

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

## **DECIZIE**

**Nr....**

**Data:...**

Prin contestația nr...., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr...., formulată de..., cu sediul în..... nr..... și punct de lucru în..... nr....., având..., număr de înregistrare la..., reprezentată legal administrator..., împotriva documentației de atribuire, elaborată de către ..., cu sediul în..... nr....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui „Acord cadru de furnizare - antiseptice și dezinfectante” - loturile 1, 3, 4, 6, 7, 13, 16 și 17, s-a solicitat:

1. Obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini cu nr...., pentru loturile 1, 3, 4, 6, 7, 13, 16, 17;

2. Suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile contestate.

... nr...., Consiliul s-a pronunțat asupra de cerere privind suspendarea, admitându-l.

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... solicită cele redate în partea introductivă.

Pentru lotul 1- *Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt, pentru suprafețe cu risc crescut cu acțiune bactericidă, fungicidă, virucidă, sporicidă, inclusiv Clostridium difficile, care să nu necesite clătire...* solicită obligarea autorității contractante la eliminarea

din caietul de sarcini a posibilității ca produsele oferite să prezinte fie activitate tuberculocidă, fie micobactericidă, având în vedere:

- OMS 1761/... statuează dezinsecția de nivel înalt ca fiind: e) dezinsecție de nivel înalt - procedura de dezinsecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinsecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;

- ... /..., pentru determinarea activității micobactericide și tuberculocide se impune testarea conform EN... și EN..., care impun condiții obligatorii de testare.

Așadar, pentru determinarea activității tuberculocide, standardele impun testarea produselor pe tulpina *Mycobacterium terre*, pe când pentru determinarea activității micobactericide, standardele impun testarea concomitentă pe tulpinile *Mycobacterium terre* și *Mycobacterium avium*. Prin urmare, activitatea tuberculocidă este inferioară celei micobactericide iar un produs care demonstrează activitate micobactericidă va avea întotdeauna și eficacitate tuberculocidă, însă un produs care demonstrează DOAR activitate tuberculocidă, NU va avea și activitate micobactericidă.

... solicită să dispuneți obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate în sensul solicitat anterior.

... consideră că specificația din caietul de sarcini aferentă acestui lot - „Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor tip Tarkett, inox, plastic etc.)” - este introdusă în mod justificat, având în vedere criteriul compatibilității dezinfectantului cu materialele pe care se va utiliza, astfel cum este prevăzut de... nr...., art. 181 it. d).

În acest context, contestatoarea apreciază că cerința suplimentară - „Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive)” - este nejustificată și trebuie eliminată, pentru motivele expuse în continuare.

În prezent, nu există reglementări clare și nici standarde tehnice recunoscute care să prevadă o metodologie obiectivă, unitară și verificabilă de testare a caracterului coroziv al produselor biocide. În lipsa unor astfel de standarde, această cerință va conduce inevitabil la prezentarea unor dovezi subiective din partea ofertanților.

Autoritatea contractantă prin exprimarea „produse anticorozive” confundă efectul, proprietatea unui produs biocid care conține inhibitori de coroziune pentru a nu avea un efect coroziv pe suprafețele utilizate „produse necorozive”, cu un produs care protejează suprafețele împotriva coroziunii cum sunt grundurile și vopselele speciale anticorozive, substanțe care nu fac obiectul acestei proceduri.

Din aceste considerente se impune eliminarea formulării ca produsele să fie „anticorozive”.

În absența unor criterii uniforme și măsurabile de evaluare, se încalcă principiul transparenței și al tratamentului egal, consacrate de Legea nr. 98/2016, art. 2 lit. b) și d), întrucât fiecare ofertant va interpreta și justifica performanțele produsului în mod diferit, pe baza propriilor proceduri interne sau a unor afirmații neconfirmate prin standarde independente. Această situație generează un risc major de evaluare inechitabilă și afectează în mod direct capacitatea autorității contractante de a selecta oferta cu adevărat optimă în termeni de calitate și performanță.

... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a cerinței privind prezentarea de produse anticorozive, pentru care nu există nicio reglementare clară aplicabilă la momentul desfășurării prezentei proceduri, cu atât mai mult cu cât interesul legitim al autorității este demonstrarea compatibilității produselor cu suprafețele pe care urmează a fi utilizate, aspect deja acoperit prin cerința caietului de sarcini amintită anterior.

Pentru lotul 3 - Dezinfecțant detergent concentrat (le nivel pentru instrumentar (cu acțiune bactericida, fungicidă, virucidă) arie de aplicare TP 2... solicită eliminarea cerinței privind testarea produsului pe tulpina Murine parvovirus (minute virus of mice, străin Crawford), întrucât aceasta este condiționată de standard de testarea la temperaturi  $>40^{\circ}\text{C}$  și nu este corelată cu modul real de utilizare al produsului, fiind neproportională în raport cu scopul achiziției, această tulpină, termorezistentă, fiind utilizată pentru demonstrarea efectului biocid al produselor utilizate doar la temperaturi peste  $40^{\circ}\text{C}$ .

... precizează că aceasta este o tulpină suplimentară, conform EN... și EN..., testarea pe Murine parvovirus este prevăzută exclusiv „when temperature is  $40^{\circ}\text{C}$  or higher”, ceea ce confirmă caracterul său de condiție suplimentară, dependentă de un parametru fix și nu de o cerință generală obligatorie pentru dezinfectarea instrumentarului.

Caietul de sarcini nu prevede și nu face nicio referire la utilizarea autoclavelor sau a altor echipamente de dezinfectare termică, care ar justifica în mod real și obiectiv operarea la temperaturi  $>40^{\circ}\text{C}$ . În absența unei astfel de specificații, este evident că dezinfectarea instrumentarului se realizează manual, la temperaturi uzuale, și nu prin procese termice închise controlate.

Această cerință încalcă principiul proporționalității, întrucât impune un nivel de performanță excepțional, destinat scenariilor unor condiții nerealiste în cazul de față.

... solicită eliminarea cerinței privind testarea pe Murine parvovirus, ca fiind necorelată cu condițiile reale de utilizare, nejustificată tehnic și neproportională în raport cu scopul achiziției.

... solicită și în cadrul acestui lot obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a posibilității ca produsele oferite să

prezinte fie activitate tuberculocidă, fie micobactericidă, cu consecința menținerii doar a eficacității micobactericide.

