

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

DECIZIE

Nr. ..

Prin contestația nr. 7580/18.10.2023 înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .., depusă de SRL, cu sediul în, str., cu adresa de corespondență în, str. .., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având ., reprezentată legal de ., în calitate de director general, privind procedura de licitație deschisă organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect "Achiziție consumabile sterilizare" – loturile 1, 2 și 4, cod CPV 33140000-3 Consumabile medicale (Rev.2), de, cu sediul în, ..., în calitate de autoritate contractantă, contestația a solicitat:

- anularea lotului 1, refacerea documentației de atribuire și relansarea acesteia conform prevederilor legale;
- remedierea aspectelor solicitate prin contestație, respectiv revizuirea documentației de atribuire pentru loturile 2 și 4, astfel încât să respecte prevederile legale.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ofertantul SRL critică documentația de atribuire aferentă loturilor 1, 2 și 4, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Activând pe piața de consumabile, dispozitive și echipamente medicale, contestația precizează că este interesată să depună o ofertă în cadrul procedurii în cauză. În urma analizării documentației de atribuire, petenta susține că a identificat o serie de neconformități care aduc atingere principiilor achizițiilor publice și prevederilor legale în materia achizițiilor publice, după cum arată în continuare.

I. Cerințe restrictive și excesive pentru produsele din LOT 1 - Teste și benzi indicatoare pentru monitorizarea eficienței procesului de sterilizare

A. Referitor la cerința "Furnizorul va pune la dispoziție pentru utilizare, în regim de custodie, cititorul necesar pe toată perioada de desfășurare a contractului, precum și

aplicația software" pentru pozițiile 1, 3 și cerința "Furnizorul va pune la dispoziție pentru utilizare, în regim de custodie, incubatorul necesar pe toată perioada de desfășurare a contractului, precum și aplicația software" pentru pozițiile 4, 5, 6, contestatoarea supune atenția Consiliului asupra faptului că obiectul procedurii este reprezentat de achiziția de consumabile sterilizare, cât și asupra prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și ale art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Invocând prevederile legale anterior menționate, petenta menționează că specificațiile conform cărora furnizorul testelor și indicatorilor biologici este obligat să pună la dispoziția autorității contractante incubator și cititor, precum și aplicație software, nu are legătură cu obiectul achiziției și nu reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Așadar, prin impunerea punerii la dispoziția autorității contractante a unor echipamente (cititoare, incubatoare) și a unor aplicații software, autoritatea contractantă nu face altceva decât să îngreuească accesul prin cerințe excesive raportate la obiectul contractului, respectiv de achiziție a consumabilelor necesare sterilizării. În susținerea celor precizate, contestatoarea invocă decizia CNSC nr. 1247/C11/1181 din 31.05.2023.

B. În ceea ce privește cerința "Rezultatul indicatorului chimic să fie citit, transmis și arhivat în aplicație software concepută în acest scop, în limba română, pentru arhivarea digitală a registrului de sterilizare;" pentru poziția 1 - .., autoarea contestației consideră că această cerință este excesivă și nu este justificată prin prisma obiectului achiziției.

Astfel, arată că în cadrul Ordinului MS 1761/2021, Anexa nr. 4- Metode de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, punctul C. Indicatori chimici ., punctul d) descrierea procedurii de lucru, subpunctul (iv) este precizat: "pentru a citi rezultatul se plasează hârtia indicatoare pe o suprafață strălucitoare. Se compară zona exterioară a hârtiei cu cea din centru. Evacuarea suficientă a aerului/gazelor inerte va arăta o schimbare a culorii uniforme. Evacuarea insuficientă a aerului/ gazelor inerte va conduce la o schimbare neuniformă a culorii".

Iar la subpunctul (v) se precizează:

"pentru documentare se păstrează hârtia folosită pentru test la loc întunecos".

În același Ordin, respectiv în anexa 4 - Metode de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, 4. Interpretarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării, punctul B. Indicatori chimici integratori sau multiparametru este precizat:

"a) virarea culorii la indicatorii fizico-chimici integratori sau multiparametru; se poate verifica pentru materialele ambalate în pungi hârtie/plastic prin transparența plasticului. Pentru materialele ambalate în containere metalice, verificarea se face de către utilizatori, la deschiderea acestora. (...)

b) indicatorii chimici integratori sau multiparametru vor fi verificați de către utilizatori în momentul deschiderii ambalajului steril (...)

c) Înregistrarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării se face în registrul de evidență a sterilizării care cuprinde: data și numărul aparatului de sterilizare (atunci când sunt mai multe), conținutul pachetelor din șarja și numărul lor, numărul șarjei, temperatura și presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere și de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor chimici, semnătură persoanei responsabile cu sterilizarea și care eliberează materialul steril (...).

De asemenea, în cadrul cap IV Sterilizarea, art. 67 din Ordinul sus-mentionat se stipulează:

"Registrul de evidență a sterilizării, testele Bowie-Dick, diagramele de flux ale autoclavului, rezultatele testelor biologice, precum și alte documente considerate relevante pentru procesul de sterilizare vor fi arhivate conform reglementărilor interne pentru controlul calității".

Contestatoarea precizează că, așa cum rezultă din prevederile sus-menționate, citirea și arhivarea electronică a testului . este redundantă.

În condițiile în care integratorii (tip 5) trebuie doar vizualizați și nu arhivați, conform ordinului MS 1761/2021, autoarea contestației consideră că este excesivă cerința "Rezultatul indicatorului chimic să fie citit, transmis și arhivat în aplicație software concepută în acest scop, în limba română, pentru arhivarea digitală a registrului de sterilizare" și nu reprezintă decât un obstacol nejustificat față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Mai mult, în cazul în care prin specificațiile incluse în caietul de sarcini se susține că toate testele (inclusiv testul indicator integrator - autoclav) trebuie să fie citite de câte un scanner, acest aspect presupune că ar trebui să existe cititoare la nivelul secției/secțiilor unde se desfășoară sterilizarea. Suplimentar, în fiecare punct de utilizare a pachetelor/containerelor sterile trebuie să existe câte un cititor pentru indicatorul integrator. În concluzie, rezultă că în fiecare salon, sala de tratamente, în fiecare spațiu din unitatea de primiri urgențe, în fiecare sală din blocul operator, în fiecare compartiment al ATI, în fiecare sală de pansamente etc. unde se desfășoară activitate medicală și unde se prezintă și se deschid în condiții de prezentare aseptică pachete/container de sterilizare, trebuie să existe un astfel de cititor.

C. Marcajul CE si/sau declarație de conformitate (conform regulament MDR 745/2017) pentru pozițiile: 1,2,3,7 - LOT 1

În ceea ce privește cerința stabilită de autoritatea contractantă pentru pozițiile sus-menționate referitoare la „marcajul CE” și/sau „declarație de conformitate”, contestatoarea solicită Consiliului să constate cum aceasta a impus specificații/cerințe restrictive, niciunul dintre produsele aferente pozițiilor 1,2,3,7 din cadrul lotului 1 neîncadrându-se în sfera dispozitivelor medicale definite de art. 1 alin. (2) lit. a) din Directiva nr. 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, respectiv art. 2 pct. 1 din Regulamentul european nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului de abrogare a Directivei nr. 93/42/CEE (în vigoare de la 26.05.2020).

