza suprafețele, iodul pateaza suprafețele, alcoolii au potential inflamabil mai ales în condițiile de utilizare a produsului în cauza (nebulizare ceata fina).

2.1 DETERGENT DEZINFECTANT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTARUL MEDICAL nu sunt acceptate produse care conțin acizi aldehide si fenoli deoarece sunt corozive, aldehidele sunt interzise a se utiliza în spatii închise. fenolul are un efect caustic asupra membranei celulei nervoase.

3.1 SĂPUN DEZINFECTANT LICHID PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA A MÂINILOR PRIN SPALARE am solicitat ca produsul sa fie pe baza de clorhexidina 2% **deoarece aceasta substanta este recomandata de către CDC (Centers for Disease Control and Prevention) ca primă linie pentru ingrijirea locului de inserție a cateterului.** Aceasta este mai eficientă decât alți compuși în prevenirea colonizării la acest nivel, este mai eficientă în reducerea ratei infecțiilor sistemice, obiectiv țintă pe durata îngrijirii pacientului, are o putere mai mare asupra enterococilor

rezistenti la vancomicina, in comparație cu apa si săpunul fara proprietari dezinfectane. Referitor la cerința «Sa nu contina alcooli si derivați de alcooli» precizam faptul ca potrivit art. 19 (2) lit. e) din OMS 1761/2021 este interzisă amestecarea diferitelor tipuri de dezinfectanți, in același sens sunt si prevederile art. 2 lit. j) din Anexa nr. 3 a OMS 1761/2021 care confirma cele indicate la art. 19 (2) lit. e) «Art. 2 - Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele: j) sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite;»

3.2 ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA SI CHIRURGICALA A MÂINILOR PRIN SPALARE a fost solicitat ca produsul sa fie pe baza de clorhexidina 4% **deoarece aceasta soluție este recomandata de OMS 1761/2021 pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin spalare.**

Specificația tehnica reflecta necesitățile unitatii noastre este in conformitate cu dispozitiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 si respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 si este in conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016”.

Reținând ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele 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.

2.1.11 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea din CS loturi, respectiv produse a cerințelor de genul

„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale.

Soluția concentrata să nu conțină substanțe inflamabile, substanțe cancerigene si mutagene sau care pot provoca leziuni ale organelor in caz de expunere prelungita sau repetata

3.1.7. Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară și să nu prezinte pictogramele (oricare ar fi ele)”, deoarece „Existenta oricăror probleme de eventuala NOCIVITATE a unui dezinfectant este examinata in cadrul procedurii prealabile emiterii autorizarii pentru punerea sa la dispoziție pe piața si utilizare (...) daca s-a emis autorizarea necesara, atunci AC trebuie sa respecte prevederile sale, inclusiv cele referitoare la modul in care trebuie evitate eventualele situatii de nerespectare a frazelor de risc si avertizărilor

de pericol. Existenta acestor fraze si avertizari - inclusiv in forma lor grafica (simbolurile GHS) - nu inseamna ca produsul nu poate fi folosit pentru scopul in care a fost autorizat; inseamna ca beneficiarul (AC) trebuie sa respecte instructiunile producătorului, preluate in actul de autorizare, astfel incat riscurile sa nu se materializeze. Deci, consideram ca un produs nu poate fi eliminat din procedura (altfel decât prin abuzul de incalcare a actului administrativ al autorizarii) pentru ca exista riscul ca personalul AC sa nu respecte prevederile autorizației, FDS si/sau instructiunile producătorului”.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei, specificațiile tehnice criticate fiind întemeiate pe dispozițiile art. 18 lit. e) din Ordinul 1761/2021: „Art. 18. - Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: (...) e) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți”.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează următoarele:

„Faptul ca unitatea noastra nu dorește sa-si expună pacienții si personalul la substante care le pot afecta starea de sanatate nu inseamna ca incalca legislația avizarii produselor la care face referire contestatoarea.

In fapt, specificația tehnica in discuție 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 (...) in conformitate cu art 154 alin. 1) din Legea 98/2016, de asemenea conține 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 asa cum este indicat la art. 20 alin. 10) din Hotararea 395/2016, de asemenea, consideram ca specificațiile tehnice sunt suficient de precise pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului in conformitate cu art. 156 alin. (1). Specificația tehnica reflecta necesitatile unitatii noastre este in conformitate cu dispozitiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 si respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 si este in conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016”.

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

2.1.12 Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței: (pagina 9 din Caietul de sarcini)

Pentru produsele Biocide se vor prezenta:

- ✓ **Aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, în termen de valabilitate cu indicatie de utilizare in Unitati Sanitare, conform Hotarării Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului institutional si a unor masuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Nationala pentru Produse Biocide.**

cu sintagma finala „sau a autorizației UNIUNII pentru produse biocide, emisă în condițiile art.41-44 REGULAMENTUL UE nr.528/2012”.