Cerința ca produsele să fie acceptate doar în formă lichidă concentrată reprezintă o restricție nejustificată, întrucât nici legislația națională, nici cea europeană nu impun forma de condiționare a unui produs dezinfectant.

Ambele tipuri de produse - lichide și pulberi concentrate - sunt utilizate în practică prin diluare și aplicate sub formă de soluție de lucru, având același scop și mod de utilizare.

Prin urmare, menținerea acestei limitări restrânge nejustificat concurența și încalcă principiile tratamentului egal și proporționalității prevăzute de Legea 98/2016.

Astfel, atâta timp cât produsul îndeplinește un spectru de activitate solicitat de autoritatea contractantă, eficiența dezinfectantului fiind obiectul acestei achiziții publice, criteriul prioritar trebuie să fie eficacitatea produsului asupra organismelor patogene care pot provoca infecții nosocomiale în rândul pacienților personalului medical, nu forma de condiționare.

Ambele forme concentrate - lichid și solid - fiind utilizate prin diluare cu apă și utilizate exclusiv sub formă de soluție de lucru, la fel utilizându-se și tabletele clorigene.

Forma de condiționare a produsului nu constituie un criteriu legal sau tehnic.

A respinge o ofertă doar pe motivul că produsul este într-o altă formă de condiționare - lichid concentrat versus pulbere concentrată - reprezintă o discriminare arbitrară, în lipsa unei justificări tehnice obiective, atâta timp cât produsul este avizat și corespunde cerințelor de eficacitate și siguranță pentru utilizatori.

Orice discriminare pe baza formei, fără justificări tehnice obiective, încalcă principiile tratamentului egal, nediscriminării și legalității în achizițiile publice.

Faptul că produsul este prezentat sub formă de lichid concentrat sau pulbere concentrată nu schimbă principiile de testare.

... solicită eliminarea acestei specificații restrictive în sensul acceptării tuturor produselor cu eficiență demonstrată pe spectrul cerut, indiferent de forma de condiționare a produsului.

La lotul 4 - Detergent enzimatic pentru curățarea instrumentarului, folosit în prima etapă a resterilizării, arie de aplicare TP 2... solicită eliminarea din caietul de sarcini a cerințelor privind respectarea standardelor EN..., EN..., EN..., EN..., EN..., EN..., EN..., EN..., EN... și EN..., întrucât acestea sunt specifice produselor biocide (dezinfectanți), iar produsul solicitat la acest lot este un detergent enzimatic, utilizat exclusiv în etapa de curățare.

Conform denumirii și destinației explicite a produsului - „detergent enzimatic pentru curățarea instrumentarului folosit în prima etapă a presterilizării” - acesta are rol exclusiv de îndepărtare a reziduurilor organice, proteinelor, grăsimilor, biofilmului și altor contaminanți, fără a avea ca scop distrugerea microorganismelor.

Această distincție este consacrată în mod expres de... nr.....

Standardele impuse în caietul de sarcini sunt standarde de evaluare a activității biocide (bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă, sporicidă) și sunt aplicabile exclusiv produselor care revendică activitate antimicrobiană, respectiv dezinfectanților.

Mai mult, din punct de vedere chimic și funcțional, enzimele nu au rol biocid, iar mecanismul lor de acțiune constă în degradarea materiei organice. În cazul produselor biocide, prezența enzimelor este incompatibilă cu stabilitatea și mecanismul de acțiune al substanțelor active de tip dezinfectant, putând chiar conduce la inactivarea sau reducerea eficacității microbiologice a acestora.

Prin urmare, combinarea cerințelor de activitate enzimatică cu cele de activitate biocidă de nivel înalt, în cadrul aceluiași produs este tehnic nejustificată, contradictorie și lipsită de suport științific.

... solicită eliminarea tuturor referințelor la standardele de activitate biocidă din cadrul lotului nr...., ca fiind nelegale și necorelate cu natura produsului solicitat, contrare... nr...., cu atât mai mult cu cât la lotul 16 este un lot distinct pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului, fără ca în caietul de sarcini să existe un alt lot destinat achiziției unui detergent pentru curățarea instrumentarului.

Referitor la lotul 6 - Dezinfectant lichid de nivel înalt pentru aeromicrojloră în spațiile cu risc crescut, cu acțiune bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă, sporicidă, inclusiv Clostridiuni dificile, utilizare prin nebulizare, arie de aplicare TP 2... arată că în cadrul lotului cerințele privind spectrul de activitate sunt formulate în mod vădit eronat, întrucât autoritatea contractantă a indicat aceleași tulpini bacteriene (ex. *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Enterococcus hirae*) nu doar pentru activitatea bactericidă, ci și pentru activitățile levuricidă, fungicidă, tuberculocidă/micobactericidă, virucidă și sporicidă.

Contestatoarea apreciază că formularea actuală este rezultatul unei erori materiale de redactare. În consecință, solicită rectificarea spectrului de activitate din caietul de sarcini, în sensul corelării fiecărui tip de eficacitate cu microorganismele de test corespunzătoare și cu standardele aplicabile, astfel încât cerințele să fie clare, corecte din punct de vedere științific și conforme cu metodologia standardelor europene.

... solicită și în cadrul acestui lot obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a posibilității ca produsele oferite să

prezinte fie activitate tuberculocidă, fie micobactericidă, cu consecința menținerii doar a eficacității micobactericide.

În ceea ce privește cerința formulată la prezentul lot referitoare la corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (sub aspectul pretensei caracteristici anticorozive)... își menține integral argumentele expuse anterior.

Contestatoarea solicită, în mod similar, eliminarea acestei cerințe și în cadrul prezentului lot, ca fiind nejustificate și susceptibile de interpretări arbitrare.

Referitor la lotul 7 - *Dezinfectant rapid pentru suprafețe cu acțiune bactericida, micobactericidă, virucidă, sporicidă și utilizare prin... și ștergere... solicită* și în cadrul acestui lot obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a posibilității ca produsele oferite să prezinte fie activitate tuberculocidă, fie micobactericidă, cu consecința menținerii doar a eficacității micobactericide.

Cu privire la lotul 13 - Dezinfectant igienic și chirurgical pentru mâini și piele pe baza de alcool cu acțiune bactericidă, fungicidă, virucidă... apreciază că raportat la scopul declarat al acestui lot- dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor, spectrul de activitate impus de caietul de sarcini este incomplet, raportat la standardul EN... /..., expres solicitat în caietul de sarcini, dar și la OMS 1761/....

