



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

DECIZIE

Nr. C4/....

Data: ...

I. Prin contestația nr. 7612/15.11.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 62618/15.11.2023 (dosar nr. .../2023), formulată de SC ... SRL, cu sediul în București, str. Grigore ..., adresa de corespondență în București, str. Clucerului nr. 51-53, ap. 11, sector 1, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. J40/9451/1998, C.U.I RO11013782, reprezentată legal de Chiriac Marian - Director General, împotriva specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, aferente lotului 11 - *Sistem de trasabilitate a sterilizării*, elaborate de ... - ... -, cu sediul în Brașov, str. Pieții nr. 9, jud. Brașov, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, a contractului de achiziție publică având ca obiect „Furnizare aparatură medicală prin PNRR/2022/C12/MS/I2.4/Echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale”, pentru lotul nr. 11 - „Sistem de trasabilitate a sterilizării”, s-a solicitat: anularea, în parte, a unor prevederi ale caietului de sarcini și adoptarea de măsuri de remediere ale acestuia pentru lotul 11.

II. Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 63345/20.11.2023 (dosar nr. .../2023), formulată de SC ... SA, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., CUI ..., reprezentată legal de ... - Director General, împotriva documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractantă în cadrul aceleiași proceduri, pentru lotul nr. 10 - „Sistem pentru tratarea materialelor și deșeurilor infecțioase prin mărunțirea și încălzirea cu

microunde (sterilizator cu microunde pentru deșeuri medicale)” s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului 10;

- în subsidiar, în măsura nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea procedurii în ceea ce privește lotul 10, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

- acordarea cheltuielilor de judecată ocazionate de prezentul dosar;

- în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, suspendarea procedurii de achiziție până la soluționarea contestației.

Prin Încheierea nr. .../C4/... din 24.11.2023, Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea fondului contestației, pe care l-a admis.

III. Prin contestația nr. 5/2775/20.11.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 63637/21.11.2023 (dosar nr. .../2023), formulată de SC ... SRL, cu sediul social în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului București sub nr. ..., CUI RO ..., reprezentată legal prin ... - Director General și convențional de ..., cu sediul în ..., în cadrul aceleiași proceduri, pentru lotul nr. 10 - „*Sistem pentru tratarea materialelor și deșeurilor infectioase prin mărunțirea și încălzirea cu microunde (Sterilizator cu microunde pentru deșeuri medicale)*” s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului 10, criticate prin contestație;

- în subsidiar, în măsura nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea lotului 10 al procedurii, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) alin. (2) din Legea nr. 98/2016;

- accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. .../2023, nr. .../2022 și .../2023 au fost conexate pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași etape a procedurii de atribuire.

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

Consiliul a fost sesizat și este competent să soluționeze contestațiile formulate de SC ... SRL, SC ... SA și SC ... SRL, prin care se

critică documentația de atribuire a procedurii elaborată de ... - ... - ..., solicitându-se adoptarea măsurilor precizate mai sus.

I. Prin contestația formulată de SC ... SRL se solicită adoptarea măsurilor precizate în partea introductivă a deciziei, aferentă acestei contestații (dosar nr. .../2023).

Preliminar, contestatoarea învederează că, prin achiziționarea acestui sistem de trasabilitate a sterilizării, autoritatea contractantă dorește să reducă riscul de infecții asociate asistenței medicale, respectiv combaterea riscului de infecții nozocomiale prin îmbunătățirea capacității și capabilității laboratorului de analize medicale prin achiziționarea de echipamente/dotări în cadrul secțiilor/compartimentelor vulnerabile (Secții chirurgie, medicină internă, terapie intensivă, obstetrică ginecologie, blocuri operatorii, etc).

Totodată, arată că prin caietul de sarcini se solicită ca sistemul să fie compus din:

- Incubator digital cu autocitire pentru incubarea indicatorilor biologici;
- Dispozitiv digital de interpretare a rezultatelor indicatorilor chimici;
- Aplicație software care încarcă și arhivează rezultatele indicatorilor chimici, biologici și de proteină;
- Aplicație digitală pentru trasabilitatea dispozitivelor medicale reprocesate;
- Desktop All in One;
- Imprimantă termică;
- Imprimantă birou;
- Cititor de cod de bare 2D

Contestatoarea precizează că activează de peste 25 de ani în piața de profil, iar prin înaintarea prezentei contestații urmărește corectarea neconformităților identificate în documentațiile de atribuire, pentru a oferi spitalelor soluții corecte de implementare a soluțiilor digitale în sistemele de trasabilitate ale proceselor de sterilizare a instrumentarului și dispozitivelor utilizate în sălile de operație.

Aceasta susține că autoritatea contractantă a întocmit caietul de sarcini aferent acestei achiziții cu nerespectarea prevederilor legale ale legislației achizițiilor publice, respectiv a legislației specifice - Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia.

În continuare, petenta invocă prevederile art. 53 alin (1), (2) și (3) din OMS nr. 1761/2021, potrivit căruia:

(1) *Unitatea sanitară trebuie să asigure trasabilitatea prin înregistrări electronice sau letrice a tuturor dispozitivelor medicale sterilizate, reglementată în procedura specifică de sterilizare.*

(2) *Trasabilitatea implică identificarea tuturor instrumentelor/dispozitivelor reutilizabile care necesită sterilizare în unitatea sanitară, întocmirea inventarului instrumentarului pentru fiecare trusă (opis) și implementarea unui sistem de codificare individuală a acestora.*

(3) *Codul trusei se va regăsi înregistrat pe tot parcursul circuitului de reprocesare a instrumentarului în toate registrele din sterilizare, inclusiv în documentele medicale ale pacientului, prin atașarea etichetei dublu adezive sau documentarea electronică a trasabilității.*

În acest context subliniază că, un sistem de trasabilitate a sterilizării presupune ca prin eticheta de trasabilitate emisă de un computer (nu de un operator uman) să poată fi urmărit instrumentarul sau dispozitivul sterilizat pe tot parcursul utilizării lui în manevrele medicale intraoperatorii, iar informațiile care se regăsesc prin scanarea etichetei (care se aplică și pe foaia de observație a pacientului — trasabilitatea) se referă la:

- tipul de sterilizator cu care s-a realizat procesul de sterilizare, data și ora;
- persoana (operatorul) care a efectuat procesul de sterilizare;
- termenul de valabilitate în care instrumentarul sau dispozitivul se menține în această stare și poate fi utilizat în manevrele medicale.

Totodată, emiterea etichetelor de trasabilitate este realizată de un sistem informatic (hardware și software) care emite (printează automat prin intermediul unui computer) aceste etichete, singura interacțiune umană constând în aplicarea acestora pe ambalajul/cutia etc. a instrumentarului sau dispozitivelor supuse procesului de sterilizare.

Astfel, contestatoarea susține că problemele identificate la nivelul caietului de sarcini conțin următoarele neconcordanțe:

- un sistem de trasabilitate a sterilizării nu are legătură cu dispozitivele solicitate, respectiv incubator digital cu autocitire pentru incubarea indicatorilor biologici și dispozitiv digital de interpretare a rezultatelor indicatorilor chimici și cu aplicația software care încarcă și arhivează rezultatele indicatorilor chimici, biologici și de proteină.

În susținere, contestatoarea citează prevederile art. 50 alin. (1) și (2), art. 156 alin. (6) și art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Aceasta învederează Consiliului că, deși activează în această piață, constată că nu poate să prezinte o ofertă conformă deoarece specificațiile tehnice din caietul de sarcini conțin informații și caracteristici incompatibile cu un sistem de trasabilitate.

Drept urmare, solicită admiterea prezentei contestații, conform motivelor enunțate mai sus și obligarea autorității contractante la anularea, în parte, a prevederilor caietului de sarcini și adoptarea unor măsuri de remediere prin completarea specificațiilor tehnice, în măsura

în care principiile prevăzute de legislația achizițiilor publice la art. 2 din Legea nr. 98/2016 nu vor fi afectate, așa cum se prevede la art. 26 alin. (2) lit. a) și b), alin. (3) din Legea nr. 101/2016.

Așadar, contestatoarea solicită anularea, în parte, a caracteristicilor tehnice care nu corespund unui sistem electronic de asigurare a trasabilității sterilizării prin solicitarea de incubator digital cu autocitire pentru incubarea indicatorilor biologici, dispozitiv digital de interpretare a rezultatelor indicatorilor chimici și aplicație software care încarcă și arhivează rezultatele indicatorilor chimici, biologici și de proteină.

Aceasta arată că se solicită ca parte a sistemului de trasabilitatea sterilizării un incubator digital cu autocitire pentru incubarea indicatorilor biologici și a testelor de proteină pentru validarea ciclului de sterilizare, scanner digital de interpretare și salvare a rezultatelor indicatorilor chimici pentru validarea ciclului de sterilizare. Conform art. 53 din Ordinul MS trasabilitatea, indiferent că este electronică sau manuală, nu are legătură cu rezultatele indicatorilor biologici, chimici sau a testelor de proteină pentru validarea sterilizării. Rezultatele testelor de validare a sterilizării se păstrează în registrul de sterilizare și se arhivează conform legii, un sistem electronic de trasabilitate nu poate cuprinde echipamente folosite în validarea ciclului de sterilizare.

Totodată, prin eliminarea cerințelor referitoare la aceste dispozitive este necesar și eliminarea cerinței prin care autoritatea contractantă solicită *„aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății Publice pentru efectuarea de activități de reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale”*, sistemul de trasabilitate a sterilizării nefiind un dispozitiv medical.

Cu adresa nr. A-3688/17.11.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 63395/20.11.2023, ... a formulat punct de vedere prin care solicită respingerea contestației formulată de SC ... SRL, ca neîntemeiată.

În combaterea motivelor și a argumentelor invocate de contestatoare, arată că:

- Pentru a asigura calitatea procesului de sterilizare, este imperios necesară atât procesarea corectă a instrumentarului medical sau a dispozitivelor medicale în vederea decontaminării/curățării/dezinfecției/sterilizării, precum și verificarea acestor procese vizual, prin diagrame și prin utilizarea indicatorilor chimici, biologici, de determinare a încărcăturii de proteină eventual rămasă după decontaminare, după caz, conform Ordinului 1761/2021, cu modificările completările ulterioare.

- Trasabilitatea instrumentarului, respectiv a dispozitivelor medicale, are ca scop reconstituirea circuitului urmat de instrumentar pentru a fi considerat steril și sigur de utilizat la pacient, pentru a se putea determina, la orice moment, pentru instrumentarul utilizat la un pacient, sârja (ciclul de sterilizare) în care acesta a fost sterilizat, pentru a se putea verifica dacă a fost eficientă. În acest scop se urmăresc

rezultatele indicatorilor de monitorizare a sterilizării etapelor conexe: chimici, biologici și de determinare a încărcăturii de proteină, rezultate în baza cărora unitatea medicală poate demonstra că instrumentarul a fost reprocessat în condiții optime.

Autoritatea contractantă arată că art. 65 din Ordinul 1761/2021 specifică că pe ambalajul instrumentarului se notează obligatoriu doar data și numărul ciclului de sterilizare, pentru a realiza această legătură directă cu condițiile în care instrumentarul a fost sterilizat.

- Rezultatele indicatorilor de monitorizare se arhivează, conform Ordinului nr. 1761/2021, în registrul de sterilizare precum și în foaia de observație a pacientului, unde sunt disponibile pentru verificare.

În concluzie, trasabilitatea dispozitivelor medicale se bazează pe rezultatele indicatorilor de monitorizare a ciclului de sterilizare în care acestea au fost sterilizate. Pentru că de-a lungul timpului s-au înregistrat erori multiple în determinarea și arhivarea manuală a rezultatelor indicatorilor de monitorizare: chimici, biologici etc., unitatea medicală a decis ca validarea și arhivarea acestor rezultate să se realizeze automat și independent, de către dispozitive dedicate, înlăturând eroarea umană și asigurând la orice moment trasabilitatea rezultatelor acestora și legătura rezultatelor pentru fiecare șarjă (ciclu de sterilizare) cu instrumentarul utilizat la pacient.

Autoritatea contractantă mai arată că, la punctul 4.1 „Realizarea documentației suport” din *„Ghidul solicitantului pentru investiții în dotarea spitalelor publice cu echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții asociate asistenței medicale prin PNRR”*, se specifică necesitatea ca: *«Proiectul propus spre finanțare trebuie să prevadă echipamente/dotări cu cele mai noi tehnologii disponibile, inovative, respectiv modul în care acestea se vor încadra în fluxul existent de lucru»*, acest aspect fiind considerat și subliniat și în calcularea punctajului proiectului depus.

Aceasta susține că în acest scop au fost solicitate, ca parte a sistemului incubator digital cu autocitire pentru incubarea indicatorilor biologici a testelor de proteină (pentru determinarea rezultatelor acestora) și scanner digital de interpretare automată și salvare a rezultatelor indicatorilor chimici, asigurându-se astfel suplimentar accesibilitatea rapidă la rezultate și scăderea numărului persoanelor implicate în proces, precum și scăderea riscului pentru personal prin manipulare restrânsă, prin dispozitivul digital cu autocitire.

Totodată, subliniază că scopul unității medicale este exact acela de a proteja pacienții și siguranța acestora prin utilizarea soluțiilor automatizate, care nu contravin legislației în materie ci, din contră, reprezintă un plus de siguranță, care vin să rezolve erorile umane să asigure o predictibilitate, reproductibilitate și standardizare a întregului proces de sterilizare.

Autoritatea contractantă face precizarea că cerința de la lotul nr. 11 prin care se solicită *„Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății Publice pentru efectuarea de activități de reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale”* va fi eliminată.

În replică, cu adresa nr. 7689/20.11.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 63679/21.11.2023, contestatoarea a depus concluzii scrise, prin care reiterează, parțial, o parte din argumentele prezentate în susținerea criticilor din contestație.

Reiterând dispozițiile art. 53 din Ordinul MS nr. 1761/2021, aceasta arată că trasabilitatea corectă a instrumentarului reprocessat se realizează raportat la codul trusei, iar art. 65 precizează *„se notează pe fiecare ambalaj data și numărul ciclului de sterilizare”*, însă autoritatea contractantă sugerează că, pentru asigurarea trasabilității, este suficient ca ambalajul să conțină doar data și numărul ciclului de sterilizare.

Astfel, apreciază că este neclar cum se poate face legătura între codul trusei și data și numărul ciclului de sterilizare dacă aceste informații nu se regăsesc toate pe etichetă.

Contestatoarea subliniază că trasabilitatea reprezintă istoricul unui proces, de la inițierea și până la finalizarea acestuia, așa cum se precizează și în Ordinul MS 1761/2021, scopul trasabilității fiind acela de a se putea urmări trusa folosită pe tot parcursul său, de la intrarea în stația de sterilizare și până la punctul de utilizare final, acest lucru nefiind posibil fără ca eticheta ce se lipește pe trusă să conțină și codul trusei.

Raportat la susținerile autorității contractantă că rezultatele indicatorilor de monitorizare se arhivează în foaia de observație a pacientului, arată că aceste rezultate conform art. 66, se înregistrează în registrul de evidență al sterilizării, registru ce conține:

„a) data și numărul aparatului, conținutul și numărul obiectelor din șarjă;

b) numărul sarjei;

c) temperatura și, după caz, presiunea la care s-a efectuat sterilizarea;

d) ora de începere și de încheiere a ciclului (durata);

e) rezultatele indicatorilor fizico-chimici și rezultatele testelor biologice;

f) semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea și care eliberează materialul steril”.

Totodată, art. 67 precizează că *„Registrul de evidență a sterilizării, testele Bowie-Dick, indicatorii chimici de tip 5 (integratori) pentru fiecare șarjă, diagramele de flux ale autoclavei, rezultatele testelor biologice, precum și alte documente considerate relevante pentru procesul de sterilizare vor fi arhivate conform reglementărilor interne pentru controlul calității”.*

Așadar, consideră că rezultatele indicatorilor de monitorizare a ciclului de sterilizare nu au legătură cu trasabilitatea, iar dacă rezultatele acestora nu sunt pozitive sau concludente, trusele nu părăsesc stația de sterilizare și se reia ciclul de reprocesare al acestora, prin aplicarea de noi etichete de trasabilitate în momentul împachetării acestora în vederea sterilizării.

Întrucât consideră că nu are legătură cu trasabilitatea, consideră că este inutilă solicitarea ca parte componentă a acestui sistem de trasabilitate incubatorul digital cu autocitire și scannerul digital de interpretare automată a rezultatelor indicatorilor chimici.

Concluzionând, arată că își menține solicitările formulate prin contestație, respectiv anularea, în parte, a caracteristicilor tehnice care nu corespund unui sistem de trasabilitate a sterilizării, a dispozitivelor cum ar fi incubator digital cu autocitire pentru incubarea indicatorilor biologici și a testelor de proteină pentru validarea ciclului de sterilizare, scanner digital de interpretare și salvare a rezultatelor indicatorilor chimici pentru validarea ciclului de sterilizare.

Cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 67987/13.12.2023, ... SA a depus concluzii scrise ca urmare a formulării punctului de vedere de către autoritatea contractantă și a studiului dosarului, reiterând solicitarea de admitere a contestației, pentru motivele indicate în aceasta.

În opinia sa, motivele contestației au fost în concret demonstrate ca fiind corecte chiar de către autoritatea contractantă care, împreună cu actele transmise CNSC ale prezentei proceduri de achiziție, a transmis ca făcând parte din această documentație un raport tehnic destinat și aparținând producătorului Bertin-tehnologies pentru echipamentul – ... 250.

Documentul intitulat Referat tehnic de evaluare microbiologică nr. 17361/12.02.2015, emis de către Centrul National de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar (CNMRMC) și adresat producătorului Bertin-Tehnologies este un document intern al acestei societăți și nu are nicio justificare a fi anexat drept document al acestei proceduri de achiziție de către autoritatea contractantă.

Deținerea sa de către autoritatea contractantă și depunerea la CNSC probează cele indicate în contestație, respectiv că această procedură a fost croită pentru a se plia pe unicul produs din piață cu aceste specificații tehnice, ... de la Bertin Technologies.

În acest context, consideră că specificațiile tehnice ale acestui aparat nu s-au ales din rațiuni obiective, ci din dorința clară ca tocmai acest produs anume să fie achiziționat.

Totodată, învederează și tardivitatea acestor justificări de natură tehnică, având în vedere că acestea trebuiau să se regăsească în strategia de contractare, unde nu se găsește niciuna dintre explicațiile oferite de autoritate. Mai mult, arată că în strategia de contractare nu se

regăsește nicio justificare în ceea ce privește motivul pentru care această soluție tehnică a fost aleasă, neputând fi determinat dacă departamentul solicitant are, în fapt, o necesitate pentru o anume formă a tratării deșeurilor medicale.

De asemenea, subliniază că nimic nu justifică, expres și implicit, specificitatea extrem de mare a cerințelor tehnice indicate prin contestație:

Spre exemplificare, inserează un extras caietul de sarcini:

- *Sterilizarea cu microunde;*
- *Capacitate de procesare la o densitate de 1 l= 0,1 kg;*
- *Timp de procesare/serie de 30 min/ciclu*
- *Să confere inactivare bacteriană de până la 8 log10;*
- *Să nu aibă impact asupra mediului – eco friendly*
- *Să combine mărunțirea și sterilizarea într-un singur vas, fără presiune*
- *Deșeul rezultat să fie uscat, inert;*
- *Reducere a volumului până la 80% și a masei până la 25% a deșeului infecțios;*

și precizează că aceste specificații se regăsesc în mod exact în broșura de prezentare a ..., aparținând producătorului Bertin-technologies.

Contestatoarea solicită Consiliului să observe că, potrivit a website-urilor producătorilor indicați prin punctul de vedere ca producători de alte aparate ce utilizează tehnologia cu microunde, sunt aspecte care exclud chiar și acele societăți de la a oferta în prezenta procedură:

- ... cu produsul ...er - are un ciclu de procesare de 40 de minute, încălcând așadar cerința, redată mai sus, ca timpul de procesare să fie de 30 de minute;
- ... - nu se identifică produsul de tratare a deșeurilor din ofertă;
- ... - nu se identifică produsul de tratare a deșeurilor din ofertă;
- ... - nu a identificat website-ul al acestei societăți;
- ..., cu Produsul Sterigerms, are un ciclu de procesare de 55 minute și nu este precizat ca utilizând tehnologie cu microunde.

Astfel, explicațiile de natură tehnică din punctul de vedere sunt în sensul că oricine poate oferta în cadrul prezentei proceduri, dacă este îndeplinită o anumită caracteristică tehnică dispartă ce se regăsește în caietul de sarcini, argumente complet inutile, având în vedere că tehnologia indicată este cea cu microunde și mai sunt alături de această cerință o serie de alte aspecte tehnice pe care numai produsul ... le îndeplinește.

Contestatoarea face precizarea că autoritatea are obligația legală de a își formula cerințele tehnice prin raportare la necesități, iar nu pornind de la un anumit produs pe care l-ar dori achiziționat.

Astfel, autoritatea nu a argumentat și nici dovedit în ce mod specificațiile tehnice configurate în caietul de sarcini sunt necesare acesteia și superioare celorlalte tehnologii pe care le exclud. Această justificare trebuia să se regăsească în Strategia de contractare, iar nu ca răspuns la o contestație formulată, unde autoritatea nici nu a făcut această justificare.

În scopul nerestricționării liberei concurențe și asigurării accesului unui număr cât mai mare de operatori economici la procedurile de atribuire, contestatoarea indică ca fiind relevante dispozițiile art. 50 din Legea nr. 98/2016 și, pe cale de consecință, solicită respingerea argumentelor din punctul de vedere, cu constatarea că modul de întocmire a documentației de atribuire este nelegal.

II. Prin contestația formulată de SC ... SA se solicită adoptarea măsurilor precizate în partea introductivă a deciziei, aferentă acestei contestații (dosar nr. .../2023).