Contestatoarea arată că, potrivit normelor europene anterior menționate, în cadrul „dispozitivelor medicale” se încadrează „orice

instrument, aparat, mașină, program informatic, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- Diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- Diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- Investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori setări fiziologice sau patologice;
- Furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi.

De asemenea, precizează că, exclusiv, pentru aceste „dispozitive medicale”, legiuitorul european a impus condiționalitatea conformității acestora de existența marcajului CE, după cum rezultă din dispozițiile art. 17 din Directiva nr. 93/42/CEE, respectiv art. 20 din Regulamentul european nr. 2017/745. Or, în cazul de față produsele aferente pozițiilor 1, 2, 3, 7 din cadrul lotului 1 nu reprezintă „dispozitive medicale”, deoarece:

-Benzile indicatori chimici, testele nu intră în contact cu pacientul și nu intervin în procesul de sterilizare.

- Un proces de sterilizare nu este influențat de absența sau prezența benzilor indicatori chimici, testelor, procesele de sterilizare având ca rol reprocessarea dispozitivelor medicale. De asemenea, conform informațiilor elaborate la nivel european referitoare la necesitatea „marcajului CE” (extras anexa), se atestă în mod clar faptul că „este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse pentru care nu există specificații UE sau care nu necesită aplicarea marcajului CE”, în atare condiții, apare de neînțeles demersul autorității contractante de a solicita ca produsele aferente pozițiilor sus-menționate din caietul de sarcini să prezinte „marcaj CE” și/sau „declarație conformitate” în condițiile în care aceste cerințe se regăsesc în totală opoziție cu recomandările europene.

Referitor la Declarațiile de conformitate (conform regulament MDR 745/2017) solicitate pentru produsele sus-menționate, autoarea contestației precizează că, așa cum rezultă din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, respectivele produse nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau în vreo altă categorie reglementată de MDR (dispozitiv in vitro, dispozitiv medical activ, etc).

Potrivit normelor europene mai sus menționate, în cadrul „dispozitivelor medicale” se încadrează „orice instrument, aparat, mașină, program informatic, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- Diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- Diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

- Investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori setări fiziologice sau patologice;
- Furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi.

Astfel, afirmația de mai sus se bazează pe următoarele argumente:

a) Benzile indicatori chimici, testele nu sunt dispozitive medicale deoarece nu intră în contact cu pacientul și nu intervin în procesul de sterilizare pentru a modifica rezultatul.

b) Un proces de sterilizare nu este influențat de absența sau prezența benzilor indicatori chimici, testelor, etc. Procesele de sterilizare au ca rol reprocesarea dispozitivelor medicale.

c) Directiva europeană privind dispozitivele medicale (MDD) a fost înlocuită în 05/2021 de Regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR). Definiția dispozitivelor medicale rămâne neschimbată conform articolului 1.2 (a), iar a accesoriilor conform articolului 1.2 (b).

d) Încadrarea produselor în grupa dispozitivelor medicale, a fost clarificată în documentul "MANUAL PRIVIND LINIA LIMITĂ ȘI CLASIFICAREA ÎN CADRUL DE REGLEMENTARE COMUNITAR PENTRU DISPOZITIVELE MEDICALE" publicat de Comisia Europeană, care definește în mod clar că nu sunt dispozitive medicale, disponibil la adresa

..

Având în vedere cele anterior menționate, rezultă că produsele enumerate mai sus nu se clasifică, ca și dispozitive medicale, și nu este obligatorie aplicarea marcajului CE și prezentarea declarației de conformitate.

Pe pagina .. pusă la dispoziție de către UE există chiar și următoarea indicație privind marcajul CE *"Este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse pentru care nu există specificații UE sau care nu necesită aplicarea marcajului CE."* În atare condiții, apare de neînțeles demersul autorității contractante de a solicita ca bunurile menționate mai sus să prezinte „marcaj CE” în condițiile în care această cerință se regăsește în totală opoziție cu recomandările europene.

Prin urmare, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă, prin decizia sa și prin modul în care a înțeles să elaboreze documentația de atribuire, a restricționat cadrul concurențial aducând atingere prevederilor legale menționate mai sus.

Astfel, aceste cerințe au ca efect restricționarea accesului la procedura de achiziție a acelor produse care nu necesită marcaj CE și declarație de conformitate, conform prevederilor legale în vigoare. Pentru toate aceste considerente, petenta solicită Consiliului să dispună admiterea contestației și pronunțarea unei decizii care să conducă la remedierea caietului de sarcini aferent procedurii de achiziție publică sus-menționată.

D. Referitor la poziția 4 - Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umedă (abur) incubare 1 oră și poziția 5 - Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umedă (abur) instant, incubare 7 secunde,

contestatoarea susține că autoritatea contractantă face confuzia între citirea fluorescenței (evaluarea anticipată a rezultatului indicatorului biologic cu ajutorul unui dispozitiv tip reader) și incubarea indicatorului biologic (validarea finală obținută cu ajutorul unui dispozitiv tip incubator).

Prin cerința se prezintă sub formă de fiolă de plastic ce conține spori de ..106 impregnați pe un suport de bumbac și o fiolă de sticlă ce conține mediul de cultură cu activator de pH de culoare distinctă, autoritatea contractantă solicită un indicator biologic autonom.

Pentru indicatorii biologici standardul în vigoare este Standardul ISO11138-1, conceput de Organizația internațională de Standarde (ISO) pentru a descrie proprietățile și metodele de testare a indicatorilor biologici utilizați în sterilizarea produselor de sănătate.

Acest standard descrie producția, etichetarea, metodele de testare, caracteristicile de performanță și condițiile generale pentru monitorizarea de rutină a proceselor lor de sterilizare, inclusiv purtătorii de vaccin și suspensiile. De asemenea, descrie cerințele de bază și comune care se aplică altor părți ale acestui standard.

Definiția dată pentru indicator biologic autonom conform ISO 11138-1 este:

3.14

self-contained biological indicator

biological indicator presented in such a way that the primary package, intended for incubation, contains the incubation medium required for recovery of the test organism

(indicator biologic autonom)

Indicator biologic prezentat în așa fel încât ambalajul primar, destinat incubației, să conțină mediul de incubație necesar pentru recuperarea organismului testat).

Astfel, este necesar ca, după citirea anticipată a rezultatului, indicatorul biologic să fie incubat.

Conform ISO 11138-7 art. 10.2.1: "un proces de sterilizare validat în care au fost îndepliniți toți parametrii prestabiliți ar trebui să nu prezinte nicio creștere a indicatorului biologic".