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate impus pentru dezinfectanții destinați dezinfecției mâinilor, în conformitate cu prevederile... nr.... privind nivelul înalt de dezinfecție.

În mod concret, solicită ca produsele oferite să facă dovada, în mod cumulativ, a activității fungicide conform standardului EN..., și a activității micobactericide conform EN..., cu consecința eliminării posibilității demonstrării eficacității micobactericide sau tuberculocide, cu luarea în considerare și a argumentelor expuse pe larg în cadrul punctului....

Raportat la obiectul și scopul declarat al lotului 13 - respectiv furnizarea de dezinfectant igienic și chirurgical pentru mâini pe bază de alcool... apreciază că spectrul de activitate impus prin caietul de sarcini este incomplet și neconform cu standardul de referință EN...:..., standard expres solicitat de însăși autoritatea contractantă.

Din analiza cerințelor tehnice rezultă că pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor nu este solicitat standardul esențial EN..., standard de referință obligatoriu conform EN...:... pentru această categorie de utilizare. Omiterea standardului EN... din cerințele caietului de sarcini conduce la o configurație incompletă și neconformă a specificațiilor tehnice.

În concluzie, solicită includerea expresă și obligatorie în caietul de sarcini a standardului EN..., aferent dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, pentru a asigura corelarea integrală a cerințelor tehnice ale lotului 13 cu prevederile standardului EN...:..., în vederea asigurării conformității legale, tehnice și funcționale a prezentei proceduri de achiziție.

În ceea ce privește cerința de testare obligatorie pe tulpina Vaccinia în cadrul lotului nr..... solicită eliminarea acesteia, întrucât în caietul de sarcini este deja prevăzută cerința de activitate virucidă completă.

Conform metodologiei standardelor europene aplicabile, efectul virucid complet presupune eficacitate demonstrată inclusiv asupra virusurilor încapsulate, categorie în care se încadrează și virusul Vaccinia. Prin urmare, un produs declarat virucid complet este, prin definiție, eficient și împotriva virusului Vaccinia, fără a îl necesară impunerea unei testări distincte pe această tulpină.

Îndeplinirea acestor cerințe va demonstra eficacitatea reală a produselor și pe tulpinile virale mai puțin rezistente, precum Vaccinia, asigurând o protecție adecvată împotriva agenților patogeni cu potențial crescut de a genera infecții asociate asistenței medicale.

Această suprapunere de cerințe conduce la încărcarea artificială a documentației și la restrângerea nejustificată a concurenței, fără a aduce un beneficiu suplimentar în materie de siguranță sau performanță.

... solicită eliminarea cerinței privind testarea pe tulpina Vaccinia din cadrul lotului nr...., ca fiind redundantă și necorelată cu cerința deja prevăzută de activitate virucidă completă.

Privitor la lotul 16 - Sterilizant rapid pentru decontaminarea, dezinfectarea și sterilizarea la rece a instrumentelor medicale, instrumente de fibră optică (..) timp de acțiune 10 min... solicităm eliminarea referirilor la „sterilizant” și „sterilizare la rece” din denumirea și descrierea Lotului nr.... și reformularea acestuia în sensul corect al achiziției unui dezinfectant de nivel înalt prin imersie, în deplină concordanță cu indicația de utilizare din caietul de sarcini și cu cadrul normativ aplicabil.

... nr.... reglementează în mod distinct etapele procesului de reprocesare a instrumentarului, respectiv decontaminare, curățare, dezinfectia și sterilizare, fiecare având rol, scop și metodologie proprie.

... solicită eliminarea termenului „sterilizant” și a sintagmei „sterilizare la rece” din denumirea și descrierea lotului nr...., păstrarea exclusivă a cerinței privind dezinfectarea de nivel înalt prin imersie, delimitarea clară a etapelor de decontaminare, dezinfectie și sterilizare conform... nr....

... solicită eliminarea cerinței privind timpul de contact de 10 minute din cadrul lotului nr...., întrucât aceasta este în contradicție directă cu standardele aplicabile dezinfectării instrumentarului medical,

respectiv EN..., EN... și EN..., care prevăd în mod obligatoriu timp de contact de... de minute.

Formularea actuală creează o inconsecvență normativă, întrucât pe de o parte se invocă standarde care impun... de minute, iar pe de altă parte se solicită performanță în 10 minute, iară nicio justificare tehnică.

În aceste condiții, menținerea timpului de contact de 10 minute este nelegală, necorelată cu standardele aplicabile și neproportională. Trebuie ținut cont de faptul că nici măcar în testările adiționale permise nu se regăsește timpul de 10 minute-timpii adiționali fiind permisi doar pentru temperaturi superioare din 10 în 10-C de procesare a instrumentarului.

... solicită eliminarea timpului de contact de 10 minute și corelare a cerinței cu timpii de contact prevăzuți de EN..., EN... și EN..., respectiv... de minute, pentru a asigura conformitatea cu standardele și cu practica reală de reprocesare a instrumentarului.

Totodată, solicită și în cadrul acestui lot eliminarea limitării nejustificate a produsului la forma lichidă și acceptarea atât produselor lichide cât și a celor solide, întrucât această restricție nu are justificare tehnică.

Referitor la lotul 17 *Dezinfectant lichid rapid (10 min) de nivel înalt pentru aeromicroflora în spațiile cu risc crescut, cu acțiune bactericida, fungicida, micobactericidă, sporicidă, inclusiv... utilizare prin nebulizare, ușor de diluat în apă... observă că și formularea cerințelor din cadrul lotului 17 este viciată din punct de vedere tehnic, științific și normativ, întrucât spectrul de activitate este definit prin utilizarea aceleiași liste de tulpini bacteriene (Pseudomonas (ieruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Enterococcus hirae) pentru toate tipurile de eficacitate menționate, respectiv bactericidă, levuricidă, fungicidă, tuberculocidă/micobactericidă, vinicidă și sporicidă.*

Contestatoarea apreciază că formularea actuală este rezultatul unei erori materiale de redactare. În consecință, solicită rectificarea spectrului de activitate din caietul de sarcini, în sensul corelării fiecărui tip de eficacitate cu microorganismele de test corespunzătoare standardului EN 17272/..., astfel încât cerințele să fie clare, corecte din punct de vedere științific și conforme cu metodologia de testare pentru dezinfecția suprafețelor prin procedee automate.

Menținerea formulării actuale, eronate, este de natură să creeze confuzie în rândul operatorilor economici și să genereze riscuri de interpretare arbitrară în etapa de evaluare.