În ceea ce privește lotul 10 al acestei proceduri arată că, potrivit fișei de date, autoritatea contractantă definește achiziția prin aceea că dorește achiziționarea unui „*sistem pentru tratarea materialelor și deșeurilor infecțioase*”, sistem care corespunde scopului definit prin PNRR al acestei achiziții.

Aceasta susține că se solicită o metodă tehnologică extrem de specifică, respectiv „*mărunțirea și încălzirea cu microunde (sterilizator cu microunde pentru deșeuri medicale)*”, pentru care în piață există un număr extrem de restrâns de operatori economici, la nivelul României existând o singură societate care importă acest echipament, deși pentru a atinge acest obiectiv există o multitudine de soluții tehnice în piață.

Contestatoarea subliniază că prin documentația de atribuire s-a interzis depunerea de oferte alternative pentru acest sistem de tratare a materialelor și deșeurilor infecțioase. Așadar, pe lângă definirea acestei achiziții prin metoda specifică de tratare a materialelor și a deșeurilor infecțioase, *cu microunde*, în caietul de sarcini se poate observa și că, deși nevoia autorității ce trebuie acoperită prin această achiziție este neutralizator deșeuri, în fapt cerințele tehnice aferente aparaturii medicale solicitate restrâng în mod nejustificat posibilitatea operatorilor economici de a depune ofertă în această procedură.

Aceasta învederează că în România este comercializat un sigur tip de astfel de echipamente, respectiv cele ale producătorului Bertin-tehnologies, echipamentul ... părănd că reprezintă chiar sursa de inspirație pentru întocmirea cerințelor caietului de sarcini, care sunt după cum urmează:

- *Sterilizarea cu microunde;*
- *Capacitate de procesare la o densitate de 1 l= 0,1 kg;*
- *Timp de procesare/serie de 30 min/ciclu;*
- *Să confere inactivare bacteriană de până la 8 log10;*
- *Să nu aibă impact asupra mediului – eco friendly;*

- Să combine marunțirea și sterilizarea într-un singur vas, fără presiune;
- Deșeul rezultat să fie uscat, inert;
- Reducere a volumului până la 80% și a masei până la 25% a deșeurilor infecțioși,

cerințe ce se regăsesc în mod exact în broșura de prezentare a ..., aparținând producătorului Bertin-technologies.

Așadar, prin configurația specifică de funcționalități și performanțe a echipamentului ... – 900 al producătorului Bertin-technologies, ce au fost preluate ca atare în cerințele documentației de atribuire s-a creat, în realitate, o configurație unică acestui aparat, niciun alt aparat de pe piață neavând exact această combinație de funcționalități și performanțe, definite extrem de exact de către autoritate.

Astfel, consideră că o combinație atât de specifică pentru un produs de acest gen nu este justificată în mod obiectiv și încalcă principiul tratamentului egal și al proporționalității, fiind, în opinia sa, o disimulare a unei cereri directe de ofertă de la producătorul Bertin-technologies pentru acest echipament.

Mai mult, arată că nevoia autorității contractante este aceea de a neutraliza deșeuri, astfel că nu există nicio rațiune întemeiată pentru care, pentru a obține acest efect de transformare a deșeurilor medicale în deșeuri menajere, efect care ar corespunde într-un tot al scopului final, acela de a achiziționa *Echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale*, autoritatea să limiteze soluțiile tehnice care pot conduce la obținerea acestui efect la una singură, anume cea aferentă sterilizării prin microunde.

Petenta subliniază că, din punct de vedere al soluției tehnice, pe piață sunt un număr mult mai divers de soluții, respectiv sterilizare cu abur (cea mai diversă), sterilizare prin fricțiune și prin microunde.

Aceasta consideră că este inexplicabil de ce autoritatea a ales din această varietate de soluții tehnice tocmai pe cea a tehnologiei cu microunde, deoarece aceasta prezintă în același timp un major dezavantaj în ceea ce privește managementul deșeurilor medicale, respectiv că nu poate steriliza metale, aluminiu, inox.

Drept urmare, pentru toate formele de deșeuri medicale din, sau conținând aceste materiale, autoritatea contractantă va fi nevoită să aloce un buget suplimentar, fie pentru a achiziționa un echipament care să neutralizeze și aceste tipuri de deșeuri, fie pentru a externaliza acest proces către un terț. În condițiile în care o cantitate importantă de deșeuri medicale, necesar a fi neutralizate, vor fi din aceste materiale sau vor avea cel puțin în componență astfel de materiale (acte, instrumente medicale, ș.a.m.d.), echipamentele de sterilizare cu abur, spre exemplu, nu au o astfel de limitare tehnică. Totodată sterilizarea cu microunde nu permite verificarea neutralizării cu test extern la fiecare șarjă de neutralizare ceea ce, spre exemplu, la sterilizarea cu abur există.

Raportat la dispozițiile Legii nr. 98/2016, specificațiile tehnice aferente acestei proceduri nu au în realitate tocmai descrierea obiectivă ori corespondența clară și vădită cu nevoia autorității contractante, aceasta nejustificând, în mod obiectiv, nevoia de a folosi această tehnologie de sterilizare, a microundelor, tehnologie care este specifică unui număr atât de restrâns de producători, deoarece toate soluțiile tehnice de sterilizare a deșeurilor sunt perfect funcționale și adaptate nevoii de neutralizare a deșeurilor medicale.

Așadar, cerințele minime solicitate sunt fără nicio justificare obiectivă, transparentă și care conduc la un efect direct vizibil și imediat de a permite ofertarea doar de către operatori ce comercializează acest echipament, ceea ce determină imposibilitatea participării altor producători/distribuitori cu oferte admisibile și conforme, în realitate fiind o gravă restrângere a concurenței.

În ceea ce privește nerestricționarea liberei concurențe și asigurării accesului unui număr cât mai mare de operatori economici la procedurile de atribuire, invocă dispozițiile art. 50 și art. 155 din Legea nr. 98/2016, coroborat cu principiile atribuirii contractului de achiziție publică, cu precizarea că autoritatea contractantă are obligația să elaboreze specificațiile tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe și principiului tratamentului egal și al nediscriminării.

În acest sens, arată că aceasta este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire, potrivit art. 156 alin (2) din Legea 98/2016.

Totodată, contestatoarea arată că în jurisprudența europeană, cauza C-413/17, s-a analizat o situație similară, respectiv:

Par 27 (...) prin intermediul întrebării formulate, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească în ce măsură, în aplicarea articolelor 18 și 42 din Directiva 2014/24, precum și a principiilor egalității de tratament și proporționalității, o autoritate contractantă, la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă privind achiziționarea de produse medicale, trebuie să acorde importanță caracteristicilor individuale ale aparatelor sau rezultatului funcționării acestor aparate.

De asemenea, arată că, în soluționare, CJUE a avut în vedere:

(Par 31) Printre altele, la articolul 42 alineatul (2) din Directiva 2014/24 se impune ca specificațiile tehnice să permită accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție și să nu aibă efectul de a crea obstacole nejustificate în calea deschiderii către concurență a achizițiilor publice.

(Par 34) Astfel cum Curtea a statuat deja, principiile egalității de tratament, nediscriminării și transparenței au o importanță crucială în

ceea ce privește specificațiile tehnice, având în vedere riscurile de discriminare legate fie de alegerea acestora, fie de modul lor de formulare.

(Par 35) (...) o achiziție nu poate fi concepută cu intenția de excludere a acestora din domeniul de aplicare al directivei menționate sau de restrângere artificială a concurenței și că se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este concepută cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici.

(Par 36) (...) considerentul (74) al Directivei 2014/24 enunță că specificațiile tehnice ar trebui „elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic”. Astfel, tot potrivit acestui considerent, „ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață”.

(Par 37) respectarea acestor cerințe este cu atât mai importantă atunci când, precum în speță, specificațiile tehnice care figurează în caietul de sarcini al unui contract de achiziții sunt formulate în mod deosebit de detaliat. Astfel, cu cât specificațiile tehnice sunt mai detaliate, cu atât este mai important riscul ca produsele unui anumit producător să fie favorizate.

CJUE în C-413/17 concluzionează că revine instanței naționale a analiza respectarea principiilor tratamentului egal și al proporționalității de către cerințele specificate dar considerăm că realitatea încălcării acestora de către autoritate reiese din cele argumentate și demonstrate cu puterea evidenței.

Față de toate cele învedereate, solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă, la definirea specificațiilor aferente echipamentului aferent Lotului 10, a încălcat grav principiul tratamentului egal și al proporționalității, formulând specificații tehnice restrictive, nejustificate în raport cu necesitățile sale obiective și care au ca efect împiedicarea liberei concurențe.

Cu adresa nr. A-3755/23.11.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 64488/23.11.2023, ... a formulat punct de vedere prin care solicită respingerea contestației formulată de SC ... SA, ca neîntemeiată.

În ceea ce privește alegerea metodei de dezinfecție, arată că potrivit ghidului INSP (Institutul National de Sanatate Publică), „Deșeurile rezultate din activitatea medicală - cerințe legale bune practici” în România sunt autorizate să opereze tehnologiile alternative, neincinerante, bazate pe procese de decontaminare termică la temperatură scăzută (+1050C-+1770C), procese ce utilizează energia termică pentru inactivarea deșeurilor, existând trei categorii de procese termice la temperatură scăzută:

a) dezinfecția cu aer cald, care utilizează căldura uscată pentru inactivarea deșeurilor încălzit în cuptoare în mod natural, prin conducție sau prin convecție.

b) dezinfecția cu căldura umedă (abur), care utilizează aburul pentru inactivarea deșeurilor, realizându-se în echipamente de tip autoclavă.

c) dezinfecția cu microunde, unde deșeul este pulverizat cu apă și dezinfecția se produce prin acțiunea căldurii umede și a aburului generat de energia microundelor.

Aceasta arată că, similar, ghidul World Health Organisation (WHO-OMS), cu referire la decontaminarea termică la temperatură scăzută, evaluează cele 3 metode de dezinfecție a deșeurilor, tehnologia batch microwave este evaluată de către OMS ca soluția cu cel mai mic cost de operare pentru gestionarea deșeurilor periculoase biologice, aspect extrem de important în sustenabilitatea proiectului (solicitată în cadrul evaluării proiectului PNRR).

Astfel, deșeurile acceptate la tratarea prin decontaminare termică la temperaturi scăzute sunt următoarele (în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 1279/2012 privind aprobarea Criteriilor de evaluare a condițiilor de funcționare și monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase):

- deșeuri înțepătoare-tăietoare 18 01 01 (18 01 03*);
- deșeuri infecțioase 18 01 03*.

De asemenea, în ceea ce privește eficiența sistemului, sistemul de dezinfecție cu microunde (reducere de până la 8 log₁₀) respectă nivelul IV de inactivare bacteriană stabilită de STAATT „Asociația de Stat Teritorială pentru Tehnologii Alternative de Tratament” USA, așa cum se regăsește în Ghidul INSP, *Deșeurile rezultate din activitatea medicală cerințe legale bune practici*.

- nivelul I - inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor și virusurilor prin reducere de 6log₁₀;
- nivelul II - inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor, virusurilor, paraziților și micobacteriilor prin reducere de 6log₁₀;
- nivelul III - inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor, virusurilor, paraziților și micobacteriilor prin reducere de 6log₁₀ și inactivarea sporilor prin reducere de 4log₁₀;
- nivelul IV - inactivarea turmelor vegetative ale bacteriilor, fungilor, virusurilor, paraziților și micobacteriilor prin reducere de 6log₁₀ și inactivarea sporilor prin reducere de 6log₁₀.

2. În ceea ce privește comercializarea în România a unui singur tip de echipamente ce utilizează dezinfecția cu microunde, consideră că nu a fost restrânsă posibilitatea operatorilor economici de a depune ofertă în această procedură, autoritatea contractantă menționând că există și alte

firme care utilizează dezinfecția cu microunde și caldură uscată, disponibile și în România, respectiv:

- ... GmbH Viktor-Kaplan care utilizează sistemul ...er, disponibil în peste 20 de țări printre care și România;
- SC ..., care la întocmirea dosarului pentru aprobarea proiectului PNRR a înaintat ofertă de preț;
- SC ... SRL, care la întocmirea dosarului pentru aprobarea proiectului PNRR a înaintat ofertă de preț;
- SC ... SRL, care la întocmirea dosarului pentru aprobarea proiectului PNRR a înaintat ofertă de preț;
- SC ..., ce comercializează sistemul de compactare și sterilizare a deșeurilor Sterigerms.

În ceea ce privește critica că la nivelul României este o singură societate care importă acest echipament fabricat de către firma Benin-Franta, autoritatea contractantă învederează comercializarea acestor echipamente și de către următoarele societăți: SC Firma ... SRL, SC ..., SC ..., SC

Cu referire la "sursa de inspirație" pentru întocmirea caietului de sarcini, învederează:

- Necesitatea menționării densității pentru capacitatea de procesare, deoarece în funcționarea neutralizatoarelor, inclusiv a celor cu caldură umedă, există specificații referitoare la acest aspect și la eficiența metodei. O densitate greșită conduce la scăderea eficienței procesului de sterilizare și la degradarea în timp a echipamentului;
- Timpul de procesare/serie de 30-45 de minute este menționat similar și la neutralizatoarele cu abur (caldură umedă), unde se menționează, în funcție de tipul de neutralizator, 30-35-45 de minute, acest aspect neconstituind un punct de favorizare a unuia dintre competitori;
- Inactivarea bacteriană trebuie să fie de până la $8\log_{10}$, în acord cu recomandările STAATT, așa cum sunt publicate în ghidul INSP;
- Necesitatea unui sistem eco friendly, cu impact minim asupra amprente de carbon, reprezintă una dintre cerințele de bază ale scrierii și evaluării proiectului PNRR, fiind important atât consumul de energie, cât și emisia de caldură și deversarea reziduurilor, acest aspect neconstituind un punct de favorizare a unuia dintre competitori.
- Reducerea volumului deșeurilor până la 80% este menționată ca funcționalitate și în cazul neutralizatorului propus de firma Sante, unde se menționează o proporție de 60-80% de reducere a volumului deșeurilor, deci încadrabilă ca cerință, acest aspect neconstituind un punct de favorizare a unuia dintre competitori.
- Atât în cazul neutralizatoarelor cu microunde, cât și a celor cu caldură umedă, nu sunt compatibile pentru dezinfecție piesele metalice de sub 1,5 mm, implanturile metalice (din titanium, aluminiu, oțel, rășini), în cazul acestor materiale recurgându-se la metoda standard de

transport și neutralizare în centru externalizat. Acest aspect nu constituie un punct de favorizare a unuia dintre competitori.

- Capacitatea de neutralizare de minimum 50 kg/oră se regăsește, ca funcționalitate, atât la neutralizatoarele cu abur, cât și la cele cu microunde, acest aspect neconstituind un punct de favorizare a unuia dintre competitori.

Ca o particularitate a solicitărilor din caietul de sarcini pentru neutralizator cu microunde, menționează următoarele aspecte menționate ca cerințe în cadrul elaborării proiectului PNRR:

- utilizarea aparaturii fără să fie necesară dislocarea unui asistent de sterilizare, pentru funcționarea unui neutralizator cu microunde nu este necesar un asistent specializat;

- nu este necesară testarea eficienței procesului, nu sunt necesare consumabile suplimentare, ca urmare costurile de utilizare sunt minime;

- este un aparat mai ușor de manipulat, nefiind reglementate în legislația națională sau internațională calificări particulare;

- nu necesită racordarea la canal;

- ocupă loc mai mic, cerință esențială ținând cont de spațiul redus disponibil pentru instalare, de maximum 10-12 m², un spațiu în care este necesară menținerea și a unui spațiu liber pentru manevrarea deșeurilor pre și post neutralizare, cu imposibilitatea utilizării unor dispozitive de dimensiuni mari sau a montării suplimentare a oricărui dispozitiv generator de aburi, extrinsec;

- nu generează efluent lichid, vaporii fiind eliminați printr-un dispozitiv eco friendly cu tub și filtru HEPA;

- nu produce presiune ridicată în camera de sterilizare;

- nu elimină substanțe chimice;

- 100% electric, tehnologia cu microunde necesită consum de energie mai redus comparativ cu neutralizatoarele cu abur (cu căldură umedă), prin aceasta contribuind la reducerea amprente de carbon a costurilor;

- căldura produsă prin microunde pătrunde și în interiorul recipientelor;

- echipamentul se bazează pe o funcționare simplă și nu necesită competențe suplimentare, deoarece nu este un echipament de tip autoclav. Se va planifica o formare a utilizatorilor pentru întreținere nivel 1, după instalare;

- în caietul de sarcini nu s-a solicitat fabricarea în România, întrucât nu au fost identificați producători români, drept urmare aceste aparate se importă;

- preț final de utilizare și de întreținere mai mic.

Raportat la cele arătate mai sus, autoritatea contractantă susține că:

1. Solicitarea echipamentului de neutralizare a fost făcută în acord cu ghidurile naționale și internaționale, alegând o eficiență, ușor de

aplicat, cu un raport cost-eficiență favorabil și cu adaptarea cerințelor caietului de sarcini la necesarul și disponibilitatea unității medicale;

2. Există mai multe tipuri de neutralizatoare cu microunde în România;

3. Există mai multe firme importatoare ale acestor echipamente;

4. Specificațiile tehnice au fost întocmite conform art. 156 din Legea 98/2016, prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, iar parametrii sunt suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

5. Necesitatea este clar stabilită de către serviciul de specialitate/medicul de specialitate, iar în momentul în care autoritatea contractantă decide să efectueze o achiziție va ține seama de nevoile obiective, de performanța produsului ce urmează a fi achiziționat, de costurile acestui produs în perioada următoare de post garanție, precum și de piesele de schimb și consumabilele pe care urmează să le folosească.

III. Prin contestația formulată de SC ... SRL se solicită adoptarea măsurilor precizate în partea introductivă, aferentă acestei contestații (dosar nr. .../2023).

Preliminar, contestatoarea arată că, în cadrul lotului 10, autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale produselor solicitate prin impunerea unor cerințe minime obligatorii a unor specificații tehnice restrictive, care nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, eliminând astfel total opțiunea ofertării unor produse echivalente care ar satisface, la același nivel de calitate, necesitățile obiective ale acesteia.

În opinia sa, autoritatea contractantă impune o limitare a accesului operatorilor economici la procedura de achiziție, ceea ce reprezintă un obstacol de natură să restrângă concurența între aceștia, cu consecința încălcării scopului aplicării Legii nr. 98/2016, respectiv „*achiziționarea de bunuri, servicii lucrări în condiții de eficiență economică socială*”.

În contestație se invocă prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, și se susține că autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

Totodată se invocă prevederile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și se susține că autoritatea contractantă nu a utilizat niciuna dintre modalitățile stabilite de această ultimă normă legală, ci a inclus caracteristici constructive, detalii ce nu pot face obiectul unei specificații tehnice în sensul Legii nr. 98/2016.

De asemenea, arată că, potrivit considerentului (74) al Directivei 24/2014:

„(74) Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să îndeplinească obiectivele de sustenabilitate. În acest scop, ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor a specificațiilor tehnice de pe piață, inclusiv a celor definite pe baza criteriilor de performanță legate de ciclul de viață de sustenabilitatea procesului de producție a lucrărilor, a produselor și a serviciilor.

Prin urmare, specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic. Elaborarea specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale permite, în general, îndeplinirea acestui obiectiv în cel mai bun mod posibil. Cerințele funcționale de performanță sunt, de asemenea, mijloace adecvate de favorizare a inovării în achizițiile publice ar trebui să fie utilizate la o scară cât mai largă cu putință(...).”

Aceasta subliniază că principiile enunțate în acest considerent au fost preluate în articolele 18 și 42 din Directiva 24/2014, articole care au fost în mod constant interpretate de Curtea de Justiție a Uniunii Europene, cu valoare de izvor de drept, în sensul că principiul proporționalității obligă autoritatea contractantă să elaboreze specificații tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe, principiilor tratamentului egal nediscriminării. În acest sens, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

Spre exemplificare, redă interpretarea dată de Curte recent într-o cauză având drept obiect chiar atribuirea unui contract prin care se urmărea achiziționarea de produse medicale, respectiv cauza C-413/17, menționată și în contestația anterioară (pag. 10 și 11 din decizie).

De asemenea, invocă și jurisprudența constantă a Curții Europene de Justiție în ceea ce privește aplicabilitatea principiului proporționalității în cazul special al achizițiilor în domeniul sănătății, Curtea statuând că, deși în acest domeniu, statele membre au o marjă mai mare de apreciere, blocajele impuse liberei circulații a produselor și serviciilor nu pot depăși limitele a ceea ce este necesar și adecvat pentru atingerea obiectivelor urmărite. În acest sens, inserează considerentele Curții din cauza C296/15:

„82 Potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în domeniul sănătății publice, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile interesele

protejate de Tratatul FUE că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (a se vedea în special Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 51, Hotărârea din 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes alții, C-171/07 C-172/07, EU:C:2009:316, punctul 19, Hotărârea din 21 iunie 2012, Susisalo alții, C-84/11, EU:C:2012:374, punctul 28, Hotărârea din 5 decembrie 2013, Venturini alții, C-159/12-C-161/12, EU:C:2013:791, punctul 59, Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punctul 30).

83 Rezultă însă tot din jurisprudența Curții că o reglementare care este de natură să restrângă o libertate fundamentală garantată prin Tratatul FUE, cum este liberă circulație a mărfurilor, poate fi justificată în mod valabil numai dacă este de natură să asigure realizarea obiectivului legitim urmărit nu ceea ce este necesar pentru ca acesta să fie atins (a se vedea în acest sens, în domeniul sănătății publice, Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 48, Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punctul 34)”.

Față de cele mai sus menționate, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la redefinirea integrală a specificațiilor tehnice aferente lotului 10 al procedurii, prin eliminarea specificațiilor tehnice restrictive și cu respectarea dispozițiilor legale în materie.