Ori, rezultatul determinat prin fluorescența (emanată de către sporii supraviețuitori), nu reprezintă creștere a indicatorului biologic, este doar o reacție enzimatică (reacție chimică). Astfel, procesul de sterilizare nu poate fi validat doar în urma acestei citiri, fiind necesară incubarea indicatorului biologic.

În concluzie, petenta consideră că autoritatea contractantă trebuie să precizeze care este timpul de incubare minim la care dorește să obțină validarea finală a indicatorului biologic, deoarece utilizând fluorescență nu se poate determina un rezultat final.

În plus, autoarea contestației aduce în atenția Consiliului faptul că, în acest domeniu, metodele de anticipare a rezultatului incubării unui

indicator biologic, disponibile pe piață, sunt în număr de cel puțin două, și anume:

- Citirea enzimelor (reacție chimică) folosind tehnologia fluorescenței (acuratețe $\geq 97\%$ - conform ISO 11138-8) ce necesită obligatoriu un dispozitiv smart pentru citirea (și nu incubarea) rezultatului premergător procesului de incubare (care va fi de 24h, 48h, în funcție de producător);

- Citirea unui indicator chimic integrator de tip 5 (reacție chimică) plasat în interiorul fiolei indicatorului biologic (acuratețe 100%) - citire instantă a rezultatului premergător procesului de incubare și fără a necesita echipamente adiționale, urmat de procesul de incubare (24h).

Astfel, cerința autorității contractante „sensitivitate 100%” se poate obține și prin altă metodă de anticipare a rezultatului incubării unui indicator biologic. Prin urmare, cerința "rezultatul se determină utilizând fluorescența emanată de către sporii supraviețuitori, care este citită de către dispozitivul de incubare tip reader" este restrictivă.

E. Cerința excesivă și restrictivă – "rezultatul este transmis în timp real într-o aplicație software integrate, în limba română, pentru arhivare și trasabilitate, în scopul arhivării digitale a rezultatelor indicatorilor chimici și biologici în stația de sterilizare, respectiv a registrului de sterilizare" poziția 4 - Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umedă (abur) incubare 1 oră și poziția 5 - Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umedă (abur) instant, incubare 7 secunde.

Contestatoarea arată că, potrivit Ordinului MS 1761/2021, se solicită arhivarea, conform procedurilor medicale ale unității și reglementărilor interne pentru controlul calității, rezultatului final al indicatorilor biologici și nu pe baza unui rezultat intermediar obținut printr-o reacție chimică de fluorescență.

În concluzie, petenta apreciază că nu se justifică impunerea unui astfel de sistem ca cel descris în documentația de atribuire.

În plus, autoarea contestației susține că trasabilitatea în unitățile sanitare se realizează prin păstrarea etichetelor de pe pachetele sterilizate în fișa medicală a pacientului (trasabilitatea se referă doar la etichete), așa cum este stipulat în Ordinul MS 1761/2021.

În documentația de atribuire se poate constata că nu este solicitat acest aspect. Aceasta este adevărată trasabilitate conform regulamentului MDR 745/2017.

F. Referitor poziția 6 - Test de igienă pentru determinarea cantitativă a nivelului de proteină pe instrumentar

1. În ceea ce privește poziția 6 solicitată în cadrul lotului 1, contestatoarea subliniază faptul că produsul "Teste de igienă pentru determinarea cantitativă a nivelului de proteină pe instrumentar" nu are legătură cu procesul de sterilizare, fiind un produs care se folosește pentru monitorizarea procedurii de curățare.

Testarea procesului de curățare și dezinfecție este reglementat prin art. 36 al ordinului MS 1761/2021: "Se recomandă testarea periodică a eficienței

procesului de curățare și dezinfecție prin verificarea încărcăturii organice de pe instrumente/dispozitive medicale cu înregistrarea rezultatelor în registrul de evidență al mașinii de spălat automate." Astfel, în baza textului de mai sus, petenta concluzionează faptul că acest produs deservește altui proces decât cel de sterilizare, introducerea lui în acest lot fiind nepotrivită, încălcându-se prevederile art. 17 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

2. Cerința restrictivă "Determină exact, cantitativ, prin tehnologia BSA (Bovine Serum Albumine) nivelului rezidual de proteină de pe instrumentar în urma decontaminării"

Contestatoarea arată că, potrivit art. 4 din Anexa 2 Evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție al Ordinului nr. 1.761 din 3 septembrie 2021:

Art. 4 - În afara recoltării de probe microbiologice, în funcție de zona de risc, verificarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție se poate efectua utilizând și alte metode calitative (observaționale sau de teste rapide):

a) observarea directă - sistematică, folosind grile de observație (checklist) pe baza protocoalelor de curățenie și dezinfecție;

b) marcarea sistematică a suprafețelor cu substanțe fluorescente la lumina UV (ultravioletă); se marchează înaintea curățeniei/dezinfecției planificate, cu verificarea după efectuarea curățeniei/dezinfecției;

c) măsurarea ATP (adenozin trifosfatului) sau NAD (nicotinamida adenin-dinucleotidei) de pe suprafețe - se stabilesc standarde specifice fiecărei suprafețe testate.

Așa cum rezultă din prevederile legislative în vigoare, tehnologia BSA nu este în conformitate cu acestea, autoritatea contractantă solicitând, în mod abuziv, această tehnologie.

În concluzie, autoarea contestației solicită Consiliului să dispună reformularea cerinței caietului de sarcini în sensul celor menționate în prevederile legale în vigoare, respectiv de determinare cantitativă a nivelului rezidual de proteină de pe instrumentar în urma decontaminării, prin tehnologia ATP sau NAD.

3. Cerința restrictivă și nelegală: Determinarea este automată și independentă, întrucât ea se realizează de către dispozitivul de incubare dedicat, evitând, astfel, interpretarea vizuală, subiectivă

Petenta menționează că Anexa 2 a Ordinului MS 1761/2021 prevede faptul că "Interpretarea rezultatelor în urma procedurii de curățenie și dezinfecție se efectuează de către personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, conform specificațiilor producătorilor testelor specifice sau rezultatelor observaționale privind respectarea procedurilor specifice".

Astfel, cerința Determinarea este automată și independentă, întrucât ea se realizează de către dispozitivul de incubare dedicat, evitând, astfel, interpretarea vizuală, subiectivă prin care se dorește o validare automată, de către un aparat, contravine prevederilor legale care prevăd că interpretarea rezultatului trebuie realizată de către personalul autorității contractante.

Prin urmare, contestatoarea solicită Consiliului să dispună anularea lotului nr. 1, având în vedere că există cerințe care nu au legătură cu obiectul achiziției, nu sunt justificate din punct de vedere al oportunității și necesității, sunt restrictive, precum și faptul că au fost introduse produse care nu sunt similare, respectiv nu sunt create pentru a fi utilizate în același scop, iar autoritatea contractantă le va utiliza în procese diferite.