În susținerea criticii contestatoarea reproduce art.41 din REGULAMENT: „Autorizația Uniunii

O autorizație a Uniunii emisă de Comisie în conformitate cu prezenta secțiune este valabilă în întreaga Uniune, cu excepția cazului în care există dispoziții contrare. Aceasta conferă aceleași drepturi și obligații în fiecare stat membru ca și o autorizație națională. Pentru acele categorii de produse biocide menționate la articolul 42 alineatul (1), solicitantul poate solicita o autorizație a Uniunii, ca o alternativă la solicitarea unei autorizații naționale și a recunoașterii reciproce."

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată că este de acord cu introducerea posibilității de prezentare a autorizației UNIUNII pentru produse biocide, emisă în condițiile art. 41-44 din Regulamentul UE nr. 528/2012.

Având în vedere achiesarea autorității contractante, Consiliul o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere evidențiată în paragraful anterior.

Critici cu privire la specificațiile tehnice aferente Lotul 1

2.2.1.1 DETERGENT DEZINFECTANT CONCENTRAT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE CRITICE

2.2.1.1.1 Având în vedere că produsul trebuie să fie utilizat și pentru curățarea + dezinfectia incubatoarelor - dispozitiv medical, contestatoarea solicită obligarea AC la admiterea în competiție și a produselor dispozitiv medical.

Consiliul reține că în cadrul Caietului de sarcini, autoritatea contractantă a menționat la punctul 1.1.5 și 1.1.4 următoarele:

1.1.4. Sa prezinte avizare tip TP2 din partea Comisiei Naționale pentru Produse Biocide

1.1.5. Să poată fi utilizat pe orice categorie de material si sa prezinte teste de compatibilitate cu covoare pvc tip tarkett, inox, plastic, rasina, titan aluminiu, ABS, nitril, silicon, PVC, nikel, neopren, polisulfona, poliuretan, crom.

Să fie compatibili cu incubatoarele pentru nou-nascuti si materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă a menționat că produsul solicitat este un produs biocid TP2 deoarece suprafețele care vor fi dezinfectate cu produsul solicitat (pereți, pardoseală) nu sunt considerate ca fiind dispozitive medicale, nefăcând nicio referire la incubatoare, care sunt dispozitive medicale conform 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.

2.2.1.1.2 Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate (Caiet de sarcini, pagina 14)

1.1.1. Spectrul de activitate solicitat conform:

- EN 13727 – Activitate Bactericida în condiții de murdarie
- EN 16615 – Activitate Bactericida în condiții de murdarie
- EN 13624 – Activitate Levuricida (*Candida albicans*) în condiții de murdarie
- EN 16615 – Activitate Levuricida (*Candida albicans*) în condiții de murdarie
- EN 13624 – Activitate Fungicida (*Aspergillus brasiliensis*+*Candida albicans*) în condiții de murdarie
- EN 14348 – Activitate Mycobactericida (*M. Terrae* + *M. Avium*) în condiții de murdarie
- EN 14476 – Activitate Virucida (Adenovirus, Poliovirus, Murine norovirus) în condiții de murdarie
- EN 17126 – Activitate Sporocida (*B. subtilis*, *B. cereus*) în condiții de murdarie

În sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și standardele de evaluare a eficacităților impuse prin Ordin, **prin eliminarea solicitării eficacității LEVURICIDE** (nu este solicitată de ORDIN și oricum, eficacitatea LEVURICIDĂ este dovedită în același mod cu eficacitatea FUNGICIDĂ, astfel încât aceasta din urmă - solicitată de Ordin și de AC - acoperă și eficacitatea LEVURICIDĂ).

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că:

*„Așa cum am aratat la punctul 2.1.9. autoritățile contractante pot prelua parțial total sau deloc standardele. Standardul nu interzice autorității contractante să impună cerințe suplimentare atunci când contextul o impune, cu condiția ca acestea să fie justificate obiectiv. În cazul de față, produsele vizate urmează a fi utilizate în unități sanitare, unde riscul de transmitere a agenților patogeni este ridicat, iar condițiile reale de utilizare diferă semnificativ de cele standardizate din laborator. Levuricidul este relevant în special pentru prevenirea transmiterii candidozelor invazive, inclusiv a tulpinilor multirezistente (ex. *Candida auris*), care reprezintă o problemă emergentă în infecțiile asociate asistenței medicale.*

În cazul unei infecții nosocomiale cauzate de un agent patogen, dacă produsul nu are test levuricid și eficacitatea sa împotriva levurilor nu este documentată separat, responsabilitatea legală cade în responsabilitatea spitalului pentru izolarea și eliminarea agentului patogen. Din acest motiv, este prudent și justificat ca să se solicite test levuricid separat, indiferent de cerința din ORDIN.

Chiar dacă Ordinul nu menționează explicit levuricidă (...) autoritatea contractantă are dreptul să specifice cerințe suplimentare de performanță

tehnică, atât timp cât nu contravin legislației. Eliminarea acestei cerințe doar pe motiv că nu este trecută în ORDIN ar restrânge dreptul autorității contractante de a asigura un nivel de protecție adaptat riscurilor din propria unitate medicală.