În continuare, arată că legislația specifică în materia echipamentelor de neutralizare deșeurilor infecțioase prevede în mod expres clar care sunt cerințele condițiile de performanță în cazul acestui tip de echipamente, autoritatea contractantă fiind obligată să o respecte să nu restrângă aplicarea acesteia

În materia echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase există o legislație specifică, respectiv Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1279/2012, privind aprobarea criteriilor de evaluare, a condițiilor de funcționare și monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase, ce nu poate fi nesocotită în cadrul achizițiilor publice cu acest obiect, autoritățile contractante fiind obligate să respecte prevederile acestui ordin în redactarea specificațiilor tehnice aferente acestui tip de echipamente.

Scopul declarat al condițiilor aprobate prin Ordinul nr. 1279/2012 este următorul: „Prin elaborarea prezentelor criterii se urmărește evaluarea în vederea selectării celor mai bune echipamente de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase care trebuie achiziționate, ținându-se cont de procedeul

tehnice utilizate, de performanțele echipamentelor de tratare, precum și de impactul acestora asupra sănătății și asupra mediului”.

În aplicarea acestui scop, prin art. 2 al Ordinului nr. 1279/2012 se impune autorităților contractante să respecte criteriile de evaluare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute utilizate pentru deșeurile medicale periculoase, criterii care includ cerințe privind dotarea minimă și funcționalitatea sistemului echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase: *„Criteriile de evaluare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute utilizate pentru deșeurile medicale periculoase vor fi aplicate de orice unitate sanitară care intenționează să achiziționeze astfel de echipamente, precum și de operatorii economici care comercializează sau exploatează aceste echipamente”.*

Astfel, orice echipament care întrunește condițiile și cerințele stipulate în Ordinul nr. 1279/2012 este un echipament performant, ce folosește o tehnologie inovatoare, optimă pentru tratarea deșeurilor și care are un impact minim asupra mediului. Totodată, un echipament care nu întrunește toate criteriile de evaluare reglementate de Ordinul nr. 1279/2012 nu ar putea fi achiziționat de către autoritatea contractantă.

În acest context, contestatoarele învederează că:

(i) orice limitare impusă de autoritatea contractantă ce restricționează achiziția doar la anumite procedee/tehnologii dintre cele aprobate prin Ordinul nr. 1279/2012 este restrictivă și restrânge nejustificat concurența.

(ii) omisiunea menționării în caietul de sarcini a obligativității respectării prevederilor Ordinului nr. 1279/2012 conduce, în temeiul principiului transparenței, astfel cum a fost recent interpretat de Curtea de Justiție a Uniunii Europene, la inaplicabilitatea acestor cerințe legale. O asemenea omisiune ar aduce, pe de o parte, gravă atingere interesului public (spitalul putând fi obligat la achiziționarea echipamentelor care nu respectă prevederile legale aplicabile), dar și principiului tratamentului egal al ofertanților, ofertele conforme cu prevederile legale urmând a fi comparate cu oferte care nu respectă toate prevederile legale aplicabile.

Având în vedere că autoritatea contractantă, în cadrul caietului de sarcini, nu face referire la Ordinul nr. 1279/2012, legislație specifică imperativă în acest domeniu, iar specificațiile tehnice stabilite de aceasta sunt restrictive și contravin prevederilor Ordinului nr. 1279/2012, petenta solicită obligarea autorității contractante la completarea documentației de atribuire, cu o trimitere expresă la obligativitatea respectării Ordinului nr. 1279/2012 și remedierea cerințelor minime obligatorii în acord cu acest act normativ.

În ceea ce privește nelegalitatea specificațiilor tehnice stabilite în cadrul lotului 10 al procedurii, contestatoarele învederează că autoritatea

contractantă a încălcat principiul nediscriminării și al tratamentului egal la definirea specificațiilor aferente procedurii, rezultând specificații tehnice restrictive, nejustificate în raport de necesitățile sale obiective și care au doar efectul împiedicării liberei concurențe.

Aceasta subliniază că pe piața concurențială există numeroase sisteme avansate de tratare a deșeurilor infecțioase care ar putea îndeplini necesitățile spitalului, însă detalierea excesivă a principiilor de funcționare ale acestor sisteme, astfel cum a procedat autoritatea contractantă, nu fundamentează satisfacerea unor nevoi obiective ale acesteia, ci doar restricționează, în mod nejustificat, libera concurență.

Detaliind, contestatoarea arată că:

1. În ceea ce privește cerința *„Să asigure mărunțirea deșeurilor medicale (biologice, precum și tăietoare-înțepătoare) și sterilizarea cu microunde, transformând deșeurile infecțioase în deșeuri sterilizate, inerte ce pot fi astfel asimilate deșeurilor menajere fără niciun risc în manipularea lor”*, aceasta este neclară și restrictivă din prisma următoarelor solicitări:

a) *echipamentul să trateze deșeuri medicale biologice;*

b) *echipamentul să asigure sterilizarea cu microunde.*

(a) Referitor la solicitarea ca echipamentul *„să asigure mărunțirea deșeurilor medicale (biologice, precum și tăietoare-înțepătoare)”*, consideră că cerința este cel puțin neclară, deoarece autoritatea contractantă solicită ca echipamentul să asigure mărunțirea și sterilizarea deșeurilor biologice, însă această sintagmă de *„deșeuri biologice”* este vagă, foarte largă și creează premisele evaluării neunitare a ofertelor, prin faptul că este susceptibilă de mai multe înțelesuri, ceea ce poate conduce la crearea unei poziții privilegiate unor anumiți ofertanți și la încălcarea principiului tratamentului egal.

Contestatoarea subliniază că tipurile de deșeuri ce pot fi neutralizate de către echipamentul ce face obiectul lotului 10 sunt expres reglementate de legislația specifică în materie, astfel încât autoritatea contractantă nu poate solicita ca echipamentul să neutralizeze și alte tipuri de deșeuri, în afara celor expres prevăzute de lege, iar prevederile exprese și obligatorii ale Ordinului nr. 1279/2012 reglementează explicit, la art. 2: *„Categoriile de deșeuri periculoase rezultate din activitatea medicală, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 1.226/2012 și cu lista deșeurilor prevăzută în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase, cu completările ulterioare, care pot fi supuse proceselor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute, sunt fără excepție doar următoarele categorii:*

a) *deșeuri infecțioase conform codului 18 01 03*;*

b) *deșeuri înțepătoare-tăietoare conform codului 18 01 01”.*

Totodată, potrivit anexei nr. 2 a H.G. nr. 856/2002:

18 01 01 obiecte ascuțite (cu excepția 18 01 03)

- 18 01 02 *fragmente și organe umane, inclusiv recipiente de sânge și sânge conservat (cu excepția 18 01 03)*
- 18 01 03* *deșeuri a căror colectare și eliminare fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor*

Față de aceste prevederi și față de faptul că pot fi tratate doar categoriile de deșeuri medicale cuprinse de cele două coduri amintite mai sus, solicitarea autorității contractante ca sistemul să poată trata deșeuri biologice este nejustificată.

În acest context, contestatoarea apreciază că, pentru ca documentația de atribuire să fie clară și să asigure informarea precisă, completă și corectă a operatorilor economici interesați, în acord cu prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă trebuie obligată la eliminarea sintagmei „biologice” din cuprinsul acestei cerințe și la remedierea cerinței în acord cu prevederile exprese și imperative ale art. 2 din Ordinul nr. 1279/2012.

(b) Referitor la solicitarea ca echipamentul să asigure sterilizarea prin microunde, apreciază că cerința este restrictivă, întrucât impune o singură tehnologie de sterilizare, sterilizarea prin microunde, deci limitează ofertarea doar la echipamentele ce utilizează tehnologia pe bază de microunde, în condițiile în care pe piața de profil există numeroase echipamente ce utilizează alte tehnologii de neutralizare la fel de performante și cu încălcarea flagrantă a prevederilor Ordinului nr. 1279/2012.

Astfel, potrivit art. 3 din Ordinul nr. 1279/2012: *„Procesarea termică a deșeurilor medicale periculoase la temperaturi scăzute se realizează în intervalul 105°C-177°C, prin căldură umedă (abur) sau căldură uscată (aer cald), corelate cu alți factori care intervin în proces (timpul, presiunea, temperatura)”*.

Deși prevederile Ordinului nr. 1279/2012 stipulează alternativ două metode de tratare, stabilind echivalența acestora, fără ca vreuna să fie superioară/mai performantă sau mai eficace decât cealaltă, autoritatea contractantă solicită expres doar un anumit procedeu, cu limitarea nejustificată a liberei concurențe.

De asemenea, petenta arată că inclusiv dispozițiile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 interzic impunerea unui anumit procedeu care caracterizează produsul *„cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului”*, însă nicăieri în cadrul documentației de atribuire nu există o justificare temeinică a acestei derogări de la regula impusă prin art. 156.

Față de această situație, apreciază că autoritatea contractantă manifestă o conduită nelegală, ce încalcă flagrant prevederile legislative din materia achizițiilor publice, dar și pe cele specifice, reglementând echipamentele de tratare a deșeurilor medicale periculoase, alegând să impună un anumit procedeu, ceea ce îngreunează nejustificat ofertarea doar la anumite echipamente care folosesc o anumită soluție

constructivă, fără ca această limitare să fie în vreun mod justificată sau justificabilă.

Pe cale de consecință, consideră că se impune eliminarea acestor cerințe nelegale și acceptarea ofertării oricăreia dintre tehnologiile recunoscute prin criteriile aprobate prin Ordinul nr. 1279/2012.

2. În ceea ce privește cerința *„Materialele ce se pretează a fi tratate sunt: sticla, material plastic, înțepătoare și tăietoare mici, instrumente chirurgicale mici, dializoare, pungi de sânge, pungi de urină, țesuturi, părți anatomice mici, mostre de biopsie”*, consideră că și aceasta este restrictivă, pentru că impune tipurile de deșeuri pe care să le poată trata echipamentul, autoritatea contractantă enumerând mai multe materiale, care pot avea înțelesuri largi și interpretabile, ce exced reglementării imperative din art. 2 al Ordinului nr. 1279/2016.

Spre exemplificaare, arată că sintagma *„părți anatomice mici”* poate desemna și deșeuri anatomopatologice, care sunt încadrate într-o categorie de deșeuri aferentă unui alt cod decât cele două permise- 18 01 01 și 18 01 03*.

Contestatoarea susține că, pentru ca documentația de atribuire să fie clară și să asigure o informare precisă, completă și corectă a operatorilor economici interesați, în acord cu prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016, o formulare care ar respecta prevederile legislației în vigoare ar fi următoarea: *„Echipamentul să poată procesa următoarele categorii de deșeuri: 18 01 01 și 18 01 03*”*.

Din acest motiv solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea cerinței, în acord cu prevederile exprese și imperative ale art. 2 din Ordinul nr. 1279/2012.

3. În ceea ce privește cerința *„Capacitate de procesare minimum 500 l/oră sau 50 kg/oră la o densitate de 1l=0,1kg, cu o capacitate a camerei de procesare de 250 l”*, consideră că cerința prezintă caracter restrictiv, întrucât condiționează capacitatea la procesare de o anumită densitate a deșeurilor - de 1 l = 0,1 kg, însă prin raportare la realitatea din unitățile medicale, densitatea deșeurilor ce urmează a fi tratat este aproximativă, având în vedere că nu este permisă manipularea deșeurilor ulterior colectării acestora pentru a verifica dacă deșeul are o anumită densitate fixă.

În ceea ce privește această situație, subliniază că Ordinul nr. 1279/2012 nu distinge, astfel că autoritatea contractantă impune restricții nejustificate prin condiționarea capacității de procesare de o anumită densitate fixă a deșeurilor.

În acest context, pentru ca documentația de atribuire să fie clară și să asigure informarea precisă, completă și corectă a operatorilor economici interesați, în acord cu prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea sintagmei *„la o densitate de 1l = 0,1kg”* din cuprinsul acestei cerințe.

4. În ceea ce privește cerința „*Timp de procesare/serie de 30 min/ciclu*”, consideră că cerința prezintă caracter restrictiv pentru că impune un timp fix al ciclului de tratare a deșeurilor, întrucât timpul de tratare este un parametru ce depinde indisolubil de tipologia, capacitatea, umiditatea, densitatea deșeurilor. În practică, timpul de tratare poate varia în funcție de deșeul tratat, în intervalul 15-60 minute. Având în vedere că se solicită tratarea deșeurilor tăietoare și periculoase/infecțioase, timpul de tratare nu poate fi fix.

Mai mult, consideră că prin impunerea unui ciclu de tratare care să dureze fix 30 de minute, autoritatea contractantă impune restricții nejustificate, în condițiile în care criteriile aprobate prin Ordinul nr. 1279/2012 nu disting în acest sens, astfel că exclude de la ofertare multiple echipamente de tratare existente pe piață.

Cu titlu exemplificativ arată că echipamentul pe care societatea contestatoare îl poate oferta, Newster, efectuează un ciclu cu durata cuprinsă în intervalul 20-40 minute, în funcție de tipologia deșeurilor introdus, densitate și, mai ales, umiditatea acestuia, echipamentul produs de CISA efectuează un ciclu ce durează aproximativ 45 de minute, iar echipamentul produs de Tesalys efectuează un ciclu ce durează 30-35 minute.

În susținere, invocă decizia Consiliului nr. .../07.11.2023, sugerând că această cerință ar fi putut fi formulată astfel încât să acopere parametrii funcționali și de performanță relevanți pentru autoritatea contractantă (ex. timp de procesare/serie (durata ciclului) nu mai mult de 60 min/ciclu).

Pentru cele mai sus expuse, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea acestei cerințe, în raport cu argumentația prezentată.

5. În ceea ce privește cerința „*Să confere inactivare bacteriană de până la 8 log10*”, apreciază că solicitarea este neclară, restrictivă și nejustificată, având în vedere din perspectiva abilităților de inactivare a virusurilor, temperatura este unicul criteriu de performanță relevant aferent acestui tip de echipamente de neutralizare a deșeurilor. Astfel, cu cât temperatura la care are loc sterilizarea și neutralizarea este mai ridicată, cu atât procesul de decontaminare este mai sigur mai eficient, indiferent de virusurile conținute de deșeurile infecțioase.

Din acest motiv Ordinul nr. 1279/2012 reglementează instituția „*nivelului de inactivare microbiană*” definindu-l expres în cadrul art. 1 lit. e): „*nivel de inactivare microbiană reprezintă gradul de distrugere a unei categorii de populație microbiană (forme vegetative sau spori) de concentrație cunoscută, supusă unui proces de inactivare*”. Potrivit Ordinului nr. 1279/2012, există patru niveluri de inactivare microbiană, cel care asigură cea mai eficace sterilizare fiind nivelul IV:

„*Nivelul IV - inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor, virusurilor lipofilice/hidrofilice, paraziților, micobacteriilor și sporilor de*

Bacillus stearothermophilus și a sporilor de *Bacillus subtilis* printr-o reducere de 6 log10 sau mai mult”,

iar potrivit art. 9 alin. (2) din acelaș act normativ:

(2) Reducerea de 6 log10 (sau o distrugere de 10⁶) este echivalentă cu o probabilitate de supraviețuire de 1/1.000.000 dintr-o populație microbiană sau o reducere de 99,9999% din numărul inițial de microorganisme, ca urmare a procesului de tratare.

În acest context, dispozițiile art. 33 și 34 din Ordinul nr. 1279/2012 impun achiziționarea exclusiv a echipamentelor de tratare a deșeurilor ce corespund nivelului IV de inactivare, fiind irelevante orice cerințe funcționale impuse de autoritatea contractantă:

Art. 33. - Solicitantul trebuie să ateste că echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase corespunde nivelului IV de inactivare, conform STAATT.

Art. 34. - La intrarea în vigoare a ordinului, echipamentele de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute se vor achiziționa numai dacă acestea corespund nivelului IV de inactivare microbiologică.

Contestatoarea mai arată că relevante sunt și prevederile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, care definesc expres ce presupune procedeul de sterilizare:

g) decontaminarea - procesul de neutralizare/îndepărtare a unor substanțe periculoase sau radioactive, inclusiv a încărcăturii microbiene de pe un obiect, o suprafață sau persoană; etapă importantă în dezinfecție și sterilizare;

l) sterilizare - operațiunea prin care se realizează o reducere logaritmică de 10-6 (1/1.000.000) a microorganismelor, inclusiv a sporilor bacterieni de pe obiectele contaminate.

Pentru motivele mai sus expuse, apreciază că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, întrucât aceasta nu reflectă o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

6. În ceea ce privește cerința „Să nu aibă impact asupra mediului - eco friendly”, contestatoarea o apreciază ca fiind vagă, neclară, iar lipsa de transparență este de natură să blocheze nejustificat participarea la procedură sau să creeze premisele depunerii de oferte neunitare.

Astfel, cerința nu respectă caracteristicile impuse de Legea nr. 98/2016, nefiind clară, precisă și completă, așa cum impune legislația în materia achizițiilor publice, putând exista diverse posibilități de interpretare, arbitrare.

Având în vedere că această cerință constituie o specificație tehnică minimă obligatorie, a cărei neîndeplinire atrage neconformitatea ofertei, consideră că trebuie descrisă corespunzător, prin indicarea clară a elementelor în funcție de care vor fi evaluate ofertelor.

Drept urmare, solicită obligarea autorității contractante la remedierea cerinței, în sensul clarificării necesității obiective urmărite prin impunerea acesteia și eliminării oricărei cerințe de natură constructivă care ar putea împiedica nejustificat participarea la procedură.

7. În ceea ce privește cerința *„Reducere a volumului până la 80% și a masei până la 25 % a deșeurilor infecțios”*, din formularea acesteia reiese caracterul excesiv de detaliat al specificațiilor tehnice impuse, în sensul că se solicită ca două caracteristici ale deșeurilor post-procesare, volumul și greutatea, să fie reduse cu anumite procente fixe, volumul cu „până la” 80%, iar greutatea cu „până la” 25%.

Contestatoarea apreciază că gradul de detaliere al cerinței este disproporționat, iar cerința prezintă caracter abuziv prin raportare la Ordinul nr. 1279/2012 care prevede, cu titlu obligatoriu, că toate echipamentele de tratare trebuie să dețină un sistem de compactare în scopul reducerii volumului de deșuri care se elimină definitiv.

Aceasta subliniază că Ordinul nr. 1279/2012 nu stabilește un anumit procent al volumului/greutății deșeurilor ce trebuie să fie redus în urma procesării, ci doar impune operațiunea compactării ce asigură reducerea acestora, fără a impune limite ce ar conduce doar la restrângerea artificială a concurenței. Așadar, toate echipamentele de tratare a deșeurilor existente în piață reduc atât volumul, cât și greutatea deșeurilor în urma procesării acestora, însă procentajele de reducere variază între producători, astfel că impunerea unor anumite procentaje fixe doar limitează nejustificat concurența, fără a reflecta o caracteristică de performanță a echipamentelor, în susținere invocând decizia Consiliului nr. 2632/08.11.2023.

Din aceste considerente, solicită eliminarea acestor cerințe excesive și acceptarea ofertării oricărui echipament ce realizează compactarea în acord cu criteriile aprobate prin Ordinul nr. 1279/2012.

8. În ceea ce privește cerința *„Echipamentul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România și furnizorul să prezinte următoarele documente: Certificat ISO 14971:2007/echivalent - Medical devices Application of risk management to medical devices)*, consideră că aceasta prezintă caracter restrictiv și nejustificat prin impunerea deținerii certificatului ISO 14971:2007, întrucât acest certificat nu este specific echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase, după cum reiese clar din descrierea acestuia.

Conform SR EN ISO 14971:2020 *„Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale.*

Acest standard specifică terminologia, principiile și un proces de management al riscului referitoare la dispozitivele medicale, inclusiv software-ul utilizat ca dispozitiv medical și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. Procesul descris în acest standard intenționează să

ajute producătorii de dispozitive medicale să identifice pericolele asociate cu dispozitivul medical, să estimeze și să evalueze riscurile asociate, să țină sub control aceste riscuri și să monitorizeze eficacitatea controalelor. Cerințele acestui standard sunt aplicabile tuturor etapelor ciclului de viață al unui dispozitiv medical. Procesul descris în acest standard se aplică riscurilor asociate cu un dispozitiv medical, cum ar fi riscurile legate de biocompatibilitate, de securitatea datelor sistemelor, de electricitate, de piese în mișcare, de radiații și de aptitudinea de utilizare”.

Așadar, acest certificat ar putea fi solicitat exclusiv în cazul acelor echipamente care tratează deșeurile medicale pe bază de microunde sau pe baza undelor electromagnetice, impunerea unei cerințe/soluții constructive specifice unei anumite tehnologii fiind excesivă, restrictivă și nejustificată, constituind un obstacol nejustificat pentru ofertarea tehnologiilor echivalente care nu necesită aceleași certificări, motiv pentru care solicită eliminarea acestei.

9. În ceea ce privește cerința *„Termenul de garanție de bună funcționare a echipamentului se referă la toate componentele acestuia și se acordă indiferent de numărul de ore de funcționare/număr de expuneri/ alți parametri tehnici”*, apreciază că este restrictivă și cel puțin neclară, creând premisele evaluării neunitare a ofertelor și favorizării echipamentelor ce funcționează pe baza tehnologiei cu microunde, în detrimentul unei concurențe neobstrucționate, cu permiterea ofertării oricăror tehnologii echivalente.

În acest sens arată că „numărul de expuneri” este un element specific echipamentelor ce funcționează pe baza tehnologiei cu microunde, astfel că stipularea expresă a acestui element în cadrul cerinței minime obligatorii din caietul de sarcini, fără vreo mențiune specifică din care să rezulte că numărul de expuneri nu este valabil general, pentru toate echipamente, ci se aplică doar în cazul în care echipamentul ofertat funcționează cu microunde, reprezintă un obstacol nejustificat.