II. Cerință restrictivă „rolele să aibă marcaj CE” pentru LOT 2 - *Role de sterilizare cu pliu* și pentru LOT 4 - *Role ULTRA*

Autoarea contestației arată că, potrivit dispozițiilor art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, legiuitorul a prevăzut în sarcina autorității contractante obligația ca, la elaborarea documentației de atribuire, să nu impună anumite cerințe tehnice care să afecteze principiul concurenței loiale în baza căruia se permite acces egal la derularea procedurii de achiziție publică, cu respectarea întocmai a standardelor elaborate la nivel internațional.

Ori, prin decizia sa și prin modul în care aceasta a înțeles să elaboreze documentația de atribuire, autoritatea a restricționat cadrul concurențial, aducând atingere și prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016."

Contestatoarea consideră că, prin impunerea cerinței „rolele să aibă marcaj CE”, se încalcă prevederile Ordinului 1761 din 2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia.

Astfel, aceasta arată că potrivit prevederilor art. 41 din Ordinul nr. 1.761 din 3 septembrie 2021:

„Art. 41 - Materialele pentru ambalare/împachetare trebuie să respecte standardele EN 868 și EN 11.607 și pot fi: hârtie de împachetat, pungă hârtie/film transparent sudată/autoadezivă, pungă de hârtie și container reutilizabil rigid cu filtru."

De asemenea, potrivit prevederilor standardului ISO 868-5, respectiv pct. 4.6.1.4., produsele nu vor fi furnizate individual etichetate cu sigla CE și/sau cu simbolul „steril”. Potrivit standardului în vigoare, marcajul CE se aplică pe cutia produsului, nu este printat pe rola de sterilizare. Astfel, în situația de față, se observă cum autoritatea contractantă nu a ținut cont la elaborarea caietului de sarcini de standardul EN 868-5, înțelegând să solicite ca produsele oferite să îndeplinească specificații diferite celor stabilite prin standardul respectiv.

Având în vedere cele de mai sus, contestatoarea solicită admiterea contestației și remedierea caietului de sarcini în conformitate cu standardul menționat anterior.

III. Cerință restrictivă LOT 4 - *Role ULTRA* - "la sfârșitul sterilizării, indicatorii trebuie să își schimbe în mod clar culoarea numai dacă au fost îndeplinite condițiile sterilizării (emulgatori care monitorizează toți parametri clinici ai procesului de sterilizare)"

În opinia contestatoarei, prin cerința/specificația solicitată pentru lot 4 - *role ULTRA*, și anume la sfârșitul sterilizării, indicatorii trebuie să își schimbe în mod clar culoarea numai dacă au fost îndeplinite condițiile sterilizării (emulgatori care monitorizează toți parametri clinici ai procesului de sterilizare)" au fost încălcate prevederile art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, autoritate contractantă incluzând specificații

tehnice în cadrul documentației de atribuire care denaturează dreptul ofertanților de a concura în cadrul procedurii, prin favorizarea/eliminarea în mod nejustificat a acestora.

Din formularea cerinței, respectiv din descrierea acesteia, rezultă că autoritatea contractantă a solicitat ca rolele ULTRA solicitate să fie prevăzute cu indicatori chimici de tip 5.

În continuare, se invocă prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, cu completările și modificările ulterioare.

De asemenea, se arată că potrivit dispozițiilor pct. 3.A.3 din Secțiunea II din Anexa nr.1 a Ordinului președintelui A.N.A.P. nr. 1017/2019 - "Specificațiile tehnice aferente caietului de sarcini reprezintă cerințe minimale referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță".

Astfel, orice autoritate contractantă trebuie să facă trimitere în cuprinsul documentației de atribuire doar la specificații tehnice cu caracter obiectiv prin care să se descrie obiectul contractului astfel încât să satisfacă nevoia sa și care nu influențează/denaturează în vreun fel dreptul ofertanților de a concura în cadrul procedurii prin favorizarea/eliminarea în mod nejustificat a acestora. Ori prin cerința menționată mai sus, respectiv ca rolele Ultra să fie prevăzute cu indicatori chimici tip 5, autoritatea contractantă limitează cadrul concurențial, această cerință fiind una restrictivă și excesivă în raport cu tipul de produs necesar pentru procesul de sterilizare.

Petenta precizează că, potrivit mențiunilor din cap. 8 art. 8.1 din Standardul ISO 11140-1:2014, cerința autorității contractante poate fi respectată doar prin raportare la indicatorii de tip 1, motiv pentru care solicită Consiliului să constate că autoritatea face trimitere la cerințe suplimentare care conduc la determinarea unui caracter restrictiv al procedurii de achiziție publică și favorizarea anumitor producători. Conform mențiunilor din cap 4.4. din standardul EN 868-5:2018, indicatorii chimici ce pot fi printați pe ambalaje (role sau pungi) sunt numai cei de tip 1.

Așadar, cerința este excesivă și în raport cu prevederile standardului ISO 11140-1:2014, acest lucru fiind contrar principiului proporționalității.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună eliminarea cerinței de mai sus din caietul de sarcini, astfel încât să nu fie restricționată participarea operatorilor economici la procedură și astfel încât să fie respectate standardele și prevederile legislative în vigoare.

Pentru toate aceste considerente, solicită admiterea contestației.

În susținerea celor precizate, autoarea contestației depune următoarele documente:

- Extras referințe Standard ISO 1138-1;
- Extras „Manual privind linia limită și clasificarea în cadrul de reglementare comunitar pentru dispozitivele medicale”;
- Extras informații „Marcaj CE”

- Extras standard 868-5
- Decizie CNSC ...

Prin adresa nr. 45287/24.10.2023 înregistrată la Consiliu sub nr. 58956/27.10.2023, autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de SRL.

A. Autoritatea contractantă arată că în data de 08.10.2023 a fost publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., având termen de deschidere a ofertelor data de 10.11.2023, ora 15:00.

De asemenea, achizitoarea arată că, în perioada acordată cererilor de clarificare, a primit cinci solicitări de clarificări, astfel:

- în data de 10.10.2023, o solicitare de clarificare întocmită de către SRL și înregistrată la secretariatul sub nr. 42734/10.10.2023;

- în data de 12.10.2023, o solicitare de clarificare întocmită de către SRL și înregistrată la secretariatul sub nr. 43597/16.10.2023;

- în data de 13.10.2023, o solicitare de clarificare întocmită tot de către SRL și înregistrată la secretariatul sub nr. 43599/16.10.2023;

- tot în data de 13.10.2023, o solicitare de clarificare întocmită de către . SRL și înregistrată la secretariatul sub nr. 43598/16.10.2023;

- în data de 16.10.2023, o solicitare de clarificare întocmită de către . SRL și înregistrată la secretariatul sub nr. 43575/16.10.2023.

Având în vedere solicitările de clarificări menționate anterior, autoritatea contractantă aduce la cunoștință faptul că se află în proces de întocmire a unui răspuns consolidat, care să fie postat în SICAP și prin care să se comunice operatorilor economici răspunsurile la solicitările de clarificări înaintate de aceștia.