În ceea ce privește forma de condiționare a produsului solicitat în cadrul acestui lot, contestatoarea subliniază că, în practica uzuală și pe piața..., marea majoritate a dezinfectanților destinați nebulizării/ aeromicroflorei sunt comercializați sub forma de soluții gata de utilizare, așa cum regulamentul REACH recomandă.

Această realitate este determinată de specificul aplicării prin nebulizare, iar limitarea doar la produse concentrate conduce la restrângerea nejustificată a concurenței și la excluderea unor produse conforme din punct de vedere funcțional, care sunt utilizate în mod curent în unități sanitare prin avizare de către CNPB în acest scop.

Acceptarea exclusivă a produselor concentrate care necesită diluare nu este justificată tehnic pentru aplicarea prin nebulizare și nu reflectă structura reală a pieței, unde soluțiile gata de utilizare sunt cele legale.

... solicită acceptarea la acest lot a dezinfectanților gata de utilizare în vederea asigurării unei concurențe reale și a alinierii cerințelor cu realitatea pieței.

În ceea ce privește cerința referitoare la respectarea standardului ISO..., solicităm eliminarea acesteia din cadrul lotului nr...., întrucât ISO... este un standard specific sistemelor de management al calității pentru dispozitive medicale, iar produsul solicitat la acest lot este un biocid, nu un dispozitiv medical.

Impunerea standardului ISO... pentru un produs biocid este nejustificată din punct de vedere normativ și de natură să restrângă nejustificat concurența.

... solicită eliminarea cerinței privind respectarea standardului ISO... din cadrul acestui lot, deoarece nu este aplicabil societăților care produc produse biocide, nefiind corelată cu obiectul achiziției.

În ceea ce privește cerința formulată la prezentul lot referitoare la corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (sub aspectul pretenției caracteristici anticorozive), contestatoarea își menține argumentele expuse anterior în contestație și solicită, în mod similar, eliminarea acestei cerințe și în cadrul prezentului lot, ca fiind nejustificate și susceptibile de interpretări arbitrare.

În punctul său de vedere nr.... asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr...., autoritatea contractantă, în apărare, răspunde criticilor din contestație.

Cu privire la criticile aduse lotului 1, autoritatea contractantă precizează că a solicitat întocmai cu standardul activitatea „micobactericidă/tuberculocidă”. În cazul în care interpretarea „micobactericidă/tuberculocidă” este ambiguă, autoritatea contractantă susține că va aduce clarificări.

Referitor la critica privind cerința: „Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive)”, autoritatea contractantă precizează că soluția gata de lucru nu trebuie să fie corozivă indiferent de tipul de suprafața pe care va fi folosită.

Referitor la solicitările ce privesc lotul 3:

- eliminarea cerinței privind testarea pe Murine narovirus, ca fiind necorelată cu condițiile reale de utilizare, nejustificată tehnic și

neproportională în raport cu scopul achiziției, autoritatea contractantă arată că în caietul de sarcini este menționat conform standardului...:.... Orice unitate sanitară deține compartiment de sterilizare și nu a considerat necesar să se specifice.

Autoritatea contractantă menționează că deține mașina de spălat instrumentar, aparatura pentru sterilizare (plasma, autoclav), iar procesarea instrumentarului înainte de sterilizare este foarte importantă.

- obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a posibilității ca produsele oferite să prezinte fie activitate tuberculocidă, fie micobactericidă, cu consecința menținerii doar a eficacității Micobactericide.

Autoritatea contractantă a solicitat întocmai cu standardul activitatea „micobactericidă/tuberculocidă”.

În cazul în care interpretarea „micobactericidă/tuberculocidă” este ambiguă, autoritatea contractantă menționează că va aduce clarificări.

- cerința ca produsele să fie acceptate doar în formă lichidă concentrată reprezintă o restricție nejustificată, întrucât nici legislația națională, nici cea europeană nu impun forma de condiționare a unui produs dezinfectant.

Ambele tipuri de produse - lichide și pulberi concentrate - sunt utilizate în practică prin diluare și aplicate sub formă de soluție de lucru, având același scop și mod de utilizare. Menținerea acestei limitări restrânge nejustificat concurența și încalcă principiile tratamentului egal și proporționalității prevăzute de Legea 98/2016.

Autoritatea contractantă a impus în mod justificat ca produsul biocid solicitat să fie exclusiv în formă lichidă, ușor de condiționat și de utilizat. Unitatea sanitară dispune de... unic, unde volumul mare de activitate și ritmul accelerat al intervențiilor chirurgicale necesită soluții de lucru rapide, sigure și standardizate, care să nu implice etape suplimentare de preparare.

Utilizarea produselor biocide sub formă lichidă permite dozarea precisă și reproductibilă, reducând riscul erorilor de preparare și asigurând respectarea constantă a concentrațiilor eficiente. Totodată, este esențial ca soluția utilizată să fie complet solubilă, fără risc de depuneri, precipitare sau solidificare pe instrumentar, fenomene care pot compromite integritatea dispozitivelor medicale și pot afecta eficiența procesului de curățare și dezinfecție.

Având în vedere aceste considerente operaționale și de siguranță, autoritatea contractantă exclude în mod deliberat achiziția produselor sub formă de pulbere sau tablete, întrucât acestea presupun timpi suplimentari de dizolvare, pot genera neomogenități ale soluției și nu sunt compatibile cu cerințele stricte de funcționare ale....

Cu privire la solicitările de la lotul 4:

- eliminarea din caietul de sarcini a cerințelor privind respectarea standardelor EN..., EN..., EN..., EN..., EN..., EN..., EN..., EN..., EN... și EN..., întrucât acestea sunt specifice produselor biocide (dezinfectând), iar produsul solicitat la acest lot este un detergent enzimatic, utilizat exclusiv în etapa de curățare.

Autoritatea contractantă solicită la lotul nr.... sterilizant la rece pt. instrumentar, produs diferit de cel solicitat la lotul nr..... Într-adevăr, detergentul enzimatic nu este biocid, dar trebuie să respecte anumite standarde pentru o eficacitate microbiologică. Autoritatea contractantă va acționa conform concluziilor Consiliului.

Referitor critici lot 6:

- cerințele privind spectrul de activitate sunt formulate în mod vădit eronat, întrucât autoritatea contractantă a indicat aceleași tulpini bacteriene

(ex. *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Enterococcus hirae*), nu doar pentru activitatea bactericida, ci și pentru activitățile levuricidă, fungicidă, tuberculocidă/ micobactericidă, virucida și sporicidă.