Față de faptul că această cerință constituie o specificație tehnică minimă obligatorie, a cărei neîndeplinire atrage neconformitatea ofertei, consideră că trebuie descrisă corespunzător, prin indicarea clară a elementelor în funcție de care vor fi evaluate ofertele.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la clarificarea acestei cerințe, în sensul stipulării exprese că numărul de expuneri este impus doar dacă este cazul, adică doar în cazul ofertării unui echipament pe bază de microunde, fără a atrage neconformitatea ofertelor care prezintă echipamente ce funcționează cu tehnologii echivalente și care nu prezintă acest element specific.

10. În ceea ce privește cerința *„Furnizorul va livra cartea tehnică pentru fiecare produs de sine stătător sau din compunerea completului”*, și aceasta este apreciată ca fiind restrictivă, nejustificată și abuzivă,

având în vedere că în cazul livrării oricărui echipament furnizat pe piața internă și internațională fiecare producător furnizează manualul de utilizare al echipamentului, în limba producătorului și în limba română.

Așadar, nu poate fi solicitat manualul fiecărei părți componente, din considerente tehnice și comerciale ale tehnologiei utilizate, întrucât fiecare producător deține un brevet de invenție pentru echipamentul său, tehnologia utilizată și condițiile comerciale fiind protejate, confidențiale.

În acest context, solicitarea autorității contractante apare ca disproporționată și nejustificată, nefiind expresia unei nevoi obiective a acesteia, motiv pentru care solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei cerințe.

11. În ceea ce privește cerința „*Inventarul de livrare (Inventarul de complet) pentru toate echipamentele a căror evidență se ține pe complete, va menționa în cuprinsul său: denumirea părților componente, cantitatea, seriile de fabricație, prețurile pentru fiecare parte componentă, conform centralizatorului de prețuri din cadrul propunerii financiare (...)*”, consideră că este nejustificată și disproporționată, având în vedere că procedura este de tip competitiv, unde menținerea confidențială a anumitor informații este de esența liberei concurențe.

Mai mult, arată că unele dintre aceste informații pot să nu fie nici măcar oferite de producător către furnizorii acestuia, acesta nefiind ținut de nicio obligație de a motiva/defalca prețul pe unități componente, oferind un preț pentru produsul finit.

Din aceste considerente solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei cerințe.

12. În ceea ce privește cerința „*Furnizorul va asigura o sesiune de pregătire, de minim 8 (opt) ore, a personalului (medical și tehnic) de deservire a produsului. Instruirea personalului de operare se va realiza de către furnizor, la sediul beneficiarului, pe cheltuiala proprie, cel mai târziu la termenul de livrare a produsului*”, apreciază că și aceasta este restrictivă, nejustificată, nefiind raportată la realitatea din unitatea medicală.

Contestatoarea arată că, pentru a putea fi realizată instruirea personalului care va opera un echipament, este necesar ca înaintea acestei etape echipamentul să fie livrat, instalat, pus în funcțiune și să fie efectuate toate testările necesare pentru conformitate, operațiuni care durează, în medie, un număr de minimum 24 ore, în funcție de condiția utilităților puse la dispoziție de autoritatea contractantă (dacă există cablu de 380 V până la locul instalării, dacă pot fi efectuate conexiunile la apă și canalizare). Abia după ce toate aceste etape au fost efectuate cu succes, fiind confirmat că echipamentul este conform și gata de utilizare, poate fi realizată instruirea personalului operator.

Întrucât instruirea personalului este o activitate care necesită, în medie, un număr de 8 ore (durată care poate varia și în funcție de capacitatea de deprindere/însușire a cunostințelor tehnice a fiecărui

operator sau personal tehnic), arată că aceasta nu poate fi în mod natural și firesc realizată *„cel mai târziu la termenul de livrare a produsului”*, astfel cum solicită autoritatea contractantă.

Contestatoarea susține că instruirea personalului efectuată înaintea livrării echipamentului ar echivala cu o risipă de resurse atât din partea furnizorului, cât și din partea beneficiarului final, reiterând că instruirea personalului se efectuează, în concret, prin utilizarea echipamentului deja instalat și testat, pentru ca aceasta să se realizeze facil și să fie eficientă, cu atingerea scopului urmărit.

În acest context, apreciază că cerința minimă obligatorie este disproporțioantă și nejustificată, încălcând prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016, precum și principiile din materia achizițiilor publice, motiv pentru care solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei cerințe și remedierea acesteia, în sensul permiterii realizării instruirii personalului ulterior datei de livrare a echipamentului.

13. În ceea ce privește factorul de evaluare *„termenul de livrare”*, arată că autoritatea contractantă a stabilit ca unul dintre factorii de evaluare să fie termenul de livrare, precizând că punctajul maxim aferent acestuia, de 25 de puncte, va fi acordat doar *„pentru termenul de livrare ofertat în termen de maxim 10 zile calendaristice de la primirea comenzii ferme”*, context în care învederează următoarele prevederi obligatorii din caietul de sarcini:

(i) Cerința nr. 23 *„Recepția calitativă a produsului se va executa în baza unui Plan de testare și evaluare de acceptanță a produsului, plan convenit de către furnizor și beneficiar cu minim 15 zile înainte de data începerii testelor. Responsabilitatea executării testelor revine furnizorului. Activitățile planului vor urmări verificarea conformității produsului livrat cu caracteristicile produsului ofertat în cadrul procedurii de atribuire”*.

(ii) La capitolul nr. 3.5 din caietul de sarcini *„Livrare, ambalare, etichetare, transport”* este reglementat termenul de livrare solicitat prin caietul de sarcini, respectiv: *„Termenul de livrare maxim acceptat al tuturor produselor specificate în Anexa nr. 1 este de 60 de zile calendaristice de la transmiterea unei comenzi ferme din partea achizitorului, dar nu mai târziu de 31.03.2024”*; iar

„Prin termen de livrare se înțelege atât îndeplinirea tuturor operațiunilor necesare funcționării în condiții optime a produsului furnizat la locul de folosință a beneficiarului (transport, manipulare, amenajare, punere în funcțiune, teste, probe, recepție, realizarea instruirii personalului sanitar și tehnic al beneficiarului, etc.)”.

Așadar, în caietul de sarcini se precizează că recepția calitativă a produsului (ceea ce echivalează cu executarea obligației de livrare) se va desfășura în baza unui plan de testare evaluare de acceptanță a produsului (*„Planul de testare”*), care va fi agreat cu autoritatea contractantă cu minim 15 zile înainte de testările produsului, însă

corelând prevederile din caietul de sarcini cu factorul de evaluare privind termenul de livrare, rezultă că:

- Pentru a fi primite cele 25 de puncte aferente termenului de livrare, furnizorul trebuie să livreze echipamentul în maxim 10 zile calendaristice de la primirea comenzii ferme.

- Totuși, livrarea nu va putea fi efectuată corespunzător în lipsa testărilor echipamentului care trebuie să fie realizate în baza Planului de testare agreat de furnizor cu autoritatea contractantă cu minimum 15 zile înainte de data începerii testelor, adică cu minimum 15 zile înainte de data livrării (pentru că testele sunt efectuate în ziua livrării, ulterior punerii în funcțiune a echipamentului).

- În practică, semnarea contractului de achiziție publică echivalează cu data comenzii ferme, astfel că Planul de testare nu ar putea fi agreat și stabilit cu autoritatea contractantă începând cu un moment anterior semnării contractului de achiziție publică.

- Există o clauză expresă în acest sens în modelul de contract unde este reglementat: *„5.3. Furnizarea produselor aferente contractului va începe în termen de [se precizează numărul de zile] zile lucrătoare de la data semnării contractului de către ambele părți, și va dura maxim [se precizează numărul de luni] luni sau, după caz, până la data îndeplinirii obligațiilor contractuale în sarcina părților, conform graficului de livrare actualizat în funcție de data semnării contractului”.*

- Dacă un operator economic asumă termenul de livrare de 10 zile calendaristice de la data comenzii ferme, atunci acesta nu ar putea oricum să efectueze recepția calitativă a produsului, deci nici livrarea, pentru că nu ar fi respectat termenul din caietul de sarcini de cel puțin 15 zile înaintea livrării în care să fie agreat Planul de testare.

Prin urmare, termenul de livrare de maximum 10 zile calendaristice de la primirea comenzii ferme este excesiv și neraportat la cerințele obligatorii din caietul de sarcini.

Astfel, pentru punctarea suplimentară a ofertelor ce prezintă un termen de livrare cât mai scurt, dar care să respecte condițiile minime obligatorii din caietul de sarcini, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea termenului de livrare pentru care este atribuit punctajul maxim aferent acestui factor de evaluare, respectiv solicită ca termenul de livrare de maximum 10 zile calendaristice să fie extins, astfel încât fiecare operator economic ce ar semna contractul de achiziție publică să poată întocmi Planul de testare cu 15 zile înaintea livrării conform caietului de sarcini, iar livrarea să poată fi efectuată într-un termen rezonabil, corelat cu termenul de pregătire a Planului de testare și cu modalitatea în care recepția calitativă a produsului poate fi realizată în mod corespunzător.

În concluzie, contestoarea arată că:

- Prin modalitatea de definire a specificațiilor tehnice, autoritatea contractantă a favorizat echipamentele pe bază de microunde, cu excluderea nejustificată a celorlalte tehnologii echivalente.

- Contrar prevederilor exprese ale art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă a stabilit cerințe minime obligatorii care impun ofertarea de echipamente de tratare ce funcționează exclusiv pe baza tehnologiei cu microunde, impunerea unui anumit procedeu fiind admisibilă numai în mod excepțional, când acest lucru este justificat de obiectul contractului, ceea ce impune justificarea existenței excepției. Cu toate acestea, nicăieri în cadrul documentației de atribuire nu există o justificare temeinică a acestei derogări de la regula impusă prin art. 156.

- Autoritatea contractantă manifestă o conduită nelegală, ce încalcă flagrant prevederile legislative din materia achizițiilor publice, dar și pe cele specifice, reglementând echipamentele de tratare a deșeurilor medicale periculoase, alegând să impună un anumit procedeu.

În ceea ce privește echipamentele pe bază de microunde, arată că acestea prezintă numeroase dezavantaje, astfel că favorizarea acestor echipamente nu găsește nicio justificare, contestatoarea opinând că:

(a) există îndoieli rezonabile că echipamentul vizat de autoritatea contractantă nu îndeplinește scopul PNRR, întrucât din ansamblul specificațiilor tehnice solicitate, inclusiv prin cerința care impune deținerea certificatului ISO 14971:2007 aferent echipamentelor ce funcționează pe bază de microunde, rezultă că se vizează achiziția echipamentului ... produs de Tesalys.

Acest echipament deține certificat ISO 14971:2007, fiind un echipament ce tratează deșeurile medicale cu ajutorul microundelor/undelor electromagnetice, la o temperatură scăzută de numai 110° C, și care are nevoie de acest certificat, pentru că utilizează în procesul de tratare radiațiile.

În acest sens, arată că:

- potrivit, Ordinului nr. 1279/2012, procesarea termică a deșeurilor medicale periculoase la temperaturi scăzute se realizează în intervalul 105 °C - 177 °C;

- din perspectiva abilităților de inactivare a virusurilor, temperatura este unicul criteriu de performanță relevant aferent acestui tip de echipamente de neutralizare a deșeurilor. Astfel, cu cât temperatura la care are loc sterilizarea și neutralizarea este mai ridicată, cu atât procesul de decontaminare este mai sigur și mai eficient, indiferent de virusurile conținute de deșeurile infecțioase.

Contestatoarea solicită observarea că echipamentul ... se află la limita inferioară de temperatură pentru sterilizarea deșeurilor, efectuând neutralizarea acestora pe bază de microunde la o temperatură de doar 110 °C.

Având în vedere că prezenta procedură este finanțată prin PNRR al cărui scop este reducerea riscului de infecții nosocomiale și față de

scopul declarat al autorității contractante ce vizează *„reducerea riscului de infecții asociate asistenței medicale prin dotarea cu echipamente și materiale de specialitate la SMU Brașov”*, arată că este necesară diligență sporită a autorităților contractante în definirea specificațiilor tehnice și alegerea criteriilor de performanță relevante în ceea ce privește echipamentele ce fac obiectul procedurii.

Aceasta subliniază că anumiți viruși și bacterii prezenți/existenți în deșeurile medicale, și mai ales în deșeurile medicale periculoase, nu pot fi neutralizați la temperaturi de 110⁰ C, ci la temperaturi mult mai ridicate. Spre exemplificare arată că formele cu cea mai ridicată termorezistență sunt formele sporulate ale bacteriilor din genurile *Bacillus* și *Clostridium*, care necesită o sterilizare de la 120 °C timp de min 20 min, în medii umede și de 160 °C-180 °C timp de 40 - 60 min în mediu uscat, iar *Clostridium* este o bacterie ce generează multe infecții nosocomiale.

În acest context, consideră că nu există niciun argument tehnic sau obiectiv care să justifice existența unei excepții pentru echipamentele ce funcționează pe bază de microunde, apreciind că există îndoieli serioase cu privire la capacitatea acestor echipamente de a îndeplini scopul procedurii și cel al PNRR.

(b) Tehnologia pe bază de microunde presupune autorizarea specială a personalului operator pentru exploatarea echipamentului. Astfel, operatorii ar trebui să fie instruiți în mod corespunzător cu privire la siguranța utilizării echipamentelor cu microunde, ceea ce include cunoașterea riscurilor asociate cu expunerea la microunde, precum și modalitățile de prevenire a accidentelor. În unele cazuri, autoritățile sau organizațiile de reglementare pot cere o certificare sau autorizație specifică pentru operatorii de echipamente cu microunde/cu unde electromagnetice, ce poate implica parcurgerea unor cursuri de formare acreditate sau obținerea unei certificări specifice pentru manipularea acestui tip de echipament, autorizări ce reprezintă demersuri suplimentare în sarcina furnizorilor unor astfel de echipamente, demersuri ce sunt de natură a limita libera concurență, favorizând un singur producător.

În acest sens, în ceea ce privește cerința minimă obligatorie din caietul de sarcini: *„Să nu necesite calificări speciale din partea personalului care îl deservește”*, față de solicitarea ca echipamentul să sterilizeze pe bază de microunde, denotă că cerințele caietului de sarcini sunt necorelate și pot conduce la achiziționarea unui echipament ce nu ar putea fi folosit în lipsa calificărilor speciale ale personalului operator.

Totuși, apreciază că cerința nu prezintă caracter restrictiv, pentru că din perspectiva anumitor tehnologii de sterilizare, echivalent sau chiar superioare celei cu microunde, aceste calificări speciale ISCIR/CNCAN nu sunt necesare pentru exploatarea echipamentului, însă consideră că revelantă pentru prezenta cauză este tocmai această necorelare și

inconsecvență a cerințelor caietului de sarcini, care demonstrează că autoritatea contractantă a impus cerințe nejustificate, restrictive și care nu exprimă nevoile sale obiective.

Așadar, consideră că autoritatea contractantă îngrădește nejustificat ofertarea doar la anumite echipamente care folosesc o anumită soluție constructivă, fără ca această limitare să fie în vreun mod justificată sau justificabilă, motiv pentru care consideră că se impune eliminarea acestor cerințe nelegale și acceptarea ofertei oricăreia dintre tehnologiile recunoscute prin criteriile aprobate prin Ordinul nr. 1279/2012.

Față de cele mai sus menționate, solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă a încălcat principiul proporționalității la elaborarea specificațiilor tehnice, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și să oblige autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire prin redefinirea specificațiilor tehnice prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

Astfel, deși autoritatea contractantă a specificat că cerințele tehnice definite la nivelul anunțului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producător, la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție/metodă specifică de fabricație/prestare/execuție, vor fi înțelese ca fiind însoțite de mențiunea "sau echivalent", aceste mențiuni sunt pur formale, având în vedere că cerințele tehnice sunt restrictive și conțin caracteristici constructive, iar față de acestea nu poate fi, în mod obiectiv, stabilită o echivalență.

Cu adresa nr. A-3763/24.11.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 64707/24.11.2023, ... a formulat punct de vedere prin care solicită respingerea contestației formulată de SC ... SRL, ca neîntemeiată.

În ceea ce privește modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice, arată că fiind o procedură tehnică de neutralizare a deșeurilor, este imperios necesară solicitarea cât mai exactă a specificațiilor tehnice. Riscul infecțios și impactul deșeurilor cu proveniență medicală asupra personalului medical, al populației, al mediului necesită siguranță în manipulare și neutralizare, astfel încât solicitarea exactă a detaliilor tehnice este esențială, pentru a asigura o calitate corespunzătoare a procedurii și a dispozitivului utilizat.

Caracteristicile tehnice considerate de contestatoare «deosebit de detaliate» sunt comune echipamentelor exemplificate de aceasta, astfel că:

- Newster efectuează un ciclu în 20-40 minute (se încadrează în cerință);
- CISA ciclu ce durează aproximativ 45 de minute (se încadrează în cerință);
- Tesalys ciclu ce durează 30-35 minute (se încadrează în cerință).

Legea nr 98/2016 reglementează expres modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice, respectiv:

- 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 autorităților contractante să atribuie contractul;

- la stabilirea caietului de sarcini s-a luat în calcul, prin trimitere la specificațiile 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.

Față de Ordinul nr 1279/2012, unde se descriu ca metode de decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase, doar cele 2 metode: prin căldură umedă (cu abur) sau prin căldură uscată (aer cald), autoritatea contractantă menționează că prin solicitarea cerinței de neutralizare prin utilizarea microundelor s-a ținut seama de caracterul inovativ al aparaturii solicitate, inovația fiind una dintre cerințele de bază ale proiectului PNRR. Astfel, în anexa nr. 8 a grilei de evaluare pentru proiectul PNRR, la pct 2.7, se acordă unității militare 8 puncte pentru achiziționarea celor mai noi tehnologii disponibile, cele 8 puncte fiind punctajul maxim ce putea fi obținut la acest capitol. Tehnologia cu microunde, nementionată în Ordinul nr 1279/2012, dar existentă în uz în prezent, reprezintă tocmai o tehnologie inovativă dezvoltată în ultimii ani, după intrarea în vigoare a Ordinului nr 1279/2012.

Metoda de neutralizare cu microunde este menționată în cadrul ghidului INSP (Institutul Național de Sănătate Publică), *„Deșeurile rezultate din activitatea medicală - cerințe legale bune practici”* ... - ... - ... — ... — Supravegherea gestionării deșeurilor rezultate din activitatea medicală, 2021, București: *În România sunt autorizate să opereze tehnologiile alternative, neincinerante, bazate pe procese de decontaminare termică la temperatură scăzută (+ 1050C-+1770C). Aceste procese utilizează energia termică pentru inactivarea deșeurilor. Există trei categorii de procese termice la temperatură scăzută:*

- a) *dezinfecția cu aer cald - se utilizează caldura uscată pentru inactivarea deșeurilor încălzit în cuptoare în mod natural, prin conducție sau prin convecție.*

- b) *dezinfecția cu căldură umedă (abur) - se utilizează aburul pentru inactivarea deșeurilor realizându-se în echipamente de tip autoclavă.*

- c) *dezinfecția cu microunde - este pulverizat cu apă dezinfecția se produce prin acțiunea căldurii umede și a aburului generat de energia microundelor.*

Drept urmare, autoritatea contractantă consideră că luarea în considerare/referirea constantă la un ordin elaborat în 2012 în care nici măcar nu este descrisă metoda de neutralizare prin microunde este

neîntemeiată.

Autoritatea contractantă mai arată că respectarea specificațiilor tehnice a fost făcută în concordanță cu datele naționale și internaționale, luându-se în considerare Ghidul INSP elaborat în 2021, cu referire la standardele 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.

Potrivit Ordinului nr. 1279/2012, Capitolul II - Referat tehnic de evaluare, Articolul 13: tocmai INSP este autoritatea care evaluează performanțele acestor echipamente: *În vederea evaluării performanțelor echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase, Institutul Național de Sănătate Publică analizează documentația prezentată de solicitant și emite un referat tehnic de evaluare.*

Autoritatea contractantă învederează că acest aspect se regăsește în Referatul tehnic de evaluare microbiologică privind echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute ... 250 utilizat pentru deșeurile periculoase rezultate din activități medicale, elaborate de către Institutul Național de Sănătate Publică — Centrul Național de Monitorizare a Riscurilor din Mediul comunitar.

În continuarea punctului de vedere, autoritatea contractantă răspunde punctual criticilor referitoare la caracteristicile solicitate.

Astfel, în ceea ce privește critica ce vizează cerința „*Să asigure mărunțirea deșeurilor medicale (biologice, precum și tăietoare-înțepătoare) și sterilizarea cu microunde, transformând deșeurile infecțioase în deșeuri sterilizate, inerte ce pot fi astfel asimilate deșeurilor menajere fără niciun risc în manipularea lor*”, autoritatea contractantă arată că cerința se referă la mărunțirea deșeurilor medicale (biologice, precum și tăietoare-înțepătoare) și nu doar a celor biologice. Din punct de vedere medical și epidemiologic, există definiții clare și sinonime ale deșeurilor biologice, acestea fiind asimilate.