Achizitoarea menționează că, în data de 18.10.2023, i-a fost transmisă, prin intermediul email-ului, contestația formulată de SRL, înregistrată la secretariatul sub nr. 44178/19.10.2023, redând în continuare conținutul acesteia.

I. Lot 1 - *Teste și benzi indicatoare pentru monitorizarea eficienței procesului de sterilizare*

A. Referitor la cerința "Furnizorul va pune la dispoziție pentru utilizare, în regim de custodie, cititorul necesar pe toată perioada de desfășurare a contractului, precum și aplicația software pentru pozițiile 1, 3 și cerința "Furnizorul va pune la dispoziție pentru utilizare, în regim de custodie, incubatorul necesar pe toată perioada de desfășurare a contractului, precum și aplicația software pentru pozițiile 4, 5, 6", autoritatea contractantă menționează că obiectul achiziției se referă, pentru pozițiile 1,3 și 4,5,6 la teste și indicatori biologici pentru care determinarea rezultatelor se face în mod automat și independent, de către dispozitive de citire dedicate, și transmiterea acestor rezultate, în vederea arhivării,

într-o aplicație software dedicată. Unitatea medicală nu ar putea să satisfacă nevoia exprimată fără dispozitivele de citire și aplicația software compatibile, motiv pe care le solicita ca și condiție contractuală, până la finalizarea contractului.

B. În ceea ce privește cerința "Rezultatul indicatorului chimic să fie citit, transmis și arhivat în aplicația software concepută în acest scop, în limba română, pentru arhivarea digitală a registrului de sterilizare;" pentru poziția 1 - Test Bowie Dick pachet și poziția 3 - Test indicator integrator - autoclave, considerăm că această cerință este excesivă și nu este justificată prin prisma obiectului achiziției", achizitoarea precizează că, în ce privește produsele ce fac obiectul lotului 1, pozițiile 1 și 3, unitatea medicală aplică cerințele Ordinului MS 1761/2021 actualizat, cu privire la modul de monitorizare al proceselor de sterilizare și al tipurilor de indicatori utilizați, respectiv:

Anexa 4, punctul 2. B. Evaluarea eficacității sterilizării se realizează:

a) zilnic, prin testul Bowie Dick, care controlează calitatea penetrării aburului, dacă se efectuează sterilizarea materialului moale, sau cel puțin o dată pe săptămână la autoclavele care sterilizează instrumentar;

Anexa 4, punctul 3.C

b) (...) Indicatorii chimici integratori și multiparametru se plasează în fiecare pachet/container/șarjă și se verifică la finalizarea procesului de sterilizare și la deschiderea fiecărui pachet/container sterilizat.

În ce privește, însă, determinarea rezultatelor testelor Bowie Dick și a indicatorilor chimici de tip 5 pentru fiecare șarjă, așa cum reiese și din paragrafele menționate de către contestator, Ordinul nu interzice determinarea acestora în mod automat, de către dispozitive dedicate. Ordinul are cerințe minimale, pentru că actualizările de legislație nu se pot face în pas cu apariția noilor tehnologii.

De asemenea, cu privire la arhivarea registrului de sterilizare, și implicit a rezultatelor testelor Bowie Dick și a indicatorilor chimici de tip 5 pentru fiecare șarjă, Ordinul nu interzice arhivarea acestora în mod electronic

Anexa 4, punctul 4.B

c) Înregistrarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării se face în registrul de evidență a sterilizării, care cuprinde: data și numărul aparatului de sterilizare (atunci când sunt mai multe), conținutul pachetelor din șarjă și numărul lor, numărul șarjei, temperatura și presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere și de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor chimici, semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea și care eliberează materialul steril; în situația în care se efectuează înregistrarea automată, se atașează diagrama ciclului de sterilizare, observații, data la care s-au efectuat întreținerea și verificarea aparatului;

Anexa 1, art. 67

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.

În registrul de sterilizare se înregistrează, așa cum reiese de mai sus, în vederea arhivării, rezultatele testelor Bowie Dick și a indicatorilor chimici (integratori) pentru fiecare șarjă, pentru demonstrarea condițiilor optime de reprocesare a instrumentarului medical. În practică, unitatea medicală a avut situații în care determinarea vizuală a rezultatelor

testelor Bowie și a indicatorilor chimici integratori pentru fiecare șarjă, prin schimbarea de culoare a testelor, a fost ambiguă și subiectivă, în funcție de ochiul persoanei care a realizat determinarea rezultatului, ori situații în care schimbarea de culoare a testelor nu a fost permanentă și s-a modificat în timp, nemaifiind relevantă la momentul verificării, pentru demonstrarea realizării reprocesării instrumentarului în condiții de siguranță, în aceste condiții ridicându-se nevoia de a face o determinare obiectivă, automată a rezultatelor indicatorilor necesar a fi incluse în registrul de sterilizare, precum și o arhivare electronică a acestora, pentru a nu mai asista la alterarea ulterioară a rezultatelor obținute prin schimbarea de culoare. Arhivarea electronică a registrului de sterilizare aduce un beneficiu unității medicale și prin reducerea consumului de hârtie pe care îl presupune arhivarea fizică a acestuia.

Autoritatea contractantă susține că nu a impus prin documentația de atribuire anumite dispozitive de determinare a rezultatului indicatorilor sau anumite aplicații software care preiau și stochează aceste rezultate, în scopul arhivării digitale a registrului de sterilizare, pentru a permite accesul operatorilor economici în mod nerestricțiv la procedura de atribuire.

C. Cu privire la cerința Marcajul CE și/ sau declarație de conformitate (conform regulament MDR 745/2017) pentru pozițiile: 1, 2, 3, 7 - LOT 1, autoritatea contractantă arată că legislația europeană în vigoare este Regulamentul European 745/2017 de abrogare a Directivei 93/42/CEE.

În numitul Regulament, la Capitolul I, Articolul 2, punctul 1, în cadrul "dispozitivelor medicale" se încadrează orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării *in vitro* a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, (spre deosebire de vechea Directivă 93/42/CEE) sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acestora menționate la primul paragraf de la acest punct;

În numitul Regulament, la Capitolul I, Articolul 2, punctul 2, accesoriu pentru un dispozitiv medical înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse; iar la Capitolul I, Articolul 1, punctul 1, Prezentul regulament stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniune a dispozitivelor medicale pentru uz uman și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive. Prezentul regulament se aplică, de asemenea, investigațiilor clinice desfășurate în Uniune care se referă la astfel de dispozitive medicale și de accesorii.

Accesoriile dispozitivelor medicale sunt asimilate, deci, dispozitivelor medicale cu privire la obligațiile cărora se supun, inclusiv "marcaj CE" și "Declarație de conformitate UE". Testele chimice vizate la acest punct sunt accesorii ale dispozitivelor medicale de clasa 1, conform clasificării dispozitivelor medicale, destinate sterilizării dispozitivelor medicale (autoclave) și intră, astfel, sub incidența Regulamentului MDR 745/2017.