Deși levurile fac parte din categoria fungilor, metodele și condițiile de testare sunt diferite. Standardul EN 13624 pentru fungicid include testarea pe *Candida albicans* (o levură) și pe o specie de mucegai, dar unele metode aplicate pot să nu garanteze activitate suficientă împotriva tuturor levurilor

patogene. În practica medicală, levurile (ex. *Candida auris*) au comportamente diferite față de mucegaiuri, iar unele tulpini sunt mai rezistente la substanțe care în teste generale fungicide par eficiente. Din acest motiv, autoritățile din mai multe state UE solicită explicit demonstrarea eficacității levuricide, pentru a evita interpretarea ambiguă. (...)

Specificația tehnică reflecta necesitățile unității noastre este în conformitate cu dispozitiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016”.

Consiliul apreciază ca fiind relevante susținerile autorității contractante

și reține că art. 166 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății stabilește următoarele:

„(1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților”.

Prin urmare, toată răspunderea pentru siguranța pacienților aparține spitalului, răspundere care trebuie să vină „la pachet” și cu dreptul de a alege produse performante, care răspund cel mai bine necesităților sale, motiv pentru care va respinge și această critică a contestatoarei.

2.2.1.2 DETERGENT - DEZINFECTANT CONCENTRAT DE NIVEL SCĂZUT PENTRU SUPRAFEȚE NONCRITICE

2.2.1.2.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate (Caiet de sarcini, pagina 16):

1.3.1. Spectrul de activitate conform:

- EN 13727 – Activitate Bactericida în condiții de murdarie
- EN 16615 – Activitate Bactericida în condiții de murdarie
- EN 13624 – Activitate Levuricida (*Candida albicans*) în condiții de murdarie
- EN 16615 – Activitate Levuricida (*Candida albicans*) în condiții de murdarie
- EN 13624 – Activitate Fungicida (*Aspergillus brasiliensis*+*Candida albicans*) în condiții de murdarie

În sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și standardele de evaluare a eficacităților impuse prin Ordin și anume:

- eliminarea solicitării eficacității FUNGICIDE (nu este cerută de Ordin, iar eficacitatea LEVURICIDĂ, solicitată de ORDIN, a fost inclusă de AC in spectrul de activitate al produsului);

- introducerea solicitării dovedirii eficacității VIRUCIDE la nivel ÎMPOTRIVA VIRUSURILOR ANVELOPATE prin testări ale standardului EN 14476 (EN 14476:2013+A2:2019).

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează următoarele:

„ Potrivit art. 1 lit. f) din Anexa 1 a OMS 1761/2021 «dezinfecție de nivel scăzut» este «procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, **a unor fungi** și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăturilor».

Standardul EN 13624 indica in tabelul 1 si la paragraful 5.2.1 faptul ca activitatea fungicida se realizeaza pe tulpina *Aspergillus brasiliensis* (fostul *niger*)

Dezinfecție suprafațe
a) activitate fungică: <i>Aspergillus brasiliensis</i> (conidiospori) <i>Candida albicans</i> (celule veg.)
b) activitate levurică: <i>Candida albicans</i> (celule veg.)

5.2.1 Microorganisme de încercare

Activitatea fungică trebuie evaluată cu ajutorul următoarelor tulpini ca microorganisme de încercare alese conform articolului 4 (tabelul 1)¹⁾:

— *Candida albicans* ATCC 10231;

— *Aspergillus niger* (fostul "*A.niger*") ATCC 16404.

Aspergillus este un agent patogen (microorganism) ce se transmite prin spori rezistenți la căldură sau la anumite substanțe chimice, reușind astfel să rămână activă în mediu timp îndelungat. Poate fi întâlnit în medii precum sisteme de aer condiționat, computere, covoare etc.

De obicei, infecțiile cu *Aspergillus* se produc pe cale aeriană în tesuturile deja afectate și pot genera o infecție cronică a sinusurilor paranazale, a ochilor sau a plămânilor. Un sistem imunitar sănătos poate să distrugă spori înainte ca aceștia să se extindă la nivel pulmonar.

Problema intervine la persoanele care au sistemul imunitar slăbit sau dacă plămânii sunt deja afectați de o altă boală, în acest caz, infecția va persista și se va dezvolta. Activarea imunității antivirale poate contribui, paradoxal, la un mediu inflamator care favorizează infecțiile secundare.

Specificația tehnică reflecta necesitățile unității noastre este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016”.

Consiliul apreciază ca fiind relevante susținerile autorității contractante

și reține că art. 166 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății stabilește următoarele:

„(1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nosocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nosocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților”.

Prin urmare, toată răspunderea pentru siguranța pacienților aparține spitalului, răspundere care trebuie să vină „la pachet” și cu dreptul de a alege produse performante, care răspund cel mai bine necesităților sale, motiv pentru care va respinge solicitarea contestatoarei de eliminare a solicitării eficacității FUNGICIDE.