Formularea actuală este rezultatul unei erori materiale de redactare.

Autoritatea contractanta va emite erata pentru redactarea greșită.

- în ceea ce privește cerința formulată la prezentul lot referitoare la corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (sub aspectul pretenției caracteristici anticorozive).

Autoritatea contractantă precizează că soluția gata de lucru nu trebuie să fie corozivă indiferent de tipul de suprafața pe care va fi folosită.

Referitor critici lot 7:

- eliminarea din caietul de sarcini a posibilității ca produsele oferite să prezinte fie activitate tuberculocidă, fie micobactericidă, cu consecința menținerii doar a eficacității micobactericide.

Autoritatea contractantă precizează că a solicitat întocmai cu standardul activitatea „micobactericidă/tuberculocidă”.

În cazul în care interpretarea „micobactericidă/tuberculocidă” este ambiguă, autoritatea contractantă va aduce clarificări.

Referitor criticile de la lotul 13, autoritatea contractanta precizează că va aduce modificările necesare conform deciziei Consiliului.

Referitor critici lot 16:

- eliminarea referitor la „sterilizant” și „sterilizare la rece” din denumirea și descrierea lotului nr.... și reformularea acestuia în sensul corect al achiziției unui dezinfectant de nivel înalt prin imersie, în deplină concordanță cu indicația de utilizare din caietul de sarcini și cu cadrul normativ aplicabil.

Autoritatea contractantă menționează că va modifica anumite elemente ale acestui lot doar dacă Consiliul impune.

- eliminarea cerinței privind timpul de contact de 10 minute din cadrul lotului nr...., întrucât aceasta este în contradicție directă cu standardele aplicabile dezinfectării instrumentarului medical, respectiv EN..., EN... și EN... care prevăd în mod obligatoriu timp de contact de... de minute.

Autoritatea contractantă arată că are în portofoliu un astfel de produs de peste 15 ani. Este un produs special pentru instrumentarul care nu suportă sterilizare la temperaturi înalte.

- eliminarea limitării nejustificate a produsului la forma lichidă și acceptarea atât produșilor lichide cât și a celor solide, întrucât această restricție nu are justificare tehnică.

Autoritatea contractantă susține că va accepta și produse sub formă solidă, granule, etc.

Referitor la critici lot 17:

- rectificarea spectrului de activitate din caietul de sarcini, în sensul corelării fiecărui tip de eficacitate cu microorganismele de test corespunzătoare standardului EN 17272/..., astfel încât cerințele să fie clare, corecte din punct de vedere științific și conforme cu metodologia de testare pentru dezinfecția suprafețelor prin procedee automate.

Autoritatea contractantă va emite erată pentru redactarea greșită.

- forma de condiționare a produsului solicitat în cadrul acestui lot - marea majoritate a dezinfectanților destinați nebulării/aeromicroflorei sunt comercializați sub forma de soluții gata de utilizare, așa cum regulamentul REACH recomandă.

Autoritatea contractantă precizează că în cazul în care nu există pe piață un astfel de produs se va anula lotul.

- cerința referitoare la respectarea standardului ISO... -eliminarea acesteia din cadrul lotului nr...., întrucât ISO... este un standard specific sistemelor de management al calității pentru dispozitive medicale, iar produsul solicitat la acest lot este un biocid, nu un dispozitiv medical.

Autoritatea contractantă declară că va aduce modificări conform deciziei Consiliului.

La..... a transmis răspuns la punctul de vedere al autorității contractante nr...., înregistrat la Consiliu cu nr.....

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că... a transmis recipisa de consemnare nr...., eliberată de..., la data de..., din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de..., pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr.....

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „...”.

Referitor la eliminarea din cadrul caietului de sarcini a posibilității ca produsele oferite pentru lotul 1, lotul 3, lotul 6 și lotul 7 să prezinte fie activitatea tuberculocidă, fie micobactericidă Consiliul reține că în cadrul caietului de sarcini autoritatea contractantă a menționat:

*„.... - DETERGENT DEZINFECTANT CONCENTRAT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE CU RISC CRESCUT (ACȚIUNE BACTERICIDA, FUNGICIDA, VIRUCIDA, SPORICIDA.....), ARIE DE APLICARE TP 2:*

*(...)*

*Tuberculocid/...: EN... - Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium*

*(...)*

*.... - DEZINFECTANT DETERGENT CONCENTRAT DE NIVEL ÎNALT PENTRU INSTRUMENTAR (CU ACȚIUNE BACTERICIDA, FUNGICIDA..., VIRUCIDA), ARIE DE APLICARE TP 2;*

*(...)*

*Tuberculocid/...: EN... - Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium;*

*Tuberculocid/...: EN... - Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium;*

*(...)*

*.... - DEZINFECTANT LICHID DE NIVEL ÎNALT PENTRU AEROMICROFLORA ÎN SPAȚIILE CU RISC CRESCUT, CU ACȚIUNE BACTERICIDA, FUNGICIDA..., VIRUCIDA....., ARIE DE APLICARE TP 2:*

*(...)*

*Tuberculocid/...*

*(...)*

*LOT nr.... - DEZINFECTANT RAPID PENTRU SUPRAFEȚE, CU ACȚIUNE BACTERICIDA..., VIRUCIDA. SPORICIDA SI UTILIZARE... ȘTERGERE*

*(...)*

*Tuberculocid/...: EN... - Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium”*

Din modalitatea de elaborare a acestei specificații tehnice, rezultă că autoritatea contractantă a solicitat ca produsele oferite pentru lotul 1, lotul 6 și lotul 7 să fie testat în baza standardului EN... iar cele pentru lotul 3 să fie testat în baza standardelor EN... și EN... fie pentru activitatea tuberculocidă, fie pentru activitatea micobactericidă.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă subliniază acest aspect de testare alternativă și susține că este în deplină concordanță cu specificațiile din cadrul standardului EN... care la rândul său reglementează testarea alternativă a activității tuberculocidă, și a activității micobactericidă în baza standardelor EN... și EN....