În acest sens, invocă definițiile de la art. 6 din Norma Tehnică, parte integrantă a Ordinului 219/2002: potrivit căreia :

„Prin prezentul ordin sunt definiți următorii termeni:

a) deșeurile rezultate din activități medicale - toate deșeurile, periculoase sau nepericuloase, care se produc în unitățile sanitare;

b) deșeurile nepericuloase - deșeurile a căror compoziție este asemănătoare cu cea a deșeurilor menajere și care nu prezintă risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu;

c) deșeurile periculoase - deșeurile rezultate din activități medicale, care constituie un risc real pentru sănătatea umană și pentru mediu și care sunt generate în unitatea sanitară în cursul activităților de diagnostic, tratament, supraveghere, prevenirea bolilor și recuperare medicală, inclusiv de cercetare medicală și producere, testare,

depozitare și distribuție a medicamentelor și produselor biologice;

d) deșeurile anatomo-patologice și părți anatomice - deșeurile care includ țesuturile și organele, părțile anatomice rezultate din actele chirurgicale, din autopsii și din alte proceduri medicale; în această categorie se includ și animalele de laborator utilizate în activitatea de diagnostic, cercetare și experimentare;

e) deșeurile infecțioase - deșeurile lichide și solide care conțin sau sunt contaminate cu sânge ori cu alte fluide biologice, precum și materialele care conțin sau au venit în contact cu virusuri, bacterii, paraziți și/sau toxinele microorganismelor;

f) deșeurile chimice și farmaceutice - substanțele chimice solide, lichide sau gazoase, care pot fi toxice, corosive ori inflamabile; medicamentele expirate și reziduurile de substanțe chimioterapice, care pot fi citotoxice, genotoxice, mutagene, teratogene sau carcinogene;

g) deșeurile înțepătoare-tăietoare - deșeurile care pot produce leziuni mecanice prin înțepare sau tăiere;

h) deșeurile radioactive - deșeurile solide, lichide și gazoase rezultate din activitățile nucleare medicale, de diagnostic și tratament, care conțin materiale radioactive.

Suplimentar, arată că și aparatele ce utilizează caldură umedă pentru neutralizarea la temperatura joasă a deșeurilor biologice au capacitatea să dezinfecteze, în mare, aceleași categorii de deșeuri.

De asemenea, categoriile de deșeuri 18 01 03 și 18 01 01 se referă tocmai la tipurile de deșeuri pe care echipamentele menționate le neutralizează.

- Deși contestatoarea face din nou referire la Ordinul nr. 1276/2012, unde nu este nicio singură referire la echipament de neutralizare prin microunde, Ghidul INSP elaborat în 2021 descrie această metodă, pe lângă cele 2 metode descrise în Ordin: căldura uscată și căldura umedă.

În ceea ce privește echipamentul de neutralizare prin microunde, autoritatea contractantă învederează motivele pentru această solicitare, care sunt după cum urmează:

- utilizarea aparaturii se face fără să fie necesară dislocarea unui asistent de sterilizare, pentru funcționarea unui neutralizator cu microunde nefiind necesar un asistent specializat de sterilizare;

- nu sunt necesare consumabile suplimentare, ca urmare costurile de utilizare sunt minime;

- este un aparat mai ușor de manipulat, nefiind reglementate în legislația națională sau internațională calificări particulare;

- nu necesită racordarea la canal;

- ocupă loc mai mic, cerință esențială, ținând cont de spațiul redus disponibil pentru instalare, de maximum 10-12 m², spațiu în care este necesară menținerea inclusiv a unui spațiu liber pentru manevrarea deșeurilor pre și post neutralizare, cu imposibilitatea utilizării unor

dispozitive de dimensiuni mari sau a montării suplimentare a oricărui dispozitiv generator de aburi, extrinsec;

- În spațiul mic alocat, de maximum 10-12 m², un aparat de tipul celor cu căldură umedă, care funcționează cu pompă intrinsecă sau extrinsecă de căldură și care generează o cantitate de căldură (similar autoclavelor utilizate în sterilizarea instrumentarului medical) produce o supraîncălzire a spațiului, care poate altera funcționarea normală a aparatului și în special afecta sănătatea persoanei care deservește echipamentul;

- preț final de utilizare și de întreținere mai mic.

În ceea ce privește critica ce vizează cerința „*Materialele ce se pretează a fi tratate sunt: sticla, material plastic, înțepătoare și tăietoare mici, instrumente chirurgicale mici, dializoare, pungi de sânge, pungi de urină, țesuturi, părți anatomice mici, mostre de biopsie*”, arată că în cazul echipamentelor de neutralizare cu căldură umedă, deșeurile care se pretează pentru neutralizare sunt în mare similare celor neutralizate prin microunde.

- În ceea ce privește critica ce vizează cerința „*Capacitate de procesare minimum 500 l/oră sau 50 kg/oră la o densitate de 1l=0,1kg, cu o capacitate a camerei de procesare de 250 l*”, arată că densitatea deșeurilor reprezintă o măsură de identificare a calității tehnice de lucru, eficiența procesului de neutralizare fiind categoric dependentă de acest aspect. Ca urmare, referirea la 1l=0,1 kg reprezintă o greutate specifică de referință, la care se raportează tehnic procesul de lucru. Utilizarea ca referință a densității deșeurilor reprezintă o măsură modernă, inovativă, de corelare și adaptare a eficienței procesului, intrată în uz după promulgarea Ordinului nr. 1279/2012.

Autoritatea contractată face precizarea că însăși contestatoarea menționează că timpul de tratare este un parametru ce depinde indisolubil de tipologia, capacitatea, umiditatea și densitatea deșeurilor, admitând ca acest parametru este necesar pentru setarea echipamentului.

În ceea ce privește critica ce vizează cerința „*Timp de procesare/serie de 30 min/ciclu*”, subliniază că aceasta este redată eronat în contestație, în caietul de sarcini al spitalului fiind menționat, la punctul 5: *Timp de procesare/serie de 30-45 min/ciclu*.

Ca urmare, autoritatea contractantă precizează că nu exclude de la ofertare echipamentele exemplificate în contestație, ci din contră, absolut toate aceste echipamente se încadrează în acest criteriu:

- Newster: ciclu cu durata 20-40 minute;
- CISA: 45 de minute;
- Tesalys 30-35 de minute.

- În ceea ce privește critica ce vizează cerința „*Să confere inactivare bacteriană de până la 8 log10*”, autoritatea contractantă arată că în contestație se face o confuzie între virusuri și microbi, prin corelarea abilităților de inactivare a virusurilor cu nivelul de inactivare

microbiană (forme vegetative sau spori);

Totodată, în opinia autorității contractante este eronată, din punct de vedere medical, afirmația conform căreia *„temperatura este unicul criteriu de performanță relevant acestui tip de echipamente de neutralizare a deșeurilor”*, autoritatea contractantă susținând că din punct de vedere al eficienței, este importantă temperatura atinsă, durata menținerii acesteia și posibilitatea penetrării căldurii în interiorul deșeurilor și al tubulaturii de neutralizat.

Totodată, se arată că neutralizarea cu microunde nu necesită, pentru a fi eficientă, temperaturi extrem de înalte, această metodă bazându-se pe pulverizarea deșeurilor cu apă și dezinfectia se produce prin acțiunea căldurii umede a aburului generat de energia microundelor;

Atât Ordinul nr. 1279/2012, cât și normativele STAATT solicită nivelul IV de inactivare bacteriană, ceea ce înseamnă: inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor, virusurilor lipo/hidrofilice, paraziților, micobacteriilor și sporilor de *Bacillus stearothermophilus* și sporilor de *Bacillus subtilis* printr-o reducere de 6 log 10 sau mai mult.

Autoritatea contractantă susține că solicitarea de a conferi inactivare bacteriană de până la 8 log10 nu este neclară (fiind în concordanță cu Ghidul INSP, Ordinul nr. 1279/2012 și cerințele STAATT), nu este restrictivă (deoarece este în acord cu cerințele sus-menționate) și nu este deloc nejustificată.

Obiectul acestui neutralizator sunt deșeurile biologice periculoase sau tăietoare-înțepătoare provenite din activitatea medicală, iar impactul acestora pe sănătatea personalului care îl manipulează, a populației, a mediului și apelor este una extrem de importantă și riscantă. Ca urmare, este esențială asigurarea unui nivel optim maximal de inactivare a formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor, virusurilor lipo/hidrofilice, paraziților, micobacteriilor și sporilor de *Bacillus stearothermophilus* și sporilor de *Bacillus subtilis*

- În ceea ce privește critica ce vizează cerința *„Să nu aibă impact asupra mediului - eco friendly”*, aceasta este, în opinia autorității contractante, o cerință care subliniază sustenabilitatea acestui proiect, un criteriu extrem de important solicitat și punctat ca atare în cadrul evaluării proiectului PNRR, motiv pentru care arată că această cerință nu are cum să fie neclară sau vagă, atât timp cât Organizația Internațională de Standardizare a elaborat, în acest sens, standardele ISO 14020 și ISO 14024;

Autoritatea contractantă mai arată că tehnologia cu microunde necesită consum de energie mai redus comparativ cu neutralizatoarele cu abur (cu caldură umedă) și prin aceasta contribuie la reducerea amprente de carbon.

Totodată, cerința nu este de natură să blocheze nejustificat participarea, atât timp cât și celelalte echipamente (Newster sau CISA) dețin această cerință.

În ceea ce privește critica ce vizează cerința „*Reducere a volumului până la 80% și a masei până la 25 % a deșeurilor infecțioase*”, autoritatea contractantă arată că aceasta tocmai că lasă o plajă largă de acoperire, cu setarea doar a unui nivel maxim și nu și a unui nivel minim.

De asemenea, prin metoda de mărunțire și încălzire cu microunde nu mai este necesară compactarea. Această metodă de compactare este aplicată doar în cazul anumitor echipamente cu caldură umedă, printre care și Newster, dar nu și în cazul altor echipamente ce lucrează cu caldură umedă, ceea ce ar constitui astfel un criteriu de restrângere artificială a concurenței.

În ceea ce privește solicitarea certificatului ISO 14971:2007/echivalent, autoritatea contractantă arată că acesta reprezintă unul dintre cele 5 standarde solicitate și nu se referă exclusiv la echipamentele care tratează deșeurile medicale pe bază de microunde sau pe baza undelor electromagnetice, ci se referă la managementul riscului dispozitivelor medicale, pentru a identifica, estima, evalua controla și monitoriza eficacitatea controalelor, fiind aplicabil tuturor dispozitivelor medicale.

În ceea ce privește cerința „*Termenul de garanție de bună funcționare a echipamentului se referă la toate componentele acestuia și se acordă indiferent de numărul de ore de funcționare/număr de expuneri/alți parametri tehnici*”, autoritatea contractantă precizează că numărul de expuneri nu este un termen folosit exclusiv și specific doar aparatelor cu microunde, ci este utilizat și în cazul altor aparate de sterilizare sau altor aparate folosite în cadrul medical.

Autoritatea contractantă arată că în cerința caietului de sarcini sunt trecute practic 3 alternative care să acopere gama de echipamente de neutralizare disponibilă: număr de ore de funcționare/număr de expuneri/alți parametri tehnici.

Ca urmare, consideră că prin larga varietate de opțiuni, acest criteriu nu este în niciun fel restrictiv.

Cu adresa nr. 5/2788/13.12.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 68270/14.12.2023, SC ... SRL a formulat concluzii scrise, prin care solicită respingerea apărărilor formulate de autoritatea contractantă ca neîntemeiate și admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată, remedierea specificațiilor tehnice aferente lotului 10, conform cu cele solicitate prin contestație.

În susținere, contestatoarea arată autoritatea contractantă confirmă în mod direct favorizarea echipamentului ... 250, mai ales că referatul tehnic de evaluare microbiologică emis de INSP aferent acestui echipament este parte a dosarului achiziției, iar aceasta îl indică în mod expres în punctul său de vedere drept „bibliografie” pentru fundamentarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini.

Conform documentației de atribuire, autoritatea contractantă nu a desfășurat, prioritar inițierii acestei proceduri, o procedură

transparentă de consultare a pieței unde să poată participa orice operator economic interesat și să expună echipamentele pe care le-ar putea oferta și avantajele acestora prin raportare la nevoile din laborator, conduită nepermisă și nelegală într-o procedură de licitație deschisă.

Redactarea aproape identică a unor specificații din caietul de sarcini cu cele ale produsului indicat, ... 250, conduce la concluzia că autoritatea contractantă a impus specificații tehnice proprii producătorului Bertin, fiind favorizați producătorul și furnizorii acestuia.

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă nu a demonstrat că există și alți producători, cu excepția celui favorizat, care pot furniza astfel de echipamente, nu a prezentat argumente și probe care să demonstreze că alți producători ar furniza produse care îndeplinesc toate specificațiile tehnice impuse în mod cumulativ prin caietul de sarcini.

În ceea ce privește apărările formulate de autoritatea contractantă, petenta le consideră neîntemeiate, având în vedere următoarele:

- nu formulează nicio apărare și nici nu contestă necesitatea respectării legislației specifice obligatorii în vigoare, respectiv Ordinul nr. 1279/2012. Mai mult, aceasta se raportează la prevederile Ordinului în apărările formulate, menționându-l drept „bibliografie”, însă le interpretează distorsionat și trunchiat;

- achiesează la criticile din contestație referitoare la necesitatea respectării Ordinului nr. 1279/2012 și includerea acestuia în cadrul documentației de atribuire;

- necesitatea respectării întocmai a legislației specifice în materie, respectiv Ordinul nr. 1279/2012, a fost reținută explicit de Consiliu prin decizia nr. 2469/20.10.2023;

- apărările autorității contractante, care încearcă să inducă ideea că Ordinul nr. 1279/2012 nu mai este actual din punctul de vedere al performanței, sunt neîntemeiate și nu pot fi reținute;

- apărările autorității contractante conform cărora „este imperios necesară solicitarea cât mai exactă posibil a specificațiilor tehnice” sunt neîntemeiate și nu pot fi reținute,

- prevederile exprese ale Ordinului nr. 1279/2012 demontează aceste apărări ale autorității contractante;

- o definire a specificațiilor tehnice „cât mai exactă posibil” în maniera folosită de autoritatea contractantă nu este nici indispensabilă echipamentelor de neutralizare a deșeurilor și nici nu asigură obținerea unui nivel calitativ mai înalt a produselor, ci doar restrânge în mod nejustificat concurența.

- se invocă pretinsul caracter inovativ al tehnologiei de neutralizare, prin utilizarea microundelor, pentru a justifica nesocotirea Ordinului nr. 1279/2012, aceste apărări fiind neîntemeiate.

- aceste apărări nu sunt de natură a justifica existența unei excepții în legătură cu obiectul contractului, neexistând o justificare temeinică a acestei derogări de la regula impusă prin art. 156.

Contestatoarea combate apărările formulate de autoritatea contractantă.

Astfel, față de criticile privind categoriile de deșeuri ce pot fi neutralizate prin echipamentul obiect al lotului 10, autoritatea contractantă nu formulează apărări concrete, ci doar expune o clasificare generală a deșeurilor, interpretează distorsionat criticile și confirmă în mod expres că doar categoriile de deșeuri aferente codurilor 18 01 03 și 18 01 01 pot fi neutralizate de echipamentul în discuție. Așadar, autoritatea contractantă confirmă explicit criticile, însă nu remediază cerința în acest sens.

În ceea ce privește criticile referitoare la restrângerea nelegală a concurenței prin acceptarea exclusiv a tehnologiei pe bază de microunde, raportat la argumente aduse de autoritatea contractantă, contestatoarea consideră aceste apărări ca neîntemeiate întrucât:

(1) Organizația Mondială a Sănătății a evaluat tehnologiile de decontaminare a deșeurilor, acordându-le punctaj similar și reținând expres că tehnologiile sunt similare din punctul de vedere al costurilor.

(2) Autoritatea contractantă menționează pentru prima dată prin punctul său de vedere că are la dispoziție un spațiu de „maximum 10-12 m²” pentru instalarea echipamentului, informație esențială pe care aceasta nu a adus-o la cunoștința operatorilor economici prin documentația de atribuire, încălcând flagrant art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. În acest context, autoritatea contractantă nu poate completa documentația de atribuire prin punctul de vedere și nici nu se poate folosi de acest argument pentru a justifica restrângerea concurenței prin acceptarea exclusiv a echipamentelor ce funcționează pe baza tehnologiei cu microunde. În orice situație, informația nu constituie un argument de natură a justifica restrângerea concurenței într-o procedură de licitație deschisă și, în acord cu principiul proporționalității, autoritatea contractantă ar fi trebuit să pună la dispoziția operatorilor economici interesați schița spațiului disponibil și să lase acestora libertatea să ofereze soluțiile care se încadrează în acest spațiu.

În ceea ce privește critica ce vizează cerința „Materialele ce se pretează a fi tratate (...)”, în sensul că singurele deșeuri ce pot fi neutralizate sunt cele aferente codurilor 18 01 01 și 18 01 03*, aceasta excede acestora și, încălcând prevederile imperative ale Ordinului nr. 1279/2012, autoritatea contractantă se limitează la a susține că în cazul echipamentelor de neutralizare cu căldură umedă deșeurile care se pretează pentru neutralizare sunt în mare similare celor neutralizate prin microunde.

În opinia petentei, aceste apărări nu doar că nu combat criticile și nu au legătură cu acestea, ci sunt și imprecise și neadevărate, reiterând că, indiferent de tehnologia utilizată pentru sterilizare, microunde, autoclavare, căldură umedă, singurele deșeuri ce pot fi neutralizate de

echipamentele în discuție sunt cele aferente codurilor 18 01 01 și 18 01 03*, deci nu sunt „în mare similară”, ci identice.

În ceea ce privește criticile cu referire la cerința „Capacitate de procesare minimum 500 l/oră sau 50 kg/oră la o densitate de $1l = 0,1$ kg, cu o capacitate a camerei de procesare de 250 l”, petenta subliniază că nu a contestat faptul că densitatea nu ar fi relevantă, ci că nu poate fi impusă o densitate fixă de $1l = 0,1$ kg, pentru că această caracteristică nu poate fi verificată de operator „la sânge”, densitatea fiind, în practică, aproximativă și apropiată acestei valori.

În ceea ce privește criticile cu referire la cerința „Timp de procesare/serie de 30 min/ciclu”, apărările autorității contractante sunt apreciate ca fiind tendențioase și neadevărate, prin susținerea că în caietul de sarcini timpul de procesare solicitat per serie este de 30-45 min/ciclu, având în vedere că în documentul intitulat „10 ST neutralizator deșeuri” aferent caietului de sarcini, publicat în SEAP, sunt menționate expres Timp de procesare/serie de 30 min/ciclu.

De asemenea, arată că această cerință nu a fost modificată nici prin răspunsul la solicitările de clarificări aferente lotului 10 nr. A-3771/27.11.2023, publicate în SEAP.

În ceea ce privește criticile cu referire la cerința „Să confere inactivare bacteriană de până la $8\log_{10}$ ”, autoritatea contractantă confirmă că, din punctul de vedere al inactivării microbiene, relevant este nivelul IV reglementat de Ordinul nr. 1279/2012, care presupune o reducere de $6\log_{10}$ sau mai mult.

Astfel, având în vedere că nivelul IV este cel mai înalt nivel de inactivare microbiană prevăzut și asigură neutralizarea în proporție de 99,9999% din numărul inițial de microorganisme, orice echipament care îndeplinește nivelul IV de inactivare microbiană neutralizează în mod complet și eficient toate microorganismele existente în deșeuri.

Așadar, inactivarea de până la $8 \log_{10}$ nu este o cerință de performanță în cazul acestor echipamente, ci doar o cerință care restrânge în mod nejustificat libera concurență și favorizează anumiți producători.

În ceea ce privește criticile cu referire la cerința „Să nu aibă impact asupra mediului – ecofriendly”, arată că cerința este vagă și imprecisă și nu poate fi menținută și justificată invocând sustenabilitatea.

Totodată, arată că autoritatea contractantă nu poate completa documentația de atribuire făcând trimitere expresă la standardele ISO 14020 și ISO 14024, iar susținerile sale nu pot fi reținute pentru că ele nu au fost aduse la cunoștința tuturor operatorilor economici, în condițiile în care este obligată să asigure informarea completă, precisă și corectă a operatorilor economici prin specificațiile tehnice pe care le stabilește potrivit art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Referitor la cele două standarde invocate, acestea reprezintă, conform descrierii de pe website-ul oficial: „Familia de standarde ISO

14020 oferă principii și cerințe pentru comunicarea aspectelor de mediu și a impactului produselor asupra mediului prin declarații de mediu [de exemplu, declarații de mediu autodeclarate (a se vedea ISO 14021), etichete ecologice (a se vedea ISO 14024), declarații de mediu ale produselor (EPD) (a se vedea ISO 14025) și comunicări privind amprenta ecologică (a se vedea ISO 14026)]. Prezentul document este documentul de bază al familiei de standarde ISO 14020.

Structura preconizată a familiei de standarde ISO 14020 este ilustrată în figura 1 și rezumată după cum urmează:

- ISO 14020: termeni și definiții comune, principii și cerințe generale pentru toate declarațiile de mediu (de exemplu, declarații de mediu autodeclarate, etichete ecologice, EPD și comunicări privind amprenta) și programele asociate care permit comunicarea aspectelor de mediu și a impactului produselor asupra mediului.

- ISO 14024: cerințe pentru declarațiile de mediu sub formă de etichete de mediu, cunoscute sub denumirea de etichete ecologice”.

Așadar, standardele invocate nu sunt aplicabile echipamentului de neutralizare ce face obiectul lotului 10, iar dacă autoritatea contractantă dorește să achiziționeze produse cu impact redus asupra mediului, atunci aceasta ar fi elaborat caietul de sarcini conform prevederilor legale și nu atât de rigid și de fix, încât doar un singur produs să poată fi considerat conform, și ar fi stabilit factori de evaluare prin care să puncteze aspectele calitative de mediu care să îi aducă un real avantaj, argument reținut și de Consiliu prin practica sa recentă (Decizia .../07.11.2023).

De asemenea, susținerile acesteia conform cărora „tehnologia cu microunde necesită consum de energie mai redus comparativ neutralizatoare le cu abur caldură umedă prin aceasta, contribuind la reducerea amprente de carbon”, sunt apreciate ca neîntemeiate, aceste apărări fiind demontate prin raportul Organizației Mondiale a Sănătății ante-citat, conform căruia tehnologiile în discuție sunt punctate la fel în ceea ce privește impactul asupra mediului.

În ceea ce privește criticile cu referire la cerința „Reducere a volumului până la 80% și a masei până la 25% a deșeurilor infecțioase”, autoritatea contractantă nu le combate, aceasta menționând că cerința „tocmai că lasă o plajă largă de acoperire cu setarea doar a unui nivel maxim nu a unui nivel minim”. Or, și în scenariul în care s-ar înlocui sintagma „până la” cu „maximum”, cerința ar avea tot caracter restrictiv, pentru că ar impune valori fixe, în condițiile în care Ordinul nr. 1279/2012 nu distinge în acest sens.