Autoritatea contractantă susține că, inclusiv, contestatoarea are în portofoliu produse din aceste categorii, cu marcaj CE. Manualul adus ca referință este editat în baza Directivei precedente, respectiv Directiva 93/42/EEC, care a fost abrogată de Regulamentul MDR 745/2017, fără perioada de tranziție pentru dispozitivele medicale de clasa 1 și accesoriiile acestora.

D. Referitor la poziția 4 - Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umeda (abur) incubare 1 oră și poziția 5 - Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umeda (abur) instant, incubare 7 secunde

E. Cerința excesivă și restrictivă - "rezultatul, este transmis în timp real într-o aplicație software integrate, în limba română, pentru arhivare și trasabilitate, în scopul arhivării digitale a rezultatelor indicatorilor chimici și biologici în stația de sterilizare, respectiv a registrului de sterilizare - poziția 4 - Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umedă (abur) incubare 1 oră și poziția 5- Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umedă (abur) instant, incubare 7 secunde".

Autoritatea contractantă arată că, pentru pozițiile 4 și 5, au fost solicitați indicatori biologici cu timp redus de incubare, de maxim 60 minute, respectiv 7 secunde, iar rezultatul determinat în urma acestor incubări să fie final, fără nici o altă validare suplimentară.

Pe lângă conformitatea cu standardele EN ISO 11138-1 și EN ISO 11138-3, achiziția arată că a fost solicitată conformitatea produsului

cu standardul EN ISO 11138-8/2021 *"Indicatori biologici-Medode pentru validarea timpului redus de incubare pentru indicatorii biologici"* pentru a se asigura că sensibilitatea timpului redus de incubare al indicatorului biologic oferat este conformă cu cerințele standardului.

Pentru că standardul EN ISO 11138-8 obligă la o sensibilitate minimă de 97%, a solicitat, în plus, produse care să demonstreze o sensibilitate maximă, de 100%, tocmai pentru ca rezultatul determinat după incubarea în timpii reduși solicitați să fie 100% final și folosit pentru validarea procesului.

Autoritatea contractantă susține că singura tehnologie de fabricație prezentă a indicatorilor biologici, pentru determinarea unui rezultat rapid, testat și validat în conformitate cu standardul EN ISO 11138-8, este tehnologia de determinare a fluorescenței, utilizată de către toți producătorii în domeniu, ea fiind astfel o cerință implicită, cu rolul de a descrie cât mai bine produsul, și nu o cerință restrictivă.

Anexa 1, art. 67

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.

Achiziția menționează că în registrul de sterilizare se înregistrează, așa cum reiese de mai sus, în vederea arhivării, și rezultatul testelor biologice.

Unitatea medicală are nevoie, astfel, să transmită și să salveze electronic, în aceeași aplicație software, și rezultatele testelor biologice, determinate în mod automat, cu cititoare dedicate.

Arhivarea electronică a registrului de sterilizare aduce un beneficiu unității medicale și prin reducerea consumului de hârtie pe care îl presupune arhivarea fizică a acestuia. De asemenea, precizează că nu a impus prin documentația de atribuire anumite dispozitive de determinare a rezultatului indicatorilor sau anumite aplicații software care preiau și stochează aceste rezultate, în scopul arhivării digitale a registrului de sterilizare, pentru a permite accesul operatorilor economici în mod nerestrictiv la procedura de atribuire.

F. Referitor poziția 6 - Test de igienă pentru determinarea cantitativă a nivelului de proteină pe instrumentar, punctele 1, 2, 3, autoritatea menționează că procesul de curățare este o etapă conexă a activității de sterilizare, precum stipulează și art. 29 din Anexa 1 la Ordinul 1761/2021:

Organizarea activităților propriu-zise de sterilizare, precum și a activităților conexe, respectiv curățarea, dezinfecția și împachetarea, stocarea și livrarea tuturor materialelor sterilizate, vor ține cont de necesitatea respectării circuitelor funcționale. Este interzisă realizarea acestor activități (decontaminare, ambalare și sterilizare) în alte spații decât cele desemnate.

O sterilizare eficientă nu se poate realiza decât după o îndepărtare completă a biofilmului organic, prin curățare, astfel că determinarea nivelului de proteină, respectiv a încărcăturii organice, este esențială pentru procesul de sterilizare.

În ceea ce privește Anexa 2 din Ordinul 1761/2021, invocată de petentă, achizitoarea precizează că aceasta se referă la Evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție de pe suprafețele unității medicale, și nu în legătură cu instrumentarul sterilizabil.

Așa cum a amintit și aceasta la un alt punct, este art. 36 din Anexa 1/Ordinul 1761/2021 care stipulează faptul că: "Se recomandă testarea periodică a eficienței procesului de curățare și dezinfecție prin verificarea încărcăturii organice de pe instrumente/dispozitive medicale cu înregistrarea rezultatelor în registrul de evidență al mașinii de spălat automate", iar tehnologia BSA (Bovine Serul Albumine) nu este o cerință specifică a unității medicale, ci este tehnologia general valabilă solicitată de standardul EN ISO 15883-5/2021 Mașini de spălat-dezinfectat Partea 5: Cerințe de performanță și criterii ale metodei de încercare pentru a demonstra eficacitatea curățării, specificat în documentație, nominarea ei în documentația de atribuire fiind făcută pentru a descrie cât mai bine produsul.

Totodată, achizitoarea precizează că Ordinul 1761/2021 nu interzice determinarea automată a rezultatelor de către persoanele responsabile, solicitată de unitatea medicală în scopul evitării interpretării vizuale, subiective a încărcăturii organice existente pe instrumentar în urma curățării.

II. Cu privire la cerința considerată restrictivă "rolele să aibă marcaj CE" pentru Lot 2 - *Role de sterilizare cu pliu* și pentru Lot 4 - *Role ULTRA*, autoritatea învederează faptul că, pentru ambele loturi, vor fi acceptate inscripționarea marcajului CE pe CUTIA în care vor veni rolele ambalate, dar și în interiorul cartonului (rola) pe care sunt strânse rolele.

III. În ceea ce privește cerința considerată restrictivă Lot 4 - *Role ULTRA* - "la sfârșitul sterilizării, indicatorii trebuie să își schimbe în mod clar culoarea numai dacă au fost îndeplinite condițiile sterilizării emulgatori care monitorizează toți parametri clinici ai procesului de sterilizare)", organizatoarea procedurii arată că art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016, cu completările și modificările ulterioare, prevede următoarele: "Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnice ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante".

Necesitățile autorității contractante nu trebuie să se situeze sub exigențele ordinului MS 1761/2021, dar nu trebuie să se limiteze la acestea, fiecare unitate sanitară stabilindu-și propriile obiective de performanță și de calitate în conformitate cu care își stabilește niște necesități specifice pentru echipamente și consumabile. Sintagma "Specificațiile tehnice aferente caietului de sarcini reprezintă cerințe minimale referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță", se referă, în mod clar, la cerințele minimale - în conformitate cu necesitățile autorității contractante și nu cu minimum de criterii prevăzute de legislația în vigoare.