Solicitarea contestatorului de a elimina spectrul de activitate tuberculocidă și de a impune exclusiv spectrul de activitate micobactericidă este neîntemeiată și restrictivă, vizând limitarea participării la procedură doar a acelor operatori care dețin testările cele mai extinse. Deși activitatea micobactericidă oferă un spectru mai larg, standardul EN... recunoaște activitatea tuberculocidă ca fiind o măsură de eficacitate validă și suficientă pentru inactivarea speciilor de Mycobacteria. Prin urmare, menținerea ambelor opțiuni în caietul de sarcini este în deplină concordanță cu principiul

proportionalității și al asigurării celei mai largi concurențe, permițând autorității să achiziționeze produse sigure fără a crea bariere tehnice inutile pentru ofertanții care dețin teste conforme EN... pentru activitatea tuberculocidă pentru lotul 1, lotul 6 și lotul 7 sau EN... și EN... pentru activitatea tuberculocidă pentru lotul 3.

Față de aceste aspecte criticile urmează să fie respinse ca nefondate.

Referitor la criticile contestatorului cu privire la eliminarea cerinței suplimentare *„Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive)”* solicitată produselor aferente lotului 1, 6 și 17 Consiliul constată că autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere a modificat această cerință în sensul *„soluția gata de lucru nu trebuie să fie corozivă indiferent de tipul de suprafață pe care va fi folosită”*.

În vederea respectării principiului transparenței statuat la art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, Consiliul va reține că autoritatea contractantă va avea obligația să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici, prin publicarea în SEAP, acestora.

Referitor la critica cu privire la eliminarea cerinței ca testarea pe tulpina... a produsului aferent lotului 3, Consiliul urmează să o respingă ca nefondată având în vedere că autoritatea contractantă a menționat că deține mașină de spălat instrumentar, aparatură pentru sterilizare, iar procesarea instrumentarului înainte de sterilizare este foarte importantă. Deci cerința suplimentară vizează tratarea înainte de spălarea automată. Faptul că solicită o testare suplimentară dar prevăzută în standard nu reprezintă o restricționare a concurenței ci o prevedere în marja de apreciere a autorității contractante.

Referitor la criticile formulate cu privire la forma lichidă solicitată pentru dezinfectantul detergent concentrat de nivel înalt pentru instrumentar (cu acțiune bactericida, fungicida..., virucida), arie de aplicare tp 2 aferent lotului 3, Consiliul reține următoarele:

În cadrul caietului de sarcini autoritatea contractantă a stabilit următoarele specificații tehnice aferente produsului *„Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat”*.

Referitor la forma lichidă a acestui dezinfectant, contestatorul precizează faptul că legislația aplicabilă produselor dezinfectante nu impune, în funcție de scopul produsului dezinfectant, condiționarea acestuia în produse lichide. Din contră, atâta timp cât produsul îndeplinește un spectru de activitate solicitat de autoritatea contractantă, prioritară va fi eficacitatea produsului pe organisme patogene care pot provoca infecții nosocomiale în rândul pacienților și al personalului medical.

Consiliul reține că autoritatea contractantă invocă faptul se dorește la acest lot un produs lichid deoarece este *„ușor de condiționat și de*

utilizat. Unitatea sanitară dispune de... Unic, unde volumul mare de activitate și ritmul accelerat al intervențiilor chirurgicale necesită soluții de lucru rapide, sigure și standardizate, care să nu implice etape suplimentare de preparare. Utilizarea produselor biocide sub formă lichidă permite dozarea precisă și reproductibilă, reducând riscul erorilor de preparare și asigurând respectarea constantă a concentrațiilor eficiente. Totodată, este esențial ca soluția utilizată să fie complet solubilă, fără risc de depuneri, precipitare sau solidificare pe instrumentar, fenomene care pot compromite integritatea dispozitivelor medicale și pot afecta eficiența procesului de curățare și dezinfecție. Având în vedere aceste considerente operaționale și de siguranță, Autoritatea Contractantă exclude în mod deliberat achiziția produselor sub formă de pulbere sau tablete, întrucât acestea presupun timpi suplimentari de dizolvare, pot genera neomogenități ale soluției și nu sunt compatibile cu cerințele stricte de funcționare ale...."

În soluționare Consiliul reține că prevederile art. 18 lit. f) din... nr...., respectiv „Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: (...) f) să fie ușor de utilizat”, invocate de autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere în argumentarea specificației tehnice criticate, sunt aplicabile și dezinfectanților cu formă solidă și nu doar celor sub formă lichidă.

Consiliu va reține, însă, că cerința în sine, atât timp cât nu este justificată, nu poate fi menținută, ori autoritatea contractantă nu a venit cu argumente valide, cu atât mai mult cu cât în cadrul aceluiași punct de vedere autoritatea contractantă în justificarea cerinței ca produsul aferent lotului 3 să fie testat „Murine parvovirus” a subliniat faptul că „In caietul de sarcini este notat conform standard... /.... Orice unitate sanitara deține Compartiment de Sterilizare. Nu am considerat necesar a se specifica. **Unitatea noastră deține mașina de spălat instrumentar, aparatura pentru sterilizare (plasma, autoclav), iar procesarea instrumentarului înainte de sterilizare este foarte importanta.**” Ori în aceste condiții susținerile autorității contractante cu privire la „riscul de depuneri, precipitare sau solidificare pe instrumentar, fenomene care pot compromite integritatea dispozitivelor medicale și pot afecta eficiența procesului de curățare și dezinfecție” nu poate fi reținut.

Astfel, impunerea unei anumite forme a dezinfectantului, prin invocarea exclusivă a timpului de preparare a soluției lichide, implică în mod evident o restrângere a concurenței și o restricționare a dreptului de participare la procedură, în condițiile în care un alt produs cu formă diferită respectă întocmai spectrul de activitate solicitat și dovedit conform specificațiilor tehnice impuse de autoritatea contractantă în cadrul caietului de sarcini.

Prin urmare, este necesară și admiterea altor produse, în altă formă de condiționare, critica urmând a fi admisă.

Referitor la eliminarea din caietul de sarcini aferent lotului 4 a cerințelor privind respectarea standardelor EN..., EN..., EN..., EN...,

EN..., EN..., EN..., EN..., EN... deoarece acestea sunt specifice produselor biodice iar produsul solicitat la acest lot este un detergent enzimatic utilizat exclusiv în etapa de curățare.