Față de apărările autorității contractante conform cărora „prin metoda de mărunțire și încălzire cu microunde nu mai este necesară compactarea”, atrage atenția că acestea nu au nicio legătură cu criticile din contestație, și contravin Ordinului nr. 1279/2012 care prevede în mod expres că operațiunea de compactare este obligatoriu a fi realizată, indiferent de tehnologia de sterilizare.

În ceea ce privește criticile cu referire la cerința „Echipamentul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România și furnizorul să prezinte următoarele documente: Certificat ISO 14971:2007/echivalent - Medical devices - Application of risk management to medical devices)”, apreciază că apărările autorității contractante sunt neîntemeiate, cerința impunându-se a fi eliminată din documentația de atribuire, pentru că:

- acesta este un standard specific dispozitivelor medicale ce prezintă riscuri legate de radiații, printre altele, deci nu este general valabil;
- echipamentele de neutralizare a deșeurilor medicale nu reprezintă dispozitive medicale, astfel că acest standard nu este aplicabil acestora. În scenariul în care aceste echipamente ar fi intrat în categoria dispozitivelor medicale, atunci acestea ar fi trebuit autorizate de către ANMDMR pentru a fi comercializate în mod legal.

Contestatoarea face precizarea că prin răspunsul la solicitările de clarificări aferente lotului 10 publicat în SEAP, autoritatea contractantă a admis că produsul solicitat nu este dispozitiv medical.

În ceea ce privește criticile cu referire la cerința „Termenul de garanție și de bună funcționare a echipamentului se referă la toate componentele acestuia și se acordă indiferent de numărul de ore de funcționare/număr de expuneri/alți parametri tehnici”, apărările autorității contractante consemnează expres că în cerință sunt trecute practic 3 alternative care să acopere gama de echipamente de neutralizare disponibilă: număr de ore de funcționare/număr de expuneri/alți parametri tehnic.

Cu toate acestea, petenta consideră că cerința rămâne restrictivă, deși pare că oferă alternative, acestea nu sunt clar definite și singurul element precis la care se face raportarea este „numărul de expuneri”, specific tehnologiei cu microunde (numărul de expuneri se referă la numărul de supunere a deșeurilor la radiațiile microundelor în vederea „sterilizării” până la max. 110 °C), specific echipamentului

În ceea ce privește criticile ce vizează cerințele „Furnizorul va livra cartea tehnică pentru fiecare produs de sine stătător sau din compunerea completului” și „Inventarul de livrare (Inventarul de complet) pentru toate echipamentele a căror evidență se ține pe complete, va menționa în cuprinsul său: denumirea părților componente, cantitatea, seriile de fabricație, prețurile pentru fiecare parte componentă, conform centralizatorului de prețuri din cadrul propunerii financiare (...)”, autoritatea contractantă nu formulează nicio apărare prin punctul de vedere, achiesând, indirect, la criticile de nelegalitate formulate prin contestație.

Drept urmare, solicită Consiliului ca, raportat la atitudinea procesuală a autorității contractante care nu a formulat nicio apărare în privința specificațiilor tehnice mai sus expuse și ținând cont de

argumentele expuse pe larg în contestație, să admită contestația, astfel cum aceasta a fost formulată.

În ceea ce privește criticile ce vizează cerința „Furnizorul va asigura o sesiune de pregătire, de minim 8 (opt) ore, a personalului (medical și tehnic) de deservire a produsului. Instruirea personalului de operare se va realiza de către furnizor, la sediul beneficiarului, pe cheltuiala proprie, cel mai târziu la termenul de livrare a produsului”, autoritatea contractantă formulează apărări care nu au nicio legătură cu criticile din contestație, susținând, în esență că cerința este legală pentru că echipamentele pe bază de microunde nu necesită un asistent specializat, deci instruirea personalului nu ar fi necesară.

În opinia petentei, aceste apărări sunt neîntemeiate și neveridice, întrucât în cazul echipamentelor ce funcționează pe bază de microunde sunt necesare chiar autorizări speciale (ISCIR/CNCAN), iar nu doar instruirea făcută de furnizorul echipamentului. Autorizarea ISCIR trebuie să fie obținută pentru unitatea medicală pentru acest tip de echipament, precum și pentru operatorul care lucrează cu echipamentul. Activitatea unei persoane neinstruite și neautorizate de utilizare a unui asemenea echipament în lipsa autorizațiilor speciale este sancționată drastic, putând fi atrasă răspunderea contravențională sau penală, după caz.

Contestatoarea mai solicită observarea că prezenta procedură este finanțată prin PNRR, iar finanțarea contractului din fonduri europene nu creează o excepție de la aplicabilitatea prevederilor legale privind achizițiile publice ci, dimpotrivă, impune o analiză chiar mai riguroasă în acest caz, pentru a satisface exigențele de asigurare a pistei de audit a proiectului și a evita corecțiile financiare, argument reținut de Consiliu prin decizia ante-citată.

După depunerea contestațiilor, contestatoarele au transmis dovada constituirii cauțiunii, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, actualizată, după cum urmează:

- SC ... SRL, în cuantum de ../ lei, prin consemnarea la CEC Bank – Sucursala ... a sumei respective, conform recipisei de consemnare nr. ... din 20.11.2023, suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului, pentru contestația aferentă procedurii organizată de către ..., în dosarul ../.../2023.

- SC ... SA, în cuantum de ... lei, prin consemnarea la CEC Bank – Sucursala ... a sumei respective, conform recipisei de consemnare nr. ..., suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului, pentru contestația aferentă procedurii organizată de către ..., în dosarul ../.../2023.

- SC ... SRL, în cuantum de ... lei, prin consemnarea la CEC Bank – Sucursala Victoria a sumei respective, conform recipisei de consemnare nr. ..., suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestația aferentă procedurii organizată de către ..., în dosarul ../C.../2023.

Cauțiunile constituite se vor restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹

alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016.

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

În calitate de autoritate contractantă ... - ... - ... a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, a contractului având ca obiect *„Furnizare aparatură medicală prin PNRR/2022/C12/MS/12.4/ Echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale”*, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../08.11.2023, împreună cu documentația de atribuire aferentă.

Valoarea estimată totală a contractului este de 4.364.140,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire a fost *„cel mai bun raport calitate preț”*.

Împotriva documentației de atribuire pentru lotul 11- *„Sistem de trasabilitate a sterilizării”*, a formulat contestație SC ... SRL (dosar .../2023), iar împotriva documentației de atribuire pentru lotul 10 - *„Sistem pentru tratarea materialelor și deșeurilor infecțioase prin mărunțirea și încălzirea cu microunde (sterilizator cu microunde pentru deșeuri medicale)”* au formulat contestații SC ... SA (dosar .../2023) și SC ... SRL (dosar .../2023).

Consiliul va analiza aceste contestații în ordinea înregistrării acestora la Consiliu.

I. În ceea ce privește lotul 11 – Sistem de trasabilitate sterilizare, prin contestația formulată de SC ... SRL (dosar .../2023) se critică cerința autorității contractante ca sistemul de trasabilitate solicitat să cuprindă și următoarele elemente : (1) incubator digital cu autocitire pentru incubarea indicatorilor biologici, (2) dispozitiv digital de interpretare a rezultatelor indicatorilor chimici și (3) aplicație software care încarcă și arhivează rezultatele indicatorilor.

Astfel, potrivit cerinței 1 din caietului de sarcini :

„Sistemul să fie compus din:

a. Incubator digital cu autocitire pentru incubarea indicatorilor biologici

b. Dispozitiv digital de interpretare a rezultatelor indicatorilor chimici

c. Aplicație software care încarcă și arhivează rezultatele indicatorilor chimici, biologici și de proteină

d. Aplicație digitală pentru trasabilitatea dispozitivelor medicale reprocesate

e. Desktop All in One

f. Imprimantă termică

g. Imprimanta birou

h. Cititor de cod bare 2D”

Contestatoarea SC ... SRL susține că un sistem electronic de trasabilitate nu poate cuprinde echipamente folosite în validarea ciclului de sterilizare și invocă în acest sens prevederile art. 53 din OMS nr.

1761/2021 :

„(1) Unitatea sanitară trebuie să asigure trasabilitatea prin î

**le
t
r
e**

a tuturor dispozitivelor medicale sterilizate, reglementată în procedura specifică de sterilizare.

(2) Trasabilitatea implică identificarea tuturor instrumentelor/dispozitivelor reutilizabile care necesită sterilizare în unitatea sanitară, întocmirea inventarului instrumentarului pentru fiecare trusă (opis) și implementarea unui sistem de codificare individuală a acestora.

(3) Codul trusei se va regăsi înregistrat pe tot parcursul circuitului de reprocesare a instrumentarului în toate registrele din sterilizare, inclusiv în documentele medicale ale pacientului, prin atașarea etichetei dublu adezive sau documentarea electronică a trasabilității.”

Din aceste prevederi legale nu reies care ar trebui să fie caracteristicile și nici componența unui sistem de trasabilitate a sterilizării.

Problema în discuție este dacă un sistem de trasabilitate a sterilizării poate să cuprindă aparatura și/sau software necesar înregistrării și /sau arhivării indicatorilor de monitorizare ai sterilizării.

Conform art. 30 din OMS nr. 1761/2021:

„Organizarea activității serviciilor de sterilizare cuprinde:

j) înregistrarea și arhivarea datelor privind parcursul procesului de sterilizare, în vederea asigurării trasabilității, care reprezintă un element al sistemului de calitate.”

Totodată, potrivit prevederilor art. 54 din același act normativ:

„Art. 54. - În cazul preluării de truse cu instrumentar chirurgical din alte unități sanitare, acestea vor fi însoțite de documente relevante
pri *.”*

Consiliul constată că OMS nr. 1761/2021 nu conține vreo prevedere legală care să oblige ca înregistrarea și arhivarea datelor privind procesul de sterilizare să se facă în exclusivitate manual și nu în mod automat și independent, de către dispozitive dedicate, înlăturând eroarea umană și asigurând în orice moment trasabilitatea rezultatelor acestora și legătura rezultatelor pentru fiecare șarjă (ciclu de sterilizare) cu instrumentarul utilizat la pacient.

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 normele aprobate prin Hotărârea Guvernului 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*”. Caracteristicile de ordin tehnic pot să vizeze inclusiv aparatele/instrumentele necesare sistemului de trasabilitate al sterilizării.

„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.

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 normele precitate], sens în care s-a pronunțat și Curtea de Apel București, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 245 din 1 februarie 2023.

Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr. 2004 din 12 decembrie 2016, a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. 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. De altminteri, această orientare este una consecventă și de tradiție atât în practica administrativ-jurisdicțională, cât și în aceea judiciară în domeniu, elocvente fiind, cu titlu exemplificativ:

– decizia nr. 1280/CA din 3 decembrie 2008, Curtea de Apel Alba Iulia, Secția de contencios administrativ și fiscal:

„Specificațiile tehnice se definesc astfel încât să corespundă, atunci când este posibil, necesităților/exigențelor oricărui utilizator, inclusiv ale persoanelor cu dizabilități. Specificațiile trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Prin caietul de sarcini autoritatea a impus, pentru subsistemul automat de control acces, dimensiuni fixe ale pilonului telescopic, respectiv înălțime 500 mm și diametru 200 mm. Contestatoarea a solicitat clarificări la care autoritatea contractantă a răspuns arătând că dimensiunile pilonului trebuie să respecte întocmai prevederile caietului de sarcini.

Nici contestatoarea și nici Consiliul nu au arătat cum dimensiunea fixă a diametrului pilonului afectează accesul egal al participanților la procedură, în ce fel constituie o măsură restrictivă și de ce n-ar putea toți participanții să depună oferte adecvate acestei cerințe. Pe de altă parte, autoritatea contractantă a justificat temeinic o atare prevedere.

În speță, greșit au fost aplicate dispozițiile art. 35 alin. (5) din ordonanță, cerințele autorității fiind impuse de necesitatea integrării noilor lucrări în zona centrului istoric al municipiului și pe amplasamentul pilonilor culisanți existenți. Prin urmare, instanța apreciază că prevederile caietului de sarcini nu afectează accesul egal al operatorilor la procedură.

– decizia nr. 843 din 16 octombrie 2009, Curtea de Apel Bacău, Secția comercială, de contencios administrativ și fiscal;

– deciziile civile nr. 2762 din 11 decembrie 2008 (autoritatea este singura în măsură să decidă asupra nevoilor sale și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici), nr. 285 din 2 februarie 2009 (prin faptul că autoritatea a descris produsul care corespunde necesităților sale nu s-au încălcat prevederile ordonanței) și nr. 3094 din 12 iulie 2013 (impunerea caracteristicilor tehnice ale echipamentelor supuse achiziției reprezintă o chestiune de oportunitate, față de care autoritatea are o marjă largă de apreciere. Actul autorității se bucură de prezumția de legalitate și, cât timp nu s-au adus probe din care să rezulte că cerințele impuse sunt vădit nejustificate, instanța nu le poate modifica), Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal;

– decizia civilă nr. 2279/CA/2011-R din 10 noiembrie 2011 (necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă), Curtea de Apel Oradea, Secția comercială, de contencios administrativ și fiscal.

Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) – *„specificatiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”* - și cea a art. 156 alin. (2) din lege – *„cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse”*.

În speță, explicațiile contestatoarei nu conving forul administrativ de jurisdicție că se impune ca autoritatea contractantă să elimine cerința ca sistemul să cuprindă:

- a. Incubator digital cu autocitire pentru incubarea indicatorilor biologici
- b. Dispozitiv digital de interpretare a rezultatelor indicatorilor chimici
- c. Aplicație software care încarcă și arhivează rezultatele indicatorilor chimici, biologici și de proteină.

Consiliul determină că, chiar dacă legislația din domeniul medical nu obligă ca sistemul de trasabilitate să cuprindă și componente prin care se determină și se arhivează indicatorii de monitorizare ai ciclului de sterilizare, aceasta nici nu interzice acest lucru.

Prin urmare, în situația în care legislația nici nu impune și nici nu interzice o anumită cerință/caracteristică, este la latitudinea autorității contractante introducerea acelei cerințe/caracteristici în documentația de atribuire.

Autoritatea contractantă a motivat necesitatea sa, ca sistemul să cuprindă și componente care asigură măsurarea indicatorilor de monitorizare a ciclului de sterilizare, așa cum sunt incubatorul digital cu autocitire pentru incubarea indicatorilor biologici și dispozitivul digital de interpretare a rezultatelor indicatorilor chimici, cât și arhivarea acestor rezultate, așa cum este aplicația software care încarcă și arhivează rezultatele indicatorilor chimici, biologici și de proteină, prin aceea că determinarea și arhivarea manuală a rezultatelor este generatoare de erori multiple, cu efecte grave pentru pacienți, pe când determinarea și arhivarea automată a rezultatelor elimină aceste neajunsuri și, în plus, asigură și scăderea numărului persoanelor implicate în proces, precum și o manipulare restrânsă, cu consecința scăderii riscului de infecție pentru personal.

Avantajele acestui sistem, precum și importanța sa, reies, explicit și implicit chiar din celelalte cerințe ale sistemului de trasabilitate:

„2. Sistemul sa permită verificarea și validarea indicatorilor de monitorizare ai etapei de decontaminare: indicatori biologici, chimici și de proteina la nivelul sterilizării utilizând incubatoare cu autocitire cu aplicație software cu conexiune USB disponibilă nelimitat și afișaj în limba română

3. Incubatorul trebuie să aibă imprimanta termică incorporată, pentru un flux rapid al informațiilor și trasabilității

4. Incubatorul digital pentru incubarea indicatorilor biologici trebuie să conțină minimum 3 poziții de incubare și să funcționeze atât pentru indicatorii biologici rapizi, super rapizi sau ultra rapizi utilizați la sterilizarea cu abur cât și cu si plasma, astfel :

- *incubarea indicatorilor biologici cu un timp rapid de obținere a rezultatului, asigurând un flux rapid și sigur de utilizare a instrumentarului reprocessat*
- *pentru procesele de sterilizare cu abur, cu determinarea rezultatului după incubarea timp de 20 minute, 1 oră și 3 ore*

- pentru procesele de sterilizare cu plasma, cu determinarea rezultatului după incubarea timp de 30 minute

Permite incubarea testelor de igiena - pentru determinarea cantitativa a nivelului de proteina pe instrumentar, in scopul validarii etapei de decontaminare, cu determinarea rezultatului după incubarea timp de 7 minute, prin tehnologia BSA (Bovine Serum Albumin)

5. Minim 1 poziție pentru incubarea testelor de igiena

6. Citește in mod automat rezultatul in urma incubarii al indicatorilor chimici (tete Bowie Dick, indicatori chimici integratori si multiparametru) si al indicatorilor biologici, prin tehnologia de detectare a fluorescenței, eliminând interpretarea vizuala

7. Dispune de dispozitiv tip scanner dotat cu o componenta hardware compusa dintr-un cititor optic si o componenta software - algoritm de citire si interpretare"

8. Asigurarea trasabilitatii digitale a indicatorilor biologici, chimici si de proteina".

Consiliul reține că, așa cum a fost structurat de autoritatea contractantă, sistemul de trasabilitate a sterilizării este unul produs complex, care implică automatizare și digitalizare, superior sistemului propus de contestatoare, care elimină partea de automatizare și implică efectuarea manuală a multor operații.

Pe de altă parte, Consiliul nu identifică vătămarea produsă contestatoarei, prin această cerință, de vreme ce aceasta susține că „activează de peste 25 de ani în piața de profil”, iar scopul său este „să putem oferi spitalelor soluții corecte de implementare a soluțiilor digitale în sisteme de trasabilitate ale proceselor de sterilizare a instrumentarului”, ori incubatorul digital cu autocitire pentru incubarea indicatorilor biologici și dispozitivul digital de interpretare a rezultatelor indicatorilor chimici sunt componente de bază în procesul de sterilizare, iar aplicația software solicitată (nu se solicită o anume aplicație) se încadrează în „soluții corecte de implementare a soluțiilor digitale în sisteme de trasabilitate”, unul din scopurile urmărite de contestator.

Concluzionând, Consiliul constată că cerința solicitată de autoritatea contractantă este una care vizează calitatea produsului, nu este interzisă de legislația incidentă, iar necesitatea autorității contractante cu privire la aceasta este motivată corespunzător, fapt pentru care această critică va fi respinsă.

Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței privind prezentarea avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății Publice pentru efectuarea de activități de reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, Consiliul reține că, prin punctul de vedere autoritatea contractantă a precizat că va elimina această cerință.

Având în vedere faptul că procedura de atribuire pentru acest lot este suspendată, iar autoritatea contractantă nu a avut posibilitatea de a pune în aplicare măsura de remediere solicitată prin contestație,

Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să elimine această cerință.

În consecință, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SC ... SRL (dosar .../2023), în contradictoriu cu ... - ... - ... și va obliga autoritatea contractantă să elimine cerința de prezentare a avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății Publice pentru efectuarea de activități de reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale.

II. În ceea ce privește lotul 10 - „Sistem pentru tratarea materialelor și deșeurilor infecțioase prin mărunțirea și încălzirea cu microunde (sterilizator cu microunde pentru deșeuri medicale)”, specificațiile tehnice ale acestuia au fost criticate în contestațiile formulate de SC ... SA (dosar .../2023) și SC ... SRL (dosar .../2023).

Cerința ca sterilizarea să se realizeze exclusiv prin microunde a făcut obiectul criticilor din aceste două contestații, fiind, de fapt, singura critică concretă din contestația formulată de SC ... SA.

Ambii contestatori susțin că această cerință este restrictivă și încalcă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 („Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, **specificațiile tehnice nu precizează** un anumit producător, o anumită origine sau **un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic** și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse”), întrucât precizează procedeul „sterilizării cu microunde” deși există și alte procedee de sterilizare, iar autoritatea contractantă nu se încadrează în excepția de la teza I a acestui articol („cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului”, întrucât nu a justificat o asemenea excepție.

Consiliul precizează că toate considerentele introductive cu privire la necesitatea ca specificațiile tehnice să corespundă necesității autorității contractante de la pag. 48-50 din prezenta decizie sunt pe deplin valabile și în acest caz.

Preliminar, Consiliul are în vedere că metoda sterilizării cu microunde este o metodă de sterilizare la temperaturi joase în intervalul 105°C-177°C, potrivit art. 3 și 4 din *Criteriile de evaluare, condițiile de funcționare și monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase din 14.12.2012*, aprobate prin OMS nr. 1279/2012:

„Art. 3. - **Procesarea termică a deșeurilor medicale periculoase la temperaturi scăzute se realizează în intervalul 105°C-177°C**, prin căldură umedă (abur) sau căldură uscată (aer cald), corelate cu alți factori care intervin în proces (timpul, presiunea, temperatura).

Art. 4. - Procesele de tratare termică la temperaturi scăzute utilizează energia termică pentru decontaminarea deșeurilor periculoase fără să producă modificări chimice, neavând loc procese de piroliză sau de combustie.”

Consiliul reține că SC ... SA susține că la nivelul României există un singur operator economic (Bertin- technologies) care importă un astfel de echipament (sterilizator cu microunde), iar celălalt contestator, SC ... SRL exemplifică prin alți 3 astfel de producători, în afara celui indicat de SC ... SRL (dosar .../2023).

Prin urmare, Consiliul constată că inclusiv din informațiile prezentate de cei doi contestatori, care solicită eliminarea acestei cerințe, rezultă că pe piață există cel puțin 4 operatori economici care furnizează sterilizatoare care funcționează pe baza de microunde, astfel că din acest punct de vedere, există o piață concurențială.

Mai mult, autoritatea contractantă enumeră 5 producători, în afară de Bertin - technologies, care produc sterilizatoare pe bază de microunde și 4 operatori economici care importă produsele Bertin - technologies. Prin urmare, există 9 potențiali ofertanți de sterilizatoare pentru deșeuri medicale pe bază de microunde, capabili să asigure o concurență reală.