În ceea ce privește activitatea virucida pe virusuri anvelopate conform standardului EN 14476 (Vaccinia virus), autoritatea contractantă precizează că este de acord cu introducerea solicitării în specificația tehnică.

Având în vedere achiesarea autorității contractante, Consiliul o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere evidențiată în paragraful anterior.

2.2.1.2.2 Contestatoarea solicită obligarea AC, fie la eliminarea sintagmei „și să prezinte teste de compatibilitate cu” din cerința de la pagina 16 din Caietul de sarcini

1.3.5. Să poată fi utilizat pe orice categorie de material și să prezinte teste de compatibilitate cu covoare pvc tip tarkett, inox, plastic, rasina, aluminiu, cupru, neopren, polysulfona, silicon.

fie la introducerea acestei sintagme în cerințele produselor lotului 1 (precum - 1.2.5. „Să poată fi utilizat pe PVC, inox, polipropilena, lemn, silicon, ceramica, plexiglas, rasina epoxidica. Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat”).

Contestatoarea arată că la nivelul lotului trebuie să existe consecvență și, acolo unde există aceeași rațiune a specificației, trebuie aplicată în mod egal și nediscriminatoriu. Art. 18 lit. d) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 impune acest criteriu de alegere corectă a unui dezinfectant (compatibilitatea cu materialul suprafețelor pe care se aplică acesta), dar nu și un anumit mijloc de dovedire a compatibilității.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată că cerința are ca argument art. 18 d) și h) din Ordinul nr. 1761/2021 actualizat care, indică în mod clar faptul că în alegerea corectă a produselor dezinfectante, unitățile sanitare trebuie să țină seama de

compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza și natura suportului care urmează să fie tratat.

„Faptul ca unitatea noastra dorește ca aceasta compatibilitate sa se faca prin intermediul rapoartelor de testare nu inseamna ca incalca tratamentul egal si nediscriminatoriu deoarece aceste rapoarte de testare vor fi solicitate tuturor ofertanților si nu numai unora asa cum insinueaza contestatoarea.

Mai precizam faptul ca prezentarea de teste de compatibilitate sunt singurul mod in care se poate demonstra compatibilitatea produsului cu suportul ce urmeaza a fi tratat, din continutul acestora se poate constata daca au fost simulate condițiile practice de utilizare in timp ce dintr-o declarație pe propria răspundere nu reies astfel de informații.

In fapt, specificația tehnica in discuție 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 in conformitate cu art 154 alin. 1) din Legea 98/2016, de asemenea conține 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 asa cum este indicat la art. 20 alin. 10) din Hotararea 395/2016, de asemenea, consideram ca specificațiile tehnice sunt suficient de precise pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului in conformitate cu art. 156 alin. 1)

Specificația tehnica reflecta necesitatile unitatii noastre este in conformitate cu dispozitiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 si respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 si este in conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016”.

Reținând ca relevante susținerile autorității contractante, Consiliul respinge solicitarea contestatoarei de eliminare a sintagmei „si sa prezinte teste de compatibilitate cu” din cerința de la pagina 16 din Caietul de sarcini, cerința nefiind restrictivă și fiind aplicabilă tuturor ofertanților, impunându-se însă a fi aplicată tuturor produselor din cadrul lotului, întrucât pentru unele dintre acestea deși se solicită compatibilitate cu materialul suprafețelor nu se precizează cum se va dovedi aceasta.

2.2.1.2.3 Contestatoarea solicită obligarea AC la precizarea cerinței „1.3.10. Să facă dovada ca este indicat pentru utilizarea în domeniul medical”, în sensul ca indicația trebuie să fie prevăzută în actul de autorizare al produsului oferit și să privească toate eficacitățile microbicide solicitate în CS. Și, întrucât asemenea cerință se regaseste în CS produse lot 1 (cu puține excepții), contestatoarea face aceeași solicitare de obligare a AC la precizare în cazul tuturor produselor unde s-ar regăsi asemenea cerința. AC fiind o unitate sanitară, produsele oferite trebuie să aibă indicația de utilizare în unități sanitare, stabilită prin actul de autorizare și pentru toate eficacitățile pe care le solicită a fi efectuate de produs.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează faptul că toate produsele oferite trebuie să facă dovada faptului că au ca indicație de utilizare în domeniul medical.

Având în vedere cele anterior menționate, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a acestei informații, conform

căreia toate produsele oferite trebuie să facă dovada faptului că au ca indicație de utilizare în domeniul medical, pentru toate eficacitățile solicitate prin caietul de sarcini întrucât doar în acest fel se poate dovedi îndeplinirea tuturor specificațiilor tehnice.