Consiliul reține că potrivit art. 3 din Regulamentul nr. REGULAMENTUL (CE) nr....8/... AL PARLAMENTULUI EUROPEAN Ș I AL CONSILIULUI din 31 martie... privind detergenții, „Introducerea pe piață

(1) *La introducerea pe piață, detergenții și agenții tensioactivi pentru detergenți menționați la articolul 1 se conformează condițiilor, caracteristicilor și limitelor stabilite prin prezentul regulament i anexele la acesta și, după caz, Directivei 98/8/CE și oricărei alte legislații comunitare relevante. Agenții tensioactivi care sunt și substanțe active în sensul Directivei 98/8/CE și care **se utilizează ca dezinfectanți** sunt exceptați de la aplicarea dispozițiilor din anexele II, III, IV și VIII la prezentul regulament, cu condiția ca:*

(a) *să fie specificați în lista din anexa I sau IA la Directiva 98/8/CE sau*

(b) **să fie componente ale produselor biocide** autorizate conform Directivei 98/8/CE articolul 15 alineatul (1) sau (2) sau (c) *să fie componente ale produselor biocide autorizate conform măsurilor de tranziție sau sub rezerva programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 din Directiva 98/8/CE.*

*În schimb, se consideră că acești agenți tensioactivi sunt dezinfectanți și detergenții în compoziția cărora intră sunt supuși dispozițiilor de etichetare pentru dezinfectanți din anexa VII A. (2) Producătorii de detergenți și/sau de agenți tensioactivi pentru detergenți sunt stabiliți în Comunitate.*

(3) *Producătorii sunt responsabili de conformitatea detergenților și/sau a agenților tensioactivi pentru detergenți cu dispozițiile prezentului regulament și ale anexelor la acesta.”*

Prin urmare, dispozițiile comunitare nu se opun existenței unor produse cu proprietăți detergente sau dezinfectante, neexistând vreun motiv pentru care Consiliul să modifice necesitatea autorității contractante.

Pe de altă parte, contestatoarea își justifică criticile sale pe motive de oportunitate, care, însă, nu intră în marja de apreciere a Consiliului, ci exclusiv în marja autorității contractante, Consiliul având menirea să înlătore prevederile din documentație nelegale și restrictive, și nu să facă aprecieri referitoare la oportunitate, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

Consiliul va respinge toate solicitările contestatoarei de la acest lot, deoarece... OMS nr.... nu cuprinde prevederi referitoare la modalitatea în care se întocmesc documentațiile de atribuire, ci exclusiv cu privire la realizarea curățării, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, iar faptul că autoritatea contractantă dorește un detergent dezinfectant, nu înseamnă că va neglija operațiunile legale de curățare.

Documentația de atribuire cuprinde specificații tehnice pentru achiziția produselor, și nu reguli după care se realizează dezinfectia în spital. Astfel, din denumirea lotului nu rezultă, așa cum tendențios susține contestatoarea, că autoritatea contractantă ar urmări să nu respecte procedurile. În realitate, în cadrul acestui lot urmează a se achiziționa un produs cu dublă utilizare, detergent și dezinfectant, pentru instrumentarul medical. De asemenea, Consiliul nu poate fi împuternicit de părți să verifice modalitatea în care autoritatea contractantă va respecta dispozițiile referitoare la dezinfecție, existând organe ale statului specializate pe acest aspect, ci rolul său este acela de a verifica documentația de atribuire pentru achiziția produselor, respectiv existența unor cerințe restrictive de natură a-i afecta pe contestatori.

Consiliul mai reține că... național al..., în varianta sa din..., cuprinde o multitudine de produse din categoria detergenți/dezinfectanți, cu caracter exemplificativ amintind: Cleanex....., Total Sept... etc, toate aceste substanțe având rolul atât de dezinfectanți, cât și de detergenți.

Oricum, art. 32 Anexa NR.... OMS nr.... nu impune că etapele de curățare și dezinfecție trebuie să fie distincte, deoarece, dacă ar fi fost așa, atunci... pentru... nu ar fi autorizat produse din categoria detergenți/dezinfectanți.

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

Cu alte cuvinte, nu este nici exclus și nici interzis ca aceeași soluție să poată fi utilizată în mai multe etape (precurățare, curățare, dezinfecție de nivel scăzut, dezinfecție de nivel intermediar, dezinfecție de nivel înalt, decontaminare, sterilizare).

În fapt, prin critica sa, contestatorul solicită modificarea documentației de atribuire după capacitatea sa de a furniza produsul în cauză. Însă, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță/calitate, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității [art. 2 din HG nr. 395/2016], sens în care s-a pronunțat și..., Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr.... din.... 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 „...” -..., Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în sentința nr.... din....

Așadar, achiziționarea unui produs care are capacitatea de curățare și dezinfecție nu este contrară OMS nr.....

Față de aceste aspecte critica este neîntemeiată urmând a fi respinsă.

Referitor la erorile de redactare privind spectrul de activitate aferent produselor lotului 6 și 17, autoritatea contractantă indicând aceleași tulpini bacteriene nu doar pentru activitatea bactericidă, ci și pentru activitățile levuricidă, fungicidă, tuberculocidă/ micobactericidă, virucidă și sporicidă, Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la aceste critici motiv pentru care, în vederea respectării principiului transparenței statuat la art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, va reține că autoritatea contractantă va avea obligația să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici, prin publicarea în SEAP.

Referitor la criticile formulate de contestator cu privire la lotul 13, Consiliul constată că acestea vizează completarea specificațiilor tehnice prin solicitarea demonstrării eficacității fungicide conform standardului EN..., micobactericide conform EN..., solicitarea standardului EN... și eliminarea testării pe tulpina Vaccinia susținând că spectrul de activitate impus în caietul de sarcini este incomplet raportat la standadul EN... /... expres solicitat în caietul de sarcini dar și la OMS 1761/....

Consiliul va respinge critica, deoarece... nr.... nu cuprinde referiri la anumite standarde aplicabile.

Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, în acest sens, fiind reținute următoarele:

-REGULAMENTULUI (UE) nr.... 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 [... de Standardizare (CEN) și... de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [... de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de..... (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... Internațională de Standardizare (ISO)... (IEC) și... a Telecomunicațiilor (ITU). Standardele au efecte economice pozitive semnificative, de exemplu prin promovarea întreprinderii economice la nivelul pieței interne și încurajarea dezvoltării de produse noi și îmbunătățite sau piețe și condiții de furnizare îmbunătățite. Astfel, standardele pot genera, în mod normal, o creștere a concurenței și o scădere a costurilor de producție și de vânzare, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru economie în ansamblu și pentru consumatori în particular. Standardele pot menține și ameliora calitatea, pot oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori.

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

#### Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

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

Regulamentul respectiv obligatoriu de aplicat de statele membre, subliniază, astfel, caracterul voluntar, neobligatoriu, facultativ, al standardelor.