Prin urmare, procedeul de sterilizare cu microunde a deșeurilor medicale nu este un procedeu specific unui singur operator economic, astfel că cerința nu încalcă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 („Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau **un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic** și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse”). Consiliul ține să precizeze că partea subliniată din norma de mai sus trebuie interpretată în sensul că în documentația de atribuire nu trebuie precizat „un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile **furnizate de un anumit operator economic**” și nu în sensul interpretat de contestatori, respectiv că în documentația de atribuire nu trebuie precizat „**un anumit procedeu**”.

Totodată, Consiliul are în vedere că acest contract este finanțat din fonduri obținute prin Programul Național de Redresare și Reziliență (PNRR).

Conform grilei de evaluare completată de autoritatea contractantă pentru obținerea fondurilor pentru această achiziție, la pct. 2.7 Inovare aceasta a bifat/afirmat în dreptul criteriului: „Echipamentele/dotările menționate a fi achiziționate în cadrul proiectului sunt derulate prin prisma celei mai noi tehnologii disponibile, încadrării în fluxul existent de lucru și al inovării în domeniu”, primind, astfel punctajul maxim de 8 puncte pentru acest criteriu.

De asemenea, Consiliul observă că în Manualul de proceduri pentru atribuirea contractelor de achiziție publică pentru proiectele finanțate prin PNRR - Instrucțiuni privind achizițiile publice pentru beneficiarii publici, editat de Ministerul Sănătății - versiunea 31 iulie 2023 există următoarea atenționare:

„Atenție!

În cerințele caietului de sarcini veți include **toate cerințele din ghidul specific apelului de proiecte**, aplicabile. De asemenea, vă veți asigura că ați inclus toate obligațiile privind respectarea principiului DNSH-Do No Significant Harm.”

Prin urmare, obținând finanțare pentru un proiect inovator, care respectă principiul DNSH-Do No Significant Harm („să nu facă un rău semnificativ”), autoritatea contractantă este obligată să achiziționeze produse care îndeplinesc aceste condiții, neputând modifica specificațiile tehnice ale produselor față de cele pentru care a obținut finanțarea.

Prin urmare, Consiliul stabilește că solicitarea ca produsul să efectueze sterilizarea prin procedură cu microunde nu este o cerință tehnică restrictivă, sterilizarea cu microunde, deși este un procedeu tehnic novator nu este specific unui singur operator, pe piață existând mai mulți operatori economici în stare să producă și să furnizeze astfel de produse.

În consecință, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de SC ... SA (dosar .../2023), în contradictoriu cu ... - ... - ..., precum și critica referitoare la cerința ca sterilizarea să se facă cu microunde, din contestația formulată de SC ... SRL (dosar .../2023).

Faptul că, așa cum susțin acești doi contestatori, celelalte specificații tehnice nu pot fi asigurate decât de un singur producător urmează a fi analizat odată cu celelalte critici din contestația formulată de SC ... SRL.

III. Prin contestația depusă de SC ... SRL (dosar .../2023) au fost formulate și alte critici cu privire la specificațiile tehnice, pe lângă criticile cu privire la metoda de tratare cu microunde a deșeurilor periculoase, care a fost respinsă mai sus.

1. Referitor la specificația tehnică *„Să asigure mărunțirea deșeurilor medicale (biologice, precum și tăietoare-înțepătoare) și sterilizarea cu microunde, transformând deșeurile infecțioase în deșeuri sterilizate, inerte ce pot fi astfel asimilate deșeurilor menajere fără niciun risc în manipularea lor”*, contestatoarea susține că este neclară și restrictivă prin prisma solicitărilor:

- echipamentul să trateze deșeuri medicale biologice;
- echipamentul să asigure sterilizarea cu microunde.

În ceea ce privește critica față de cerința privind sterilizarea cu microunde, Consiliul a analizat-o mai sus și a respins-o.

În ceea ce privește cerința ca echipamentul să trateze deșuri medicale biologice, autoritatea contractantă invocă definițiile din Ordinul nr. 219/2002, abrogat în data de 16 ianuarie 2013, când a fost înlocuit prin Ordinul nr. 1226/2012.

La art. 7 din Ordinul nr. 1226/2012 se definesc termenii uzitați în acesta, însă printre acești termeni nu se regăsește termenul de deșuri medicale biologice.

„Art. 7. - În înțelesul prezentelor norme tehnice se definesc următorii termeni:

a) activitatea medicală este orice activitate de diagnostic, prevenție, tratament, cercetare, precum și de monitorizare și recuperare a stării de sănătate, care implică sau nu utilizarea de instrumente, echipamente, substanțe ori aparatură medicală;

b) ambalajele pentru deșuri rezultate din activitatea medicală reprezintă recipiente și containere utilizate pentru colectarea, ambalarea, transportul, tratarea și eliminarea finală a deșeurilor rezultate din activitatea medicală;

c) colectarea deșeurilor medicale reprezintă orice activitate de strângere a deșeurilor, incluzând separarea deșeurilor pe categorii, la sursă, și stocarea temporară a deșeurilor în scopul transportării acestora la o instalație de tratare sau de eliminare a deșeurilor;

d) colectarea separată a deșeurilor medicale înseamnă colectarea în cadrul căreia un flux de deșuri este păstrat separat în funcție de tipul și natura deșeurilor, cu scopul de a facilita tratarea specifică a acestora;

e) decontaminarea termică reprezintă operațiunea care se bazează pe acțiunea căldurii umede sau uscate pentru îndepărtarea prin reducere a microorganismelor (patogene sau saprofite) conținute în deșeurile medicale periculoase la temperaturi scăzute;

f) **deșe**

p

t

o

logic

e

sunt fragmente și organe umane, inclusiv recipiente de sânge și sânge conservat. Aceste deșuri sunt considerate infecțioase;

g) **deșe**

farmaceu

t

ic

e

sunt substanțe chimice solide, lichide sau gazoase, care pot fi toxice, corozive ori inflamabile; medicamentele expirate și reziduurile de substanțe chimioterapeutice, care pot fi citotoxice, genotoxice, mutagene, teratogene sau carcinogene; aceste deșuri sunt incluse în

categoria deșeurilor periculoase atunci când prezintă una sau mai multe din proprietățile prevăzute în anexa nr. 4 la Legea nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor, cu modificările ulterioare;

h) **deșeurile infecțioase** sunt deșeurile care prezintă proprietăți periculoase, astfel cum acestea sunt definite în anexa nr. 4 la Legea nr. 211/2011, cu modificările ulterioare, la punctul "H 9 - «Infecțioase»: substanțe și preparate cu conținut de microorganisme viabile sau toxine ale acestora care sunt cunoscute ca producând boli la om ori la alte organisme vii"; aceste deșeuri sunt considerate deșeuri periculoase;

i) **deșeurile înțepătoare-tăietoare** sunt obiecte ascuțite care pot produce leziuni mecanice prin înțepare sau tăiere; aceste deșeuri sunt considerate deșeuri infecțioase/periculoase, dacă au fost în contact cu fluide biologice sau cu substanțe periculoase;

j) **deșeurile medicale nepericuloase** sunt deșeurile a căror compoziție și ale căror proprietăți nu prezintă pericol pentru sănătatea umană și pentru mediu;

k) **deșeurile medicale periculoase** sunt deșeurile rezultate din activități medicale și care prezintă una sau mai multe din proprietățile periculoase enumerate în anexa nr. 4 la Legea nr. 211/2011, cu modificările ulterioare;

l) **deșeurile rezultate din activitatea medicală sunt toate deșeurile periculoase și nepericuloase** care sunt generate de activități medicale și sunt clasificate conform Hotărârii Guvernului nr. 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase, cu completările ulterioare;

m) echipamentul de tratare prin decontaminare termică a deșeurilor rezultate din activitatea medicală este orice echipament fix destinat tratamentului termic la temperaturi scăzute (105°C - 177°C) a deșeurilor medicale periculoase unde are loc acțiunea generală de îndepărtare prin reducere a microorganismelor (patogene sau saprofite) conținute în deșeuri; acesta include dispozitive de procesare mecanică a deșeurilor;

n) eliminarea deșeurilor medicale înseamnă operațiunile prevăzute la D5 și D10 din anexa nr. 2 la Legea nr. 211/2011, cu modificările ulterioare, cu precizarea că numai deșeurile tratate pot fi eliminate prin depozitare;

o) fișa internă a gestionării deșeurilor medicale este formularul de păstrare a evidenței deșeurilor rezultate din activitățile medicale, conținând datele privind circuitul complet al acestor deșeuri de la producere și până la eliminarea finală a acestora, conform Hotărârii Guvernului nr. 856/2002, cu completările ulterioare, conform Listei Europene a Deșeurilor;

p) gestionarea deșeurilor medicale înseamnă colectarea, stocarea temporară, transportul, tratarea, valorificarea și eliminarea deșeurilor,

inclusiv supravegherea acestor operații și întreținerea ulterioară a amplasamentelor utilizate;

q) instalația de incinerare este orice instalație tehnică fixă sau mobilă și echipamentul destinat tratamentului termic al deșeurilor, cu sau fără recuperarea căldurii de ardere rezultate, așa cum este definit în Hotărârea Guvernului nr. 128/2002 privind incinerarea deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare;

r) prevenirea producerii deșeurilor medicale reprezintă totalitatea măsurilor luate înainte ca o substanță, un material sau un produs să devină deșeu medical și care au drept scop reducerea cantității de deșeuri medicale, inclusiv prin reutilizarea produselor folosite în activități medicale sau prin extinderea ciclului de viață al produselor respective, prin asigurarea unei separări corecte la sursă a deșeurilor periculoase de cele nepericuloase;

s) producătorul de deșeuri medicale este orice persoană fizică sau juridică ce desfășoară activități medicale din care rezultă deșeuri medicale; ș) spațiul central de stocare temporară a deșeurilor medicale reprezintă un amplasament de stocare temporară a deșeurilor medicale, amenajat în incinta unității care le-a generat, destinat exclusiv stocării temporare a deșeurilor până la momentul la care acestea sunt evacuate în vederea eliminării;

t) tratarea deșeurilor medicale înseamnă operațiunile de pregătire prealabilă valorificării sau eliminării, respectiv operațiunile de decontaminare la temperaturi scăzute, conform prevederilor legale în vigoare;

ț) unitatea sanitară este orice unitate publică sau privată, cu paturi sau fără paturi, care desfășoară activități în domeniul sănătății umane și care produc deșeuri clasificate conform art. 8."

De altfel, între termenii definiți prin Ordinul nr. 219/2002 nu se regăsește termenul de „deșeuri medicale biologice”.

În contextul întregii proceduri pentru acest lot, precum și a specificațiilor tehnice de la pct 2 din caietul de sarcini („Materialele ce se pretează a fi tratate sunt: sticlă, material plastic, înțepătoare și tăietoare mici, instrumente chirurgicale mici, dializoare, pungi de sânge, pungi de urină, țesuturi, părți anatomice mici, mostre de biopsie”), Consiliul înțelege că autoritatea contractantă dorește să utilizeze produsul achiziționat pentru tratarea deșeurilor periculoase.

În acest sens, sunt relevante prevederile art. 2 din *Criteriile de evaluare, condițiile de funcționare și monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase din 14.12.2012*, anexă la Ordinul nr. 1279/2012, act invocat în egală măsură de părți.

„Art. 2. - Categoriile de deșeuri periculoase rezultate din activitatea medicală, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 1.226/2012 și cu lista deșeurilor prevăzută în anexa nr. 2 la Hotărârea

Guvernului nr. 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase, cu completările ulterioare, care pot fi supuse proceselor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute, sunt fără excepție doar următoarele categorii:

a) deșeuri infecțioase conform codului 18 01 03*;

b) deșeuri înțepătoare-tăietoare conform codului 18 01 01.”

Prin urmare, constatând că „deșeurile medicale biologice” nu sunt definite în legislația incidentă, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP o clarificare privind înlocuirea termenului „deșeuri medicale biologice” în conformitate cu considerentele de mai sus.

2. Prin critica de la pct. 3.2 din contestație, SC ... SRL susține că cerința „Materialele ce se pretează a fi tratate sunt: sticla, material plastic, înțepătoare și tăietoare mici, instrumente chirurgicale mici, dializoare, pungi de sânge, pungi de urină, țesuturi, părți anatomice mici, mostre de biopsie” este restrictivă, pentru că impune tipurile de deșeuri care urmează a fi tratate, fiind mai multe materiale care pot avea înțelesuri largi și interpretabile, ce exced reglementării imperative a art. 2 din Ordinul nr. 1279/2016. În acest sens exemplifică prin sinatagma „părți anatomice mici”, care în opinia contestatoarei sunt încadrate într-o categorie de deșeuri aferentă unui alt cod decât 18 01 01 și 18 01 03*.

Contestatoarea susține că formula care respectă prevederile legislației în vigoare este „Echipamentul să poată procesa următoarele categorii de deșeuri: 18 01 01 și 18 01 03*”.

Potrivit art. 8 alin. (2) din Norma tehnică privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale din 03.12.2012, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1226/2012:

2) Tipurile de deșeuri, inclusiv cele periculoase prevăzute în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 856/2002, cu completările ulterioare, întâlnite frecvent în activitățile medicale, sunt exemplificate în tabelul următor:

Cod deșeu, conform Hotărârii Guvernului nr. 856/2002	Categorii de deșeuri rezultate din activități medicale
18 01 01 obiecte ascuțite (cu excepția 18 01 03*)	Deșeurile înțepătoare-tăietoare: ace, ace cu fir, catetere, seringi cu ac, branule, lame de bisturiu, pipete, sticlărie de laborator ori altă sticlărie spartă sau nu etc. de unică folosință, neîntrebuințată sau cu termen de expirare depășit, care nu a intrat în contact cu material potențial infecțios În situația în care deșeurile mai sus menționate au intrat în contact cu material potențial infecțios, inclusiv recipientele care au conținut vaccinuri, sunt considerate deșeuri infecțioase și sunt incluse în categoria 18 01 03*. În situația în care obiectele ascuțite au intrat în contact cu substanțe/materiale periculoase sunt considerate deșeuri periculoase și sunt incluse în categoria 18 01 06*.

18 01 02 fragmente și organe umane, inclusiv recipiente de sânge și sânge (cu excepția 18 01 03*)	Deșeurile anatomo-patologice constând în fragmente din organe și organe umane, părți anatomice, lichide organice, material biopsic rezultat din blocurile operatorii de chirurgie și obstetrică (fetuși, placentă etc.), părți anatomice rezultate din laboratoarele de autopsie, recipiente pentru sânge și sânge etc. Toate aceste deșeuri sunt considerate infecțioase și sunt incluse în categoria 18 01 03*.
18 01 03* deșeuri ale căror colectare și eliminare fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor	Deșeurile infecțioase, respectiv deșeurile care conțin sau au venit în contact cu sânge ori cu alte fluide biologice, precum și cu virusuri, bacterii, paraziți și/sau toxinele microorganismelor, perfuzoare cu tubulatură, recipiente care au conținut sânge sau alte fluide biologice, câmpuri operatorii, mănuși, sonde și alte materiale de unică folosință, comprese, pansamente și alte materiale contaminate, membrane de dializă, pungi de material plastic pentru colectarea urinei, materiale de laborator folosite, scutece care provin de la pacienți internați în unități sanitare cu specific de boli infecțioase sau în secții de boli infecțioase ale unităților sanitare, cadavre de animale rezultate în urma activităților de cercetare și experimentare etc.
18 01 04 deșeuri ale căror colectare și eliminare nu fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor	Îmbrăcăminte necontaminată, aparate gipsate, lenjerie necontaminată, deșeuri rezultate după tratarea/decontaminarea termică a deșeurilor infecțioase, recipiente care au conținut medicamente, altele decât citotoxice și citostatice etc.
18 01 06* chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase	Acizi, baze, solvenți halogenați, alte tipuri de solvenți, produse chimice organice și anorganice, inclusiv produse reziduale generate în cursul diagnosticului de laborator, soluții fixatoare sau de dezvoltare, produse concentrate utilizate în serviciile de dezinfecție și curățenie, soluții de formaldehidă etc.
18 01 07 chimicale, altele decât cele specificate la 18 01 06*	Produse chimice organice și anorganice nepericuloase (care nu necesită etichetare specifică), dezinfectanți (hipoclorit de sodiu slab concentrat, substanțe de curățare etc.), soluții antiseptice, deșeuri de la aparatele de diagnostic cu concentrație scăzută de substanțe chimice periculoase etc., care nu se încadrează la 18 01 06*
18 01 08* medicamente citotoxice și citostatice	Categoriile de deșeuri vor fi stabilite în ordinul privind gestionarea deșeurilor de medicamente, care va fi reglementat conform art. 6 alin. (2).
18 01 09 medicamente, altele decât cele specificate la 18 01 08	Categoriile de deșeuri vor fi stabilite în ordinul privind gestionarea deșeurilor de medicamente, care va fi reglementat conform art. 6 alin. (2).
18 01 10* deșeuri de amalgam de la tratamentele stomatologice; aceste deșeuri sunt considerate periculoase.	Capsule sau resturi de amalgam (mercur), dinți extrași care au obturații de amalgam, coroane dentare, punți dentare, materiale compozite fotopolimerizabile, ciment glasionomer etc.

Notă:

Deșeurile periculoase sunt marcate cu un asterisc (*) conform prevederilor anexei nr. 2 "Lista cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase" la Hotărârea Guvernului nr. 856/2002, cu completările ulterioare."

Având în vedere că, în funcție de proveniență, fragmentele și organele umane pot fi încadrate la categoria 18 01 02 sau 18 01 03*, Consiliul constată că această critică este fondată, motiv pentru care Consiliul o va admite și va obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP o clarificare fie în sensul solicitat de contestatoare, fie prin enumerarea deșeurilor periculoase din codurile 18 01 01 sau 18 01 03* care vor face obiectul tratării.

3. Cu privire la cerința „Capacitate de procesare minimum 500 l/oră sau 50 kg/oră la o densitate de 1l=0,1kg, cu o capacitate a camerei de

procesare de 250 l", contestatoarea susține că această cerință este restrictivă, întrucât condiționează capacitatea de procesare de o densitate a deșeurilor de 0,1 l = 0,1 kg, solicitând eliminarea sintagmei „la o densitate de 1l=0,1kg”.

Autoritatea contractantă susține că referirea 0,1 l = 0,1 kg reprezintă o greutate specifică de referință, utilizarea acesteia fiind o măsură modernă, inovativă, de corelare și adaptare a eficienței procesului, intrată în uz după promulgarea OMS nr. 1296/2012.

În soluționarea acestei critici, Consiliul are în vedere chiar susținerea contestatorului, potrivit căreia timpul de tratare depinde de densitatea deșeurilor.

Astfel în cazul unei densități mai mari (deșeuri mai compacte), timpul de tratare este mai mare decât în cazul unei densități a deșeurilor mai mici (deșeuri mai afânate).

În acest sens, autoritatea contractantă susține că s-a luat ca densitate de analiză această valoare „1l=0,1kg”, fără a depune vreo probă în acest sens.

Neprobând această cerință, solicitarea acestei densități de „1l=0,1kg” apare că ar trebui eliminată. Această eliminare ar conduce, însă la eliminarea unui parametru la care se raportează timpul de tratare (care este în funcție de densitate/grad de compactare) și, în consecință și capacitatea de procesare. Astfel, de exemplu, capacitatea de procesare determinată în condiții de densitate 1 l = 0,15 kg este mai mare decât aceeași capacitate de procesare la o densitate de 1 l = 0,075 kg.

Prin urmare, Consiliul consideră necesar ca în documentația de atribuire să se precizeze că la determinarea capacității de procesare să se aibă în vedere condițiile de determinare a densității deșeurilor medicale de „1l=0,1kg”

4. În ceea ce privește cerința „Timp de procesare/serie de 30 min/ciclu”, contestatoarea consideră că prezintă caracter restrictiv pentru că impune un timp fix al ciclului de tratare a deșeurilor, deși timpul de tratare este un parametru ce depinde indisolubil de tipologia, capacitatea, umiditatea, densitatea deșeurilor. În practică, timpul de tratare poate varia în funcție de deșeul tratat, în intervalul 15-60 minute. Având în vedere că se solicită tratarea deșeurilor tăietoare și periculoase/infecțioase, timpul de tratare nu poate fi fix.

Mai mult, consideră că prin impunerea unui ciclu de tratare care să dureze fix 30 de minute, autoritatea contractantă impune restricții nejustificate, în condițiile în care criteriile aprobate prin Ordinul nr. 1279/2012 nu disting în acest sens, astfel că exclude de la ofertare multiple echipamente de tratare existente pe piață.

Cu titlu exemplificativ arată că echipamentul pe care societatea contestatoare îl poate oferta, Newster, efectuează un ciclu cu durata cuprinsă în intervalul 20-40 minute, în funcție de tipologia deșeului

introdus, densitate și, mai ales, umiditatea acestuia, echipamentul produs de CISA efectuează un ciclu ce durează aproximativ 45 de minute, iar echipamentul produs de Tesalys efectuează un ciclu ce durează 30-35 minute.

În susținere, invocă decizia Consiliului nr. .../07.11.2023, sugerând că această cerință ar fi putut fi formulată astfel încât să acopere parametrii funcționali și de performanță relevanți pentru autoritatea contractantă (ex. timp de procesare/serie (durata ciclului) nu mai mult de 60 min/ciclu).

Pentru cele mai sus expuse, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea acestei cerințe, în raport cu argumentația prezentată.

Deși această cerință se găsește la pct. 4 (pag. 2) din caietul de sarcini aferent lotului 10, autoritatea contractantă combate existența acesteia, considerând critica drept „tendențioasă și eronată”, susținând că la pct. 5 din caietul de sarcini se menționează: „Timp de procesare/serie de 30-45 min pe ciclu”.