2.2.1.3 DEZINFECTANT PE BAZĂ DE CLOR

Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea formulei de analiză comparativă (în situația în care se va admite relotizarea lotului 1), respectiv *„prețul/tabletă care sa elibereze 1,5 gr clor activ”, în sensul „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru”.*

Consiliul a respins solicitarea contestatoarei de relotizare a lotului 1 și reține ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere referitoare la faptul că *„Solicitarea nu are niciun temei legal și nu corespundă necesității autorității contractante. De altfel, referatul de necesitate a avut la bază cantitatea per pastilă și nu per soluție de utilizare conform solicitării contestatorului. Prin urmare, considerăm că un operator nu poate impune unei autorități contractante să aleagă modalitatea de comparație a prețului”.*

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

2.2.1.4 LAVETE DEZINFECTANTE GATA DE UTILIZARE

Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea cerinței *„cutie resigilabila cu maxim 200 lavete impregnate cu soluție dezinfectante, cu dimensiuni minime de 200 x 200 mm și maxime de 240 x 240 mm”, în sensul „cutie resigilabila cu maxim 200 lavete impregnate cu soluție dezinfectanta, cu suprafața minimă de 210 cm”.*

Contestatoarea arată că dimensiunile sunt puțin importante, căci ceea ce se aplică este SUPRAFAȚA lavetei; or, cum aceasta se aplică folosind drept instrument MÂNA, suprafața lavetei trebuie să fie compatibilă cu suprafața acesteia, astfel încât să rezulte o folosire eficientă a acesteia, suprafața mâinii fiind de aproximativ 210 cm².

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei deoarece specificația tehnică prevede dimensiuni minime și maxime, nu se face dovada caracterului restrictiv iar autoritatea contractantă susține în punctul de vedere că solicitarea contestatorului de a se impune o suprafață de aproximativ 210 cm² este insuficientă. Consiliul reiterează faptul că 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.

2.2.1.5 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR PRIN NEBULIZARE¹ (SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE)

Contestatoarea solicită obligarea AC, fie la eliminarea cerinței 1.7.8. *„Se vor prezenta teste de compatibilitate pentru diverse materiale:*

plexiglas, ecrane monitor/laptop, inox, PVC, ABS, polietilena, polycarbonat, cauciuc, etc.”, fi la introducerea acestei solicitări de probațiune în cerințele tuturor produselor lotului 1 (precum - 1.2.5. „Să poată fi utilizat pe PVC, inox, polipropilena, lemn, silicon, ceramica, plexiglas, rasina epoxidica. Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat”).

Contestatoarea arată că la nivelul lotului trebuie să existe consecvență și, acolo unde există aceeași rațiune a specificației, trebuie aplicată în mod egal și nediscriminatoriu. Art. 18 lit. d) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 impune acest criteriu de alegere corectă a unui dezinfectant (compatibilitatea cu materialul suprafețelor pe care se aplică acesta), dar nu și un anume mijloc de dovedire a compatibilității.

Pentru considerentele expuse în analiza criticii de la punctul 2.2.1.2.2., Consiliul respinge solicitarea contestatoarei de eliminare a sintagmei „si sa prezinte teste de compatibilitate cu” din cerința în discuție, aceasta nefiind restrictivă și fiind aplicabilă tuturor ofertanților, impunându-se însă a fi aplicată tuturor produselor din cadrul lotului, întrucât pentru unele dintre acestea deși se solicită compatibilitate cu materialul suprafețelor nu se precizează cum se va dovedi aceasta.

Critici cu privire la specificațiile tehnice aferente Lotul 2

2.2.2.1 DEZINFECTANȚI PENTRU INSTRUMENTAR ȘI DISPOZITIVE MEDICALE:

DETERGENT-DEZINFECTANT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTARUL MEDICAL:

Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea posibilității de ofertare de produse biocide, pentru aceeași rațiune pentru care AC a stabilit aceasta restrictionare la celelalte două produse ale lotului, fiind vorba de același suport al dezinfectiei (instrumentarul). DISPOZITIVELE MEDICALE (cel tipic fiind INSTRUMENTARUL) se curăță, dezinfectează și sterilizează cu produse clasificate/autorizate ca DISPOZITIVE MEDICALE.

Consiliul va respinge, ce nefondată, această critică având în vedere dispozițiile art. 9 din Anexa nr. 1 a Ordinului nr. 1761/2021 conform căruia:

„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, Consiliul reține 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.

De asemenea, așa cum rezultă din punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă specificația reflectă nevoile, critica urmând a fi respinsă

2.2.2.2 DEZINFECTANT RAPID DE NIVEL ÎNALT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

2.2.2.2.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă (paginile 25 – 26 din Caietul de sarcini)

2.3.1. Spectrul de activitate conform:

- EN 13727 – Activitate Bactericida
- EN 14561 – Activitate Bactericida

- EN 13624 – Activitate Levuricida (*Candida albicans*)
- EN 14562 – Activitate Levuricida (*Candida albicans*)
- EN 13624 – Activitate Fungicida (*Aspergillus brasiliensis* + *Candida albicans*)
- EN 14562 – Activitate Fungicida (*Aspergillus brasiliensis* + *Candida albicans*)
- EN 14348 – Activitate Micobactericida (*M. Terrae*, *M. Avium*)
- EN 14563 – Activitate Micobactericida (*M. Terrae*, *M. Avium*)
- EN 14476 – Activitate Virucida (*Adenovirus*, *Polio*, *Murine norovirus*)
- EN 17111 – Activitate Virucida (*Adenovirus*, *Murine norovirus*)
- EN 17126 – Activitate Sporicida (*Clostridium Dificille*)

În sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și standardele de evaluare a eficacităților impuse prin Ordin și anume:

- eliminarea solicitării eficacității LEVURICIDE (nu este solicitată de ORDIN și oricum, eficacitatea LEVURICIDĂ este dovedită în același mod cu eficacitatea FUNGICIDĂ, astfel încât aceasta din urmă - solicitată de ORDIN și de AC - acoperă și eficacitatea LEVURICIDĂ);

- precizarea nivelului SPORICID al eficacității SPORICIDE - EN 17126. Potrivit ORDINULUI, acțiunea SPORICIDA a unui dezinfectant trebuie să conducă la anihilarea acțiunii „majorității sporilor bacterieni”.

Pentru considerentele expuse în analiza criticii de la punctul 2.2.1.1.2, Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei de eliminare a eficacității levuricide.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante de indicare a nivelului sporidic conform standardului EN 17126 pe „majoritatea sporilor bacterieni”, Consiliul o va respinge având caracterul voluntar al standardelor evidențiat în considerentele prezentei decizii, dispozițiile art. 166 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2016, reproduse deja în considerentele deciziei precum următoarele precizări ale autorității contractante din cadrul punctului de vedere:

„Unul din motivele pentru care a fost solicitata activitatea pe tulpina Clostridium difficile este acela ca produsul urmeaza a se utiliza pentru dezinfectia echipamentelor critice unde incidenta agentului patogen incriminat (Clostridium difficile) este semnificativ de mare.

De asemenea art. 13 din OMS 1761/2021 indica la rândul sau faptul ca dispozitivele și echipamentele din categoriile noncritice și semicritice utilizate la un pacient confirmat cu Clostridioides difficile va suporta dezinfecție de nivel înalt cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau sterilizat.

Un alt motiv de alegere este acela ca dupa etapa de dezinfecție cu produsul solicitat urmeaza etapa de sterilizare unde se realizează o reducere logaritmică de 10^{-6} (1/1.000.000) a microorganismelor, inclusiv a sporilor bacterieni asa cum prevede atat art. 1 lit. d), l) cat si art. 11 alin. 1) lit. a) și art. din OMS 1761/2021.

(...) Specificația tehnica reflecta necesitatile unitatii noastre este in conformitate cu dispozitiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 si respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 si este in conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016”.

Consiliul reiterează faptul că 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, critica urmând a fi respinsă.

2.2.2.2.2. Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței „2.3.5. Să prezinte dovada agreeerii produsului de producători de aparatura/ dispozitive termosensibile”.

Contestatoarea arată că cerința este contrară prevederilor obligatorii ale legislației UE și naționale. Conformitatea unui produs comercializat în România trebuie să se constate conform legislației UE, care nu acordă niciun rol în acest proces de evaluare a unei conformități producătorilor de echipamente medicale și instrumentar.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează următoarele:

„Articolul 18 d) din OMS 1761/2021 actualizat indica in mod cat se poate de clar faptul ca la alegerea corecta a produsului dezinfectant TREBUIE SA SE TINA SEAMA DE COMPATIBILITATEA CU MATERIALELE PE

CARE SE VA UTILIZA, ori, daca se elimina cerința mai sus indicata atunci nu se mai pot respecta prevederile art. 18 d) din OMS 1761/2021.

Prin urmare, se constata ca este responsabilitatea exclusiva a autoritatii contractante de a stabili modalitatea de dovedire a compatibilitatii produsului ce face obiectul lotului cu instrumentarul si dispozitivele medicale pe care acesta urmeaza a fi utilizat.

In acest sens, solicitarea unor astfel de dovezi nu este de natura a aduce prejudicii ofertanților, ci are ca scop evitarea unor defecțiuni ale echipamentelor din dotare si implicit impiedicarea realizarii unui act medical si privarea pacienților de efectuarea unor proceduri cu aceste dispozitive.

Mai trebuie precizat si faptul ca autoritatea contractanta nu a indicat un producător anume tocmai pentru a nu restricționa accesul la procedura a produselor oferate care nu prezintă compatibilitate cu un anumit producător de dispozitive medicale, ci a solicitat ca produsele oferate sa poata prezenta o dovada concreta ca produsul a fost utilizat pe dispozitivele medicale existente in unitatile sanitare si ca in urma utilizării nu au fost rezultate incidente sau deteriorări ale dispozitivelor medicale procesate.

Analizând susținerile autorității contractante, 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 „agreerii produsului de producători de aparatura/ dispozitive termosensibile”.