Având în vedere că cerința respectivă include prin natura indicatorului solicitat și minimum prevăzut de legislație, precum și faptul că reprezintă un index mai complex și mai util, inclusiv la nivelul

utilizatorului final privind atingerea parametrilor clinici ai procesului de sterilizare, precum și faptul că exista mai mulți producători care oferă astfel de indicatori la nivelul rolor de ambalat, autoritatea contractantă consideră cerința ca justificată în concordanță cu necesitățile sale. Prin urmare, cerința se menține.

În concluzie, achiziția consideră că motivările efectuate de SRL nu sunt edificatoare, drept pentru care solicită respingerea contestației ca nefondată și tendențioasă cu scopul vădit de a provoca întârzieri în organizarea și desfășurarea procedurii de achiziție publică.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 59304/30.10.2023, contestatoarea a formulat *concluzii scrise*, prin care:

I. solicită anularea lotului nr. 1, având în vedere că existe cerințe care nu au legătură cu obiectul achiziției, nu este justificată din punct de vedere al oportunității și necesității, sunt restrictive precum și faptul că au fost introduse produse care nu sunt similare, respectiv nu sunt create pentru a fi utilizate în același scop iar autoritatea contractanta le va utiliza în procese diferite;

II. cu privire la cerința restrictivă „rolele să aibă marcaj CE” pentru lotul 2 - *Role de sterilizare cu pliu* și lotul 4 - *Role ULTRA*, acceptă măsurile de remediere propuse de autoritatea contractantă și renunță la criticile aduse pentru acest punct;

III. în ceea ce privește cerința restrictivă din cadrul lotului 4 - *Role ULTRA* - "la sfârșitul sterilizării, indicatorii trebuie să își schimbe în mod clar culoarea numai dacă au fost îndeplinite condițiile sterilizării (emulgatori care monitorizează toți parametri clinici ai procesului de sterilizare)" amintește faptul că potrivit dispozițiilor pct. 3.A.3 din Secțiunea II din Anexa nr.1 a Ordinului președintelui A.N.A.P. nr.1017/2019 - "Specificațiile tehnice aferente caietului de sarcini reprezintă cerințe minimale referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță".

Astfel, petenta precizează că orice autoritate contractantă trebuie să facă trimitere în cuprinsul documentației de atribuire doar la specificații tehnice cu caracter obiectiv prin care să se descrie obiectul contractului astfel încât să satisfacă nevoia sa și care nu influențează/denaturează în vreun fel dreptul ofertanților de a concura în cadrul procedurii prin favorizarea/eliminarea în mod nejustificat a acestora. Ori, nevoia autorității contractante este aceea de a asigura necesarul de consumabile de sterilizare pentru buna desfășurare a activității din cadrul compartimentului de sterilizare.

Necesitatea autorității contractante poate fi satisfăcută și prin livrarea de role de sterilizare cu indicator de tip 1, în conformitate cu standardele ISO 11140-1, ISO 868-5 și ISO 11607-1, atâta timp cât este necesară și utilizarea unui indicator chimic integrator tip 5, așa cum este definit de către Ordinul MS 1761/2021 în fiecare pachet ce urmează a fi sterilizat.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună eliminarea cerinței de mai sus din caietul de sarcini, astfel încât să nu fie restricționată participarea operatorilor economici la procedură și astfel încât să fie respectate standardele și prevederile legislative în vigoare.

Pentru toate aceste considerente, solicită admiterea contestației.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

În vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect "Achiziție consumabile sterilizare" – Loturile 1, 2 și 4, cod CPV 33140000-3 Consumabile medicale (Rev.2), ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..

Din informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este de 1.813.012,50 lei, fără TVA, valoarea estimată a contractelor subsecvente aferente lotului 1 este de 72.812,50 lei, fără TVA, a lotului 2 este de 71.310 lei, fără TVA, iar a lotului 4 este de 279.950 lei, fără TVA, criteriul de atribuire este *prețul cel mai scăzut*, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 10.11.2023, ora 15:00.

Nemulțumită fiind de anumite prevederi ale documentației de atribuire aferentă Loturilor 1, 2 și 4, ... SRL a depus contestația în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea a constituit cauțiunea în sumă de 16.962,90 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. .., eliberată de CEC Bank – Sucursala Piața Victoriei, la data de 23.10.2023.

Pe fond, examinând susținerile părților și probatoriul aflat la dosarul cauzei, față de diferendul dedus judecății, Consiliul reține relevanța următoarelor dispoziții legale:

➤ din Legea nr. 98/2016:

- art. 3 alin. (1) lit. rr) - specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante;

- art. 154 - Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire;

- art. 155 alin. (6) - Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici;

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

➤ din H.G. nr. 395/2016:

- art. 20 alin. (10) - 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”.

Astfel, raportat la prevederile legale anterior menționate, Consiliul constată că documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia, iar prevederile documentației de atribuire nu trebuie să restricționeze, în mod nejustificat, participarea operatorilor economici interesați la procedura de atribuire.

Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, însă îi revine acesteia obligația de a justifica atât oportunitatea inițierii procedurii de atribuire cât și stabilirea specificațiilor tehnice, drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

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

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

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice solicitate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în

situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date de cele două temeiuri de drept citate mai sus.

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din H.G. nr. 395/2016.

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

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

Depășind această introducere de ordin teoretic, Consiliul reține că, prin intermediul *Lotului 1: Teste si benzi indicatoare pentru monitorizarea eficienței procesului de sterilizare*, autoritatea contractantă a urmărit achiziționarea următoarelor produse:

Lot 1: Teste si benzi indicatoare pentru monitorizarea eficienței procesului de sterilizare

Nr. crt.	Denumire produs	u/m	Cantitate minimă estimată pe durata unui contract subsecvent	Cantitate maximă estimată pe durata unui contract subsecvent	Cantitate minimă estimată pe durata acordului-cadru	Cantitate maximă estimată pe durata acordului-cadru
1	Test Bowie Dick pachet	buc	1	1500	1500	4500
2	Test Helix PCD control incarcatura abur	buc	1	6000	6000	18000
3	Indicatori chimici integratori pentru sterilizarea cu caldura umeda (abur)	buc	1	12000	12000	36000
4	Indicator biologic pentru sterilizarea cu caldura umeda (abur) incubare 1 ora	fiole	1	1500	1500	4500
5	Indicator biologic pentru sterilizarea cu caldura umeda (abur) instant, incubare 7 secunde	fiole	1	400	400	1200
6	Teste de igiena pentru determinarea cantitativa a nivelului de proteina pe instrumentar	buc	1	600	600	1800
7	Benzi indicator chimic pt autoclav 19 mm x 50 m	buc	1	25	25	75
	Garantia de participare = 728,13 lei Valoare minima lot = 72.812,50 lei Valoare maxima lot = 218.437,50 lei					

În continuare Consiliul va trece la soluționarea criticilor aduse cerințelor pretinse a fi restrictive si excesive pentru produsele din *Lotul 1 - Teste si benzi indicatoare pentru monitorizarea eficientei procesului de sterilizare.*

O primă critică formulată de SRL vizează aspecte legate de cerința "Furnizorul va pune la dispoziție pentru utilizare, in regim de custodie, cititorul necesar pe toata perioada de desfasurare a contractului, precum si aplicația software" pentru pozițiile 1,3 si cerința "Furnizorul va pune la dispoziție pentru utilizare, in regim de custodie, incubatorul necesar pe toata perioada de desfasurare a contractului, precum si aplicația software" pentru pozițiile 4,5,6.