- Legislația națională a preluat aceste dispoziții, stabilind la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele:  
„(1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.

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

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

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

„(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate

la nivelul..., specificațiile **tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:**

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

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

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

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la [lit. a\)](#) pentru alte caracteristici".

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

În vederea unificării practicii, Consiliul a formulat o adresă către..., înregistrată la CNSC cu nr...., la care instituția a răspuns cu adresa nr..... /..., în conținutul căreia atașează și un punct de vedere al... pentru..., cu nr.....

În răspunsul formulat, această instituție arată următoarele: Regulamentul privind produsele biocide (prescurtat, BPR) impune ca toate produsele să fie autorizate de către o autoritate competentă înainte de a fi introduse pe piață. Autoritățile pot acorda autorizația doar dacă utilizarea produsului este sigură pentru sănătatea umană, animală pentru mediu, iar produsul este suficient de eficient.

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

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

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

De exemplu, prin metoda de activitate virucidă EN... se testează numai eficacitatea împotriva bacteriofagilor. **În aceste cazuri, testul pentru domeniul medical trebuie utilizat acolo unde este cazul.** În cazurile în care nu este disponibilă o metodă de testare pentru un domeniu de utilizare (de exemplu, testul sporicid în aria medicală), se poate utiliza un test din altă arie, cu condiția ca parametrii de testare (murdărire, temperatură etc.) să fie adaptați la zona de utilizare prevăzută.

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

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

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

Astfel cum rezultă din documentul emis de..... este un standard **de îndrumare, menționat în ghid alături de alte standarde. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante de a-și alege produsul în funcție de necesitățile sale specifice, nefiind în sarcina Consiliului stabilirea unei variante a standardului obligatoriu de cuprins în documentație, din moment ce autoritatea contractantă nu a găsit necesar să procedeze în acest mod.**

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite **restricții nejustificate** din calea..., pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea obiectivă de achiziție a unui produs cu anumite performanțe.

Consiliul nu are posibilitatea de a obliga autoritatea contractantă să aplice un standard voluntar, neexistând vreo prevedere legală care să îl transforme într-un standard obligatoriu.

Prin urmare, aceste critici vor fi respinse ca nefondate.

Referitor la criticile cu privire la sintagmele „sterilizat” și „sterilizare la rece” și la timpul de acțiune de 10 min. din cadrul denumirii și descrierii lotului 16, Consiliul reține următoarele:

Potrivit... nr....:

*„Art. 1 În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:*

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

*(...)*

*l) sterilizare - operațiunea prin care se realizează o reducere logaritmică de 10-6 (1/....) a microorganismelor, inclusiv a sporilor bacterieni de pe obiectele contaminate*

*(...)*

*Art. 44. - (1) În unitățile de asistență medicală, sterilizarea se realizează prin metode fizice (abur sub presiune, căldură uscată) sau fizico-chimice (etilen oxid, formaldehidă, plasmă).*

*(2) Sterilizarea la temperatură uscată (etuvă/pupinel) este permisă numai în laboratoarele de microbiologie.*

*(3) Aparatura de sterilizare cu metode fizico-chimice de tipul sterilizatoarelor cu etilen-oxid sau formaldehidă poate fi utilizată în unitățile sanitare pentru o perioadă de cel mult 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.”*

Din conținutul acestui act normativ rezultă că operațiunea „sterilizare la rece” este desuetă în... nr.... la art. 1, lit. d) fiind reglementată drept dezinfecție de nivel înalt.

Faptul că autoritatea contractantă „are în portofoliu un astfel de produs de peste 15 ani. Este un produs special pentru instrumentarul care nu suporta sterilizare la temperaturi înalte” nu o împiedică să descrie și să stabilească în mod corect specificațiile tehnice pentru a oferi toate informațiile necesare elaborării unei oferte conforme.

De asemenea Consiliul constată o neconcordanță între timpul de acțiune de 10 min indicat în cadrul denumirii lotului și timpii de acțiune indicați în cadrul standardelor solicitate.

Față de aceste aspecte, Consiliul constată că autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016 „(1) Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”, criticile urmând a fi admise, autoritatea contractantă urmând a fi obligată la descrierea produsului potrivit prevederilor legale cu indicarea tuturor informațiilor necesare elaborării ofertelor.

Referitor la critica cu privire la forma lichidă a produsului aferent lotului 16, Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat, acceptând și produse sub forma solidă, granule, etc., motiv pentru care,

în vederea respectării principiului transparenței statuat la art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, va reține că autoritatea contractantă va avea obligația să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici, prin publicarea în SEAP.

Referitor la criticile cu privire la forma de condiționare a produsului aferent lotului 17 „substanță concentrată” Consiliul urmează să o admită, având în vedere argumentele care au stat la baza admiterii criticile cu privire la forma lichidă solicitată produsului aferent lotului 3.

În mod suplimentar Consiliul reține că autoritatea contractantă nu poate iniția o procedură de atribuire în scopul consultării pieței, această putând fi o etapă anterioară inițierii procedurii, potrivit art. 139 din Legea nr. 98/2016.

Astfel susținerea autorității contractante din cadrul punctului de vedere „în cazul în care nu există pe piață un astfel de produs se va anula lotul” nu reprezintă o argumentație legală de a impune ofertarea unui produs având o anumită formă.

Față de aceste aspecte, criticile sunt întemeiate urmând a fi admise.

Referitor la solicitarea contestatorului de eliminare a standardului ISO... din cadrul lotului 17, întrucât este un standard specific sistemelor de management calității pentru dispozitive medicale, iar produsul solicitat la acest lot este un biocid, nu un dispozitiv medical, Consiliul urmează să o respingă ca nefondată, având în vedere că acest standard nu a fost o specificație tehnică aferentă lotului 17, ci a fost inclusă în cadrul unei alte secțiuni total diferite de secțiunea aferentă specificațiilor tehnice - cap. D) Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor, respectiv la cap. E Sisteme de asigurare a calității.

Având în vedere cele constatate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să admită în parte contestația formulată de... în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., iar, pe cale de consecință, va dispune remedierea documentației de atribuire, astfel cum rezultă din motivarea prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

Pentru aceste motive,  
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,  
**CONSILIUL DECIDE:**

Admite în parte contestația formulată de... în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., iar, pe cale de consecință, va dispune remedierea documentației de atribuire, astfel cum rezultă din motivarea prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

Obligatorie.

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 practicaua deciziei:...

... în 4 exemplare originale, conține 24 (douăzecișipatru) pagini.