Consiliul apreciază că această cerință are caracter restrictiv, neputându-se condiționa accesul la o procedură de atribuire de dovada agreerii produsului dezinfectant oferat, de către un terț (producător de aparatură), în condițiile în care această obligație nu rezultă din dispozițiile legale. Testele de compatibilitate cu materialul emise de organisme abilitate care funcționează obiectiv și imparțial ar putea fi considerate suficiente. 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.

În consecință, Consiliul apreciază că specificația tehnică nu are suport legal, critica urmând a fi admisă.

Critici cu privire la specificațiile tehnice aferente Lotul 3

2.2.3.1 DEZINFECTANT LICHID PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE

2.2.3.1.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă

3.1.1. Spectrul de activitate conform:

- EN 13727 – Activitate Bactericida la 30 sec
- EN 1499 – Activitate Bactericida la 30 sec
- EN 13624 – Activitate Levuricida (Candida albicans) la 60 sec
- EN 14476 – Activitate Virucida (minim Vaccinia virus) la 60 sec.

În sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și standardele de evaluare a eficacităților impuse prin Ordin, respectiv:

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

si EN 12791 (EN 12791:2016+A1:2017, Chemical disinfectants and antiseptics - **Surgical hand disinfection** - Test method and requirements (phase 2, step 2)

LEVURICIDA - EN 13624 (EN 13624:2013, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)“.

Consiliul va respinge critica având în vedere caracterul voluntar al standardelor evidențiat în considerentele prezentei decizii, dispozițiile art. 166 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2016, reproduse deja în considerentele deciziei precum următoarele precizări ale autorității contractante din cadrul punctului de vedere:

„Asa cum reiese din denumirea produsului - SĂPUN DEZINFECTANT LICHID PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA A MÂINILOR PRIN SPALARE” produsul trebuie sa realizeze **dezinfecția IGIENICA a mâinilor prin spalare** pentru care trebuie solicitata activitatea conform standardului EN 1499 - Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare. Metodă de încercare și prescripții (faza 2, etapa 2) si nu standardul EN 12791 - Antiseptice și dezinfectante chimice. **Dezinfectante chirurgicale pentru mâini.** Metode de testare și cerințe (fază 2/etapă 2) asa cum solicita contestatoarea.

Standardul EN 12791 specifică o metodă de testare care simulează condițiile practice pentru a stabili dacă un produs pentru dezinfectarea chirurgicală a mâinilor reduce eliberarea florei mâinilor în conformitate cu cerințele descrise în clauza 4 atunci când este utilizat pentru dezinfectarea mâinilor curate ale voluntarilor si este utilizat de personalul medical pentru dezinfectia inaintea intervențiilor chirurgicale.

In cazul de fata produsul solicitat trebuie sa realizeze dezinfecția igienica a mâinilor prin spalare in conformitate cu Art. 3 lit. b) din Anexa 3 a OMS 1761/2021 si conform standardului EN 1499 si care presupune un nivel de risc Intermediar (...)

Autoritatea contractantă nu dorește inasprirea specificației tehnice prin introducerea standardului EN 12791 la acest produs, acest standard este solicitat pentru produsul 3.2 ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA SI CHIRURGICALA A MÂINILOR PRIN SPALARE, unde, intr-adevar nivelul de risc este înalt si unde se utilizeaza înainte de orice intervenție chirurgicală; înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive) si doar cu produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor. (...)

Specificația tehnica reflecta necesitățile unitatii noastre este in conformitate cu dispozitiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 si respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 si este in conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016“.

Consiliul reiterează faptul că 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, critica urmând a fi respinsă.

2.2.3.1.2. Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței

„3.1.7. Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară”, pentru motivarea de la punctul **2.1.11** iar dacă totuși AC insistă în procurarea unei dovezi suplimentare a lipsei nocivității produsului ce i se oferă, atunci contestatoarea consideră că, în subsidiar, se impune completarea cerinței cu solicitarea prezentării de raporte de testare emise de laboratoare certificate.

Pentru considerentele expuse în motivarea deciziei la critica de la punctul 2.1.11, Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței criticate.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de completare a cerinței cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate, Consiliul o va respinge deoarece cerința are caracter permisiv, dovada îndeplinirii acestei se poate face cu orice mijloc de probă, iar modul de redactare a specificației tehnice nu este de natură a prejudicia contestatoarea, aceasta putând participa nestingherită la licitație rezultând că sub acest aspect, nu poate fi considerată persoană vătămată, în sensul Legii nr. 101/2016.

2.2.3.2 ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ ȘI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE

2.2.3.2.1 Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru microbicide al produsului menționat în Caietul de sarcini la pagina 28:

3.2.1. Spectrul de activitate conform:

- EN 13727 – Activitate Bactericida
- EN 1499 – Activitate Bactericida
- EN 12791 – Activitate Bactericida (efect imediat și la 3 ore)
- EN 13624 – Activitate Levuricida (*Candida albicans*)
- EN 14348 - Activitate Micobactericida (*M. Terraе, M. Avium*)
- EN 14476 – Activitate Virucida (*Adenovirus, Polio, Murine norovirus*).

În sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și standardele de evaluare a eficacităților impuse prin Ordin, respectiv, **eliminarea solicitării tuturor activităților microbicide, altele decât cele:**

BACTERICIDA - EN 13727 și EN 12791

LEVURICIDA - EN 13624

În susținerea criticii, autoarea contestației nu prezintă niciun fel de argumente și invocă practică CNSC care nu are nicio legătură cu solicitările adresate Consiliului, respectiv: *„eliminarea solicitării tuturor activităților microbicide, altele decât cele:*

BACTERICIDA - EN 13727 și EN 12791

LEVURICIDA - EN 13624".

În cadrul adresei nr. (...), înregistrată la CNSC sub nr. (...), contestatoarea arată că un produs pentru dezinfecția chirurgicală poate realiza și dezinfecția igienică, conform principiului „Qui potest plus, potest minus”.

Față de această situație, Consiliul va respinge această critică în condițiile în care stabilirea specificații tehnice constituie atributul exclusiv al autorității contractante, nu s-a făcut dovada caracterului restrictiv a solicitărilor, autoritatea contractantă 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.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că în SR EN 14855 se regăsesc următoarele precizări:

4.3.2.3 Hygienic handwash

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1499 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Additional European Standards	
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses	EN 14476 (2/1) ^a
^a efficacy testing of 50 % product dilution in analogy to EN 13727 and EN 13624 (with a 2 lg reduction)	

NOTE Activity on mould spores is not regarded relevant for hygienic handwash products.

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

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

NOTE Activity on mould spores, mycobacteria and viruses, is not regarded relevant for surgical handrub and surgical handwash according to the state of the art.

Astfel, Consiliul constată că în mod responsabil, autoritatea contractantă a introdus în cadrul spectrului de activitate și standardele adiționale pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, relevante în condițiile în care produsul ofertat va fi folosit de personalul medical, pacienți și aparținătorii pacienților care intră în contact cu aceștia.

Răspunderea pentru siguranța pacienților aparține spitalului, iar acesta are dreptul de a alege produse performante care să corespundă cel mai bine necesităților sale, critica urmând a fi respinsă.

2.2.3.2.2 Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerinței

„3.2.8. Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară. Sa prezintă în compoziție substanțe pentru protecția pielii”, cu aceeași motivare de la punctul 2.1.11. iar dacă totuși AC insistă în procurarea unei dovezi suplimentare a lipsei nocivității produsului ce i se oferă, atunci contestatoarea consideră că, în subsidiar,

se impune completarea cerinței cu solicitarea prezentării de raporte de testare emise de laboratoare certificate.

Pentru considerentele expuse în motivarea deciziei la critica de la punctul 2.1.11, Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței criticate.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de completare a cerinței cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate, Consiliul o va respinge deoarece cerința are caracter permisiv, dovada îndeplinirii acestei se poate face cu orice mijloc de probă, iar modul de redactare a specificației tehnice nu este de natură a prejudicia contestatoarea, aceasta putând participa nestingherită la licitație rezultând că sub acest aspect, nu poate fi considerată persoană vătămată, în sensul Legii nr. 101/2016.

2.2.3.3. ANTISEPTIC GEL PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ PRIN FRECARÉ

2.2.3.4 ANTISEPTIC LICHID PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ SI CHIRURGICALĂ PRIN FRECARÉ

Contestatoarea solicită obligarea AC la eliminarea cerințelor:

„3.3.7. Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară”, respectiv

3.4.8. Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară”, cu aceeași motivare de la punctul **2.1.11.** iar dacă totuși AC insistă în procurarea unei dovezi suplimentare a lipsei nocivității produsului ce i se oferă, atunci contestatoarea consideră că, în subsidiar, se impune completarea cerinței cu solicitarea prezentării de raporte de testare emise de laboratoare certificate.

Pentru considerentele expuse în motivarea deciziei la critica de la punctul 2.1.11, Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței criticate.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de completare a cerinței cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate, Consiliul o va respinge deoarece cerința are caracter permisiv, dovada îndeplinirii acestei se poate face cu orice mijloc de probă, iar modul de redactare a specificației tehnice nu este de natură a prejudicia contestatoarea, aceasta putând participa nestingherită la licitație rezultând că sub acest aspect, nu poate fi considerată persoană vătămată, în sensul Legii nr. 101/2016.

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 (...) și va obliga autoritatea contractantă (...) ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire aferentă loturilor 1 și 2, 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 acestora în SEAP și să stabilească un nou termen de depunere a ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, Consiliul va respinge restul criticilor contestatoarei, inclusiv cele referitoare la specificațiile tehnice aferente lotului 3.

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de (...) și obligă autoritatea contractantă (...) ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire aferentă loturilor nr. 1 și 2, 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 acestora în SEAP și să stabilească un nou termen de depunere a ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, respinge restul criticilor contestatoarei, inclusiv cele referitoare la specificațiile tehnice aferente lotului 3.

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 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

Redactat în 4 exemplare originale, conține 63 pagini