Contrar susținerilor autorității contractante, la pct 5 din caietul de sarcini se găsește cerința: „Să confere inactivare bacteriană de până la 8log10. Să nu necesite calificări speciale din partea personalului care îl deservește”.

Consiliul mai constată că doar îndeplinirea cerinței „timp de procesare/serie de 30 min/ciclu” asigură și îndeplinirea cerinței „cu o capacitate a camerei de procesare de 250 l”, de la punctul anterior.

Astfel, doar în condițiile unui ciclu de 30 min (1/2 ore) se asigură tratarea a 2 cicluri de 250 litri într-o oră, deci un total de 500l/oră.

Consiliul mai constată că doar cerința unui ciclu de sterilizare de maximum 45 minute este îndeplinită de toate produsele indicate în contestația depusă de SC ... SRL (Newster- 20-40 minute, CISA -45 minute și Tesalys 30-35 minute).

Având în vedere cele de mai sus, Consiliul consideră că este necesară reformularea acestei cerințe în sensul de a fi acceptate și produsele cu ciclu de sterilizare de maximum 45 minute.

În consecință, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă la remedierea în acest sens a cerinței, precum și a altor specificații tehnice care se raportează la timpul de sterilizare, așa cum este „capacitatea de procesare sau capacitatea camerei de procesare de la cerința 3 **„Capacitate de procesare** minimum 500 l/oră sau 50 kg/oră la o densitate de 1l=0,1kg, cu o **capacitate a camerei de procesare** de 250 l”.

5. În ceea ce privește cerința cerința „Să confere inactivare bacteriană de până la 8 log10”, contestatoarea o apreciază ca fiind neclară, restrictivă și nejustificată, susținând că pentru inactivarea virusurilor temperatura este unicul criteriu de performanță.

În contestație se invocă prevederile Ordinului nr. 1279/2012,

potrivit căruia nivelul IV este cel care asigură cea mai eficace sterilizare:

„Nivelul IV - inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor, virusurilor lipofilice/hidrofilice, paraziților, micobacteriilor și sporilor de Bacillus stearothermophilus și a sporilor de Bacillus subtilis printr-o reducere de 6 log10 sau mai mult”,

Invocând și prevederile art. 33 și 34 din Ordinul nr. 1279/2012 care impun achiziționarea exclusiv a echipamentelor de tratare a deșeurilor ce corespund nivelului IV de inactivare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, întrucât aceasta nu reflectă o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcate astfel prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Autoritatea contractantă susține că solicitarea de inactivare bacteriană de până la 8 log10 nu este neclară, fiind în concordanță cu Ghidul INSP, Ordinul nr. 1279/2012 și cerințele STAATT, nu este restrictivă și este justificată.

În soluționare, Consiliul are în vedere prevederile Ordinului nr. 1279/2012, invocate atât de contestator, cât și de autoritatea contractantă:

«Art. 8. - Nivelurile de inactivare microbiană, conform organizației din Statele Unite ale Americii "Asociația de Stat și Teritorială pentru Tehnologii Alternative de Tratament", denumită în continuare STAATT, sunt următoarele:

a) nivelul I - inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor și virusurilor lipofilice printr-o reducere de 6 log10 sau mai mult;

b) nivelul II - inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor, virusurilor lipofilice/hidrofilice, paraziților și micobacteriilor printr-o reducere de 6 log10 sau mai mult;

c) nivelul III - inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor, virusurilor lipofilice/hidrofilice, paraziților și micobacteriilor printr-o reducere de 6 log10 sau mai mult și inactivarea sporilor de Bacillus stearothermophilus și a sporilor de Bacillus subtilis printr-o reducere de 4 log10 sau mai mult;

*d) **nivel IV** - inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor, virusurilor lipofilice/hidrofilice, paraziților, micobacteriilor și sporilor de Bacillus stearothermophilus și a sporilor de Bacillus subtilis printr-o r
m .*

Art. 9. - (1) Reducerea de 4 log10 (sau o distrugere de 10⁴) este echivalentă cu o probabilitate de supraviețuire de 1/10.000 dintr-o populație microbiană sau o reducere de 99,99% din numărul inițial de microorganisme, ca urmare a procesului de tratare.

(2) Reducerea de 6 log10 (sau o distrugere de 10⁶) este echivalentă cu o probabilitate de supraviețuire de 1/1.000.000 dintr-o populație microbiană sau o reducere de 99,9999% din numărul inițial de

microorganisme, ca urmare a procesului de tratare.

Art. 33. - Solicitantul trebuie să ateste că **echipamentul de tratare** prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase **corespunde nivelului IV de inactivare**, conform STAATT.

Art. 34. - La intrarea în vigoare a ordinului, echipamentele de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute se vor achiziționa numai dacă acestea corespund nivelului IV de inactivare microbiologică.»

Normele legale de mai sus explică pe înțelesul tuturor ce înseamnă o inactivare de 4 log 10 sau 6 log 10.

Cu cât cifra dinainte de „log10” este mai mică, cu atât inactivarea este mai slabă.

În consecință: 4 log 10 inactivează mai puțin decât 6 log 10, iar 6 log10 inactivează mai puțin decât 8 log10.

Un produs îndeplinește cerința solicitată „Să confere inactivare bacteriană de până la 8 log10” dacă oferă o inactivare de la, spre exemplu 1 log10 la 8 log10, însă o inactivare de până la 6 log10, respectiv 1 log10, 2 log10, 3log 10, 4log 10, 5 log 10, adică o distrugere de respectiv 10, 10² (100), 10³ (1000), 10⁴ (10.000), 10⁵ (100.000) ori nu corespunde unei inactivări de nivelul IV. Doar inactivări de 6 log10 sau mai mari, respectiv o distrugere de peste 10⁶ (1.000.000) ori corespunde unei inactivări de nivelul IV.

În situația în care nu ar fi remediat această cerință, autoritatea contractantă ar fi fost nevoită să admită ca fiind conforme atât produse care conferă un grad de inactivare minim (chiar de 1%, adică distrug doar 1% din numărul de microorganisme), cât și produse cu un grad de inactivare de până la 100 de ori mai ridicat decât minimul prevăzut de nivelul IV, respectiv 8 log10.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să reformuleze cerința, astfel încât să corespundă nivelului IV de inactivare, prevăzând un minim al acesteia de 6 log 10.

6. În ceea ce privește cerința „Să nu aibă impact asupra mediului - eco friendly”, contestatoarea o apreciază ca fiind vagă, neclară și nu precisă și completă, așa cum impune legislația în materia achizițiilor publice.

Autoritatea contractantă susține că cerința nu este vagă sau neclară atâta timp cât Organizația Internațională de Standardizare a elaborat standardele ISO 14020 și ISO 14024. Mai susține autoritatea contractantă că tehnologia cu microunde necesită consum de energie redus, contribuind la reducerea amprente de carbon, iar echipamentele produse de Newster și CISA dețin această cerință.

Consiliul constată că, într-adevăr această cerință este neclară, nespecificându-se nimic în documentația de atribuire cu privire la dovada

îndeplinirii acestei cerințe, dacă trebuie îndepliniți anumiți parametri (spre exemplu: consum de energie, nivel maxim de noxe etc), deținerea unei certificări, a unei anume etichete ecologice și alte asemenea.

Așa cum este prevăzută în caietul de sarcini, cerința nu îndeplinește cerința de la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016: „(2) Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.”

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă, dacă dorește să mențină această cerință, să precizeze în mod concret modalitatea de îndeplinire a cerinței, în conformitate cu considerentele de mai sus.

7. Referitor la cerința „Reducere a volumului până la 80% și a masei până la 25 % a deșeurilor infecțioși”, contestatoarea susține că este excesiv de detaliată în sensul că se solicită ca cele două caracteristici ale deșeurilor post-procesare, volumul și greutatea, să fie reduse cu anumite procente fixe, respectiv volumul cu „până la” 80%, iar greutatea cu „până la” 25%.

În consecință, contestatoarea solicită eliminarea acestor cerințe, pe care le consideră excesive și acceptarea ofertării oricărui echipament ce realizează compactarea în acord cu criteriile aprobate prin Ordinul nr. 1279/2012.

Prin punctul de vedere autoritatea contractantă confirmă că dorința sa a fost să solicite o „reducere a volumului până la 80% și a masei până la 25 % a deșeurilor infecțioși”.

În acest sens, Consiliul are în vedere că, într-adevăr reducerea volumului este în domeniul valoric (0-80]% - pentru volum (se citește mai mare de 0% și mai mic sau egal cu 80%) și în domeniul valoric (0-25]% pentru masă.

Așa cum a fost formulată cerința, aceasta nu reprezintă o cerință de performanță, fiind conforme atât ofertele care conferă o reducere nesemnificativă a masei sau volumului, de exemplu de 0,1%, cât și cele cu reduceri masive de masă sau volum de 25% și, respectiv 80%.

Având în vedere domeniul larg de valori ale reducerii de volum și de masă, se dovedește nefondată critica contestatoarei referitoare la faptul că se solicită ca reducerea de volum și, respectiv, de masă să fie în procente fixe.

Consiliul observă că singurii care ar fi afectați de această cerință ar fi potențialii ofertanți ai unor produse ultraperformante, capabile să producă o reducere a volumului mai mare de 80% și a masei mai mare de 25 %, ale căror produse nu s-ar încadra în parametri solicitați de autoritatea contractantă, însă acest aspect nu a făcut obiectul contestației.

În consecință, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

8. În ceea ce privește cerința „Echipamentul trebuie să

îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România și furnizorul să prezinte următoarele documente: Certificat ISO 14971:2007/echivalent - Medical devices Application of risk management to medical devices)", contestatoarea consideră că aceasta prezintă caracter restrictiv și nejustificat prin impunerea deținerii certificatului ISO 14971:2007, întrucât acest certificat nu este specific echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase, după cum reiese clar din descrierea acestuia.

În opinia contestatoarei, acest certificat ar putea fi solicitat exclusiv în cazul acelor echipamente care tratează deșeurile medicale pe bază de microunde sau pe baza undelor electromagnetice

Având în vedere că s-a menținut cerința ca aparatul să funcționeze pe bază de microunde, iar contestatoarea a precizat în contestație că Certificatul ISO 14971:2007 se adresează exclusiv echipamentelor care tratează deșeurile medicale pe bază de microunde sau pe baza undelor electromagnetice, Consiliul va respinge această critică.

9. În ceea ce privește cerința „Termenul de garanție de bună funcționare a echipamentului se referă la toate componentele acestuia și se acordă indiferent de numărul de ore de funcționare/număr de expuneri/ alți parametri tehnici”, contestatoarea o apreciază ca fiind restrictivă și cel puțin neclară, favorizând echipamentele ce funcționează pe baza tehnologiei cu microunde.

În acest sens arată că „numărul de expuneri" este un element specific echipamentelor ce funcționează pe baza tehnologiei cu microunde, astfel că stipularea expresă a acestui element în cadrul cerinței minime obligatorii din caietul de sarcini, fără vreo mențiune specifică din care să rezulte că numărul de expuneri nu este un parametru general valabil pentru toate echipamente, ci se aplică doar în cazul în care echipamentul oferat funcționează cu microunde, reprezintă un obstacol nejustificat.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la clarificarea acestei cerințe, în sensul stipulării exprese că numărul de expuneri este impus doar dacă este cazul, adică doar în cazul ofertării unui echipament pe bază de microunde.

Consiliul constată că, în realitate cerința criticată vine de fapt, să completeze cerința „garanție” de la pct. 13 din caietul de sarcini, având următorul conținut:

„13. Garanția produsului – minim 24 de luni de la data punerii în funcțiune.”

Prin urmare, prin cerința criticată se confirmă că singurul termen de garanție acordat vizează perioada de 2 ani de la data punerii în funcțiune, fără a se ține seama de alți parametri de funcționare, cum ar fi numărul de ore de funcționare, numărul de expuneri ș.a.

Totodată, Consiliul constată că perioada de garanție de 2 ani este în

conformitate cu prevederile *OUG nr. 140/2021 privind anumite aspecte referitoare la contractele de vânzare de bunuri* și îndeosebi cu prevederile art. 9 alin. (1) din aceasta, conform cărora: „(1) Vânzătorul răspunde față de consumator pentru orice neconformitate care există în momentul livrării bunurilor și care este constatată **în termen de doi ani** de la data respectivă”.

Având în vedere motivele de mai sus, Consiliul va respinge această critică.

10. În ceea ce privește cerința *„Furnizorul va livra cartea tehnică pentru fiecare produs de sine stătător sau din compunerea completului”*, contestatoarea o apreciază ca fiind restrictivă, nejustificată și abuzivă, având în vedere că nu poate fi solicitată cartea tehnică a fiecărei părți componente, din considerente tehnice și comerciale ale tehnologiei utilizate, întrucât fiecare producător deține un brevet de invenție pentru echipamentul său, tehnologia utilizată și condițiile comerciale fiind protejate, confidențiale.

În acest context, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei cerințe.

Autoritatea contractantă nu a formulat punct de vedere cu privire la această critică, situație în care Consiliul va face aplicarea prevederilor prevederilor art. 18 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 și va soluționa această critică în lipsa punctului de vedere.

Consiliul consideră că furnizorul are obligația de a furniza o carte tehnică/manual de utilizare pentru produsul furnizat în ansamblu, dar care să se refere și la fiecare componentă a sistemului și nu cărți tehnice individuale pentru fiecare componentă a sistemului.

De exemplu, în cazul achiziționării unui televizor, poate să nu existe o fișă tehnică (individuală) a telecomenzii, dar aspectele tehnice ale telecomenzii trebuie să se regăsească în fișă tehnică a televizorului.

În consecință, Consiliul consideră această cerință restrictivă, motiv pentru care va admite critica din contestație și va obliga autoritatea contractantă la remedierea acestei cerințe în sensul de a lăsa la latitudinea ofertanților/furnizorilor de a livra o carte tehnică pe ansamblul echipamentului sau separat pe componente.

11. În ceea ce privește cerința *„Inventarul de livrare (Inventarul de complet) pentru toate echipamentele a căror evidență se ține pe complete, va menționa în cuprinsul său: denumirea părților componente, cantitatea, seriile de fabricație, prețurile pentru fiecare parte componentă, conform centralizatorului de prețuri din cadrul propunerii financiare (...)*, contestatoarea consideră că cerința ca în cadrul propunerii financiare să fie prevăzute prețurile părților componente ale produsului este nejustificată și disproporționată, având în vedere că procedura este de tip competitiv, unde menținerea confidențială a anumitor informații este de esență liberei concurențe.

Mai mult, arată că unele dintre aceste informații pot să nu fie nici măcar oferite de producător către furnizorii acestuia, acesta nefiind ținut de nicio obligație de a motiva/defalca prețul pe unități componente, oferind un preț pentru produsul finit.

Din aceste considerente solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei cerințe.

Cu privire la această cerință, autoritatea contractantă nu a formulat punct de vedere.

Consiliul apreciază ca fiind corectă solicitarea autorității contractante. Luând exemplul anterior cu televizorul și telecomanda, există un preț pentru televizor echipat cu telecomandă și nu prețuri separate pentru televizor și pentru telecomandă.

Mai mult, în situația în care diferitele module/componente au prețuri individuale ar trebui să fie posibilă și achiziționarea facultativă doar a unora dintre aceste module/componente.

Totodată, Consiliul are în vedere că în Formularul 11 există coloane pentru „preț unitar lei fără TVA” și „valoare lei fără TVA” pentru „produs/componente”.

Consiliul consideră că cerința de a prezenta prețuri individuale pentru fiecare componentă în parte este restrictivă, nedepinzând de furnizor, ci de producător. Ori, este posibil ca nu toți producătorii să facă publice prețurile componentelor individuale, ci doar al produsului în ansamblu. În această situație, respingerea ofertei, ca neconformă, pentru neîndeplinirea unei cerințe pentru care furnizorul nu are nicio vină, reprezintă o sancțiune disproporționată.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să elimine cerința de obligare a ofertanților de a prezenta prețurile fiecărei componente a produsului.

12. În ceea ce privește cerința *„Furnizorul va asigura o sesiune de pregătire, de minim 8 (opt) ore, a personalului (medical și tehnic) de deservire a produsului. Instruirea personalului de operare se va realiza de către furnizor, la sediul beneficiarului, pe cheltuiala proprie, cel mai târziu la termenul de livrare a produsului”*, apreciază că și aceasta este restrictivă, nejustificată, nefiind raportată la realitatea din unitatea medicală.

Contestatoarea arată că, pentru a putea fi realizată instruirea personalului care va opera un echipament, este necesar ca înaintea acestei etape echipamentul să fie livrat, instalat, pus în funcțiune și să fie efectuate toate testările necesare pentru conformitate.

Contestatoarea susține că instruirea personalului efectuată înaintea livrării echipamentului ar echivala cu o risipă de resurse atât din partea furnizorului, cât și din partea beneficiarului final, motiv pentru care solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei cerințe și remedierea acesteia, în sensul permiterii realizării instruirii personalului ulterior datei de livrare a echipamentului.

Autoritatea contractantă nu a formulat punct de vedere cu privire la această critică.

În absența punctului de vedere al autorității contractante cu privire la această critică, Consiliul consideră întemeiate susținerile contestatoarei, o instruire cu aparatul instalat fiind mult mai utilă decât o instruire în lipsa aparatului.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să remedieze această cerință în sensul ca instruirea personalului să se realizeze după punerea în funcțiune și efectuarea tuturor testărilor necesare, precum și punerea în concordanță a tuturor celorlalte prevederi ale caietului de sarcini (exemplu termen de livrare) cu această cerință.

13. În ceea ce privește factorul de evaluare „*termenul de livrare*”, contestatoarea formulează critici, arătând că dacă se respectă toți pașii prevăzuți în documentația de atribuire nu se poate respecta un termen de livrare de 10 zile, singurul sub care o ofertă primește maximum de puncte. În interiorul acestui termen se face *recepția calitativă a produsului*, care se execută în baza unui plan de testare și evaluare de acceptanță a produsului, plan convenit de către furnizor și beneficiar cu minim 15 zile înainte de data începerii testelor.

Prin urmare, considerând că semnarea contractului echivalează cu data comenzii ferme, pentru a se efectua livrarea în termen de 10 zile, planul de testare ar trebui agreeat și stabilit cu autoritatea contractantă la un moment anterior semnării contractului de achiziție publică.

Prin urmare, termenul de livrare de maximum 10 zile calendaristice de la primirea comenzii ferme este excesiv și neraportat la cerințele obligatorii din caietul de sarcini, motiv pentru care contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea termenului de livrare pentru care este atribuit punctajul maxim aferent acestui factor de evaluare, astfel încât fiecare operator economic ce ar semna contractul de achiziție publică să poată întocmi Planul de testare cu 15 zile înaintea livrării conform caietului de sarcini.

În lipsa punctului de vedere al autorității, Consiliul constată îndreptățite criticile contestatoarei. Pentru a se putea efectua o livrare într-un termen pentru care ofertantul să primească maximum de puncte este nevoie fie de modificarea acestui termen de maxim 10 zile pentru care se primește punctajul maxim, fie de modificarea (reducerea) altor termene, așa cum este termenul de agreere a planului de testare și acceptanță, de 15 zile înaintea livrării. Cum fără o solicitare din partea contestatorului sau o măsură de remediere în acest sens a autorității contractante, Consiliul nu poate reduce termenul de agreere a planului de testare și acceptanță, întrucât nu poate opera alte măsuri în afara celor cu care a fost investit de contestator, va admite critica și va obliga autoritatea contractantă să remedieze algoritmul de calcul cu privire la factorul de evaluare „*termenul de livrare*”, referitor la termenul de livrare

pentru care se acordă punctajul maxim, astfel să poată fi parcurși toți ceilalți pași prevăzuți în caietul de sarcini, prin publicarea în SEAP a unei erate în acest sens.

În ceea ce privește critica referitoare la numărul mare de specificații din caietul de sarcini, Consiliul are în vedere că nu există o limitare legislativă cu privire la numărul de specificații tehnice. Însă, este unanim recunoscut că solicitarea îndeplinirii unui număr mare de specificații tehnice, multe din acestea fără legătură cu scopul achiziției, cum ar fi specificații de natură constructivă, sunt de natură a conduce către un anumit produs.

Din această perspectivă numărul de 9 specificații tehnice, toate fiind cerințe funcționale, nu este un număr exagerat, cu atât mai mult cu cât multe dintre acestea au fost modificate de Consiliu.

Prin urmare, Consiliul va respinge această critică.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de inserare în caietul de sarcini a obligativității respectării cerințelor OMS nr. 1279/2012, Consiliul are în vedere că, potrivit acestui act normativ, există unii parametri obligatoriu de respectat în activitatea spitalelor (așa cum este nivelul de inactivare), dar și alți parametri la care acest ordin nu precizează un anumit domeniu de valori.

A prevedea obligativitatea respectării cerințelor OMS nr. 1279/2012 înseamnă a lipsi autoritatea contractantă de a solicita cerințe în conformitate cu necesitățile sale (așa cum sunt capacitatea de procesare sau capacitatea camerei de procesare).

Prin urmare, Consiliul va respinge și această critică.

Pentru toate aceste motive, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SC ... SRL (dosar .../2023), în contradictoriu cu ... - ... - ... și va obliga autoritatea contractantă să remedieze prevederile documentației de atribuire pentru lotul 10 în conformitate cu considerentele de mai sus.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge, ca nefondată, contestația formulată de și SC ... SA (dosar .../2023), în contradictoriu cu ... - ... -

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101, admite, în parte, contestațiile formulată de SC ... SRL (dosar .../2023) și SC ... SRL (dosar .../2023), în contradictoriu cu ... - ... - ... și obligă autoritatea

contractantă să remedieze prevederile documentației de atribuire pentru loturile 11 și respectiv 10 în conformitate cu considerentele prezentei decizii, în termen de 15 zile de la primirea deciziei.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei, 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.

Redactată în 6 exemplare, conține 70 (șaptezeci) pagini.