Argumentele aduse de SRL în favoarea celor reclamate se bazează pe faptul că obiectul procedurii este reprezentat de achiziția de consumabile sterilizare.

Astfel, potrivit prevederilor legale specificațiile conform carora furnizorul testelor si indicatorilor biologici este obligat să pună la dispoziția autorității contractante incubator si cititor, precum si aplicație software nu are legătură cu obiectul achiziției și nu reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Așadar, concluzia la care ajunge contestatoarea este aceea că prin impunerea punerii la dispoziția autoritatii contractante a unor echipamente (cititoare, incubatoare) și a unor aplicații software,

autoritatea contractantă îngreșește accesul prin cerințe excesive raportate la obiectul contractului, respectiv de achiziție a consumabilelor necesare sterilizării.

În replică la cele susținute de contestatoare, autoritatea contractantă a argumentat că obiectul achiziției se referă, pentru pozițiile 1,3 și 4,5,6 la teste și indicatori chimici și biologici pentru care determinarea rezultatelor se face în mod automat și independent, de către dispozitive de citire dedicate, și transmiterea acestor rezultate, în vederea arhivării, într-o aplicație software dedicată.

Astfel argumentul decisiv adus de achizitoare este faptul că unitatea medicală nu ar putea să satisfacă nevoia exprimată fără dispozitivele de citire și aplicația software compatibile, motiv pentru care le solicită ca și condiție contractuală, până la finalizarea contractului.

Consiliul achiesează la argumentele achizitoare, în stabilirea acestei finalități se are în vedere că autoritatea contractantă trebuie să evalueze fiecare procedură de achiziție publică, în parte, și să aleagă modalitatea de organizare a procedurii aplicabile și de întocmire a documentației de atribuire, care să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului și o utilizare cât mai eficientă a fondurilor publice.

Așadar revine autorității contractante rolul de a asigura un echilibru între interesele sale (în condițiile în care regula este aceea a priorității interesului public, în dauna celui privat, al operatorilor economici) și modalitatea de atingere a acestora - ceea ce presupune stabilirea obiectului contractului, a documentației și a întregii proceduri de atribuire precum și respectarea legislației în materia achizițiilor publice.

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

Decizia nr. 25/2019 pronunțată de Curtea de Apel în dosarul nr. 476/2/2019)

"(..) Este de subliniat faptul că agenții economici sunt cei care trebuie să se adapteze solicitărilor autorităților, și nu invers.

Dacă este adevărat că legea este restrictivă în ceea ce privește dreptul autorităților de a face atribuiri fără lotizare sau cu o lotizare care să ducă la îngreșirea concurenței (prin includerea unor condiții restrictive care să creeze vocație exclusivă unui anumit ofertant), trebuie observat, totuși, că **nicio dispoziție legală sau principiu general nu conduce la ideea că autoritatea contractantă ar trebui să-și întocmească documentația de atribuire după criterii care să pună interesele potențialilor ofertanți înaintea interesului său de atingere a interesului public urmărit (...).**

Consiliul are în vedere faptul că prezentul contract de achiziție ce se dorește a fi încheiat este un contract administrativ și nu comercial, contractul de achiziție publică fiind definit la art. 3 alin. (1) lit. I) din Legea nr. 98/2016 (contract de achiziție publică - contractul cu titlu oneros, asimilat, potrivit legii, actului administrativ, încheiat în scris între unul sau mai mulți operatori economici și una ori mai multe autorități contractante, care are ca obiect execuția de lucrări, furnizarea de produse sau prestarea de servicii).

În acest context, având în vedere că prin contractul administrativ administrația publică, respectiv autoritatea contractantă, organism de drept public își realizează o parte din sarcinile sale, se consideră că regimul juridic aplicabil acestor contracte este unul exorbitant, de drept public.

Consiliul are în vedere că într-un mod general, scopul contractelor, actelor administrative este de a asigura funcționarea serviciilor publice și de a da astfel satisfacție intereselor generale.

Prerogativele de drept public la îndemâna administrației constau, în fapt, că administrația încheie contractul pentru realizarea unor sarcini ale interesului public, ceea ce o pune în situație privilegiată. Voința administrației ca parte contractantă este subordonată realizării interesului general.

Contractelor administrative, comparativ cu cele de drept privat li se aplica reguli mai tehnice, administrația are limite de acțiune, are o competență legată, fiind ținută de dispozițiile legale și de satisfacerea interesului general, iar particularul este ținut de clauzele exorbitante derogatoriu propuse și impuse de administrație.

Prerogativele de putere publică ale administrației au la bază faptul că administrația încheie contractul în scopul de a satisface un *interes general*, ceea ce dă administrației posibilitatea de a impune clauze exorbitante în contract, de a controla modul de executare a contractului și de a dispune rezilierea contractului atunci când interesul public nu mai primește, prin executarea contractului, o satisfacție completă și continuă.

Clauzele exorbitante sunt clauze derogatorii de la dreptul comun și care consacră puteri sporite în favoarea entității publice pe considerentul ocrotirii interesului public. Acestea sunt de obicei prevăzute în caietul de sarcini, precum și în actul normativ care reglementează respectivul contract (de exemplu dreptul de denunțare unilaterală a contractului de concesiune a bunurilor proprietate publică de către entitatea publică contractantă atunci când interesul public o cere, în condițiile OUG nr. 54/2006, clauză care prevede dreptul de control al entității publice, clauza care prevede dreptul administrației de a modifica unilateral partea reglementară a contractului etc.).

În speța analizată, motivat de faptul că unitatea medicală nu ar putea să satisfacă necesitatea sa, fără dispozitivele de citire și aplicația software compatibile, achizițioarea a prevăzut în cadrul caietului de sarcini, cerință solicitată ca și condiție contractuală, până la finalizarea contractului (*Furnizorul va pune la dispoziție pentru utilizare, în regim de custodie, cititorul necesar pe toată perioada de desfășurare a contractului, precum și aplicația software și Furnizorul va pune la dispoziție pentru utilizare, în regim de custodie, incubatorul necesar pe toată perioada de desfășurare a contractului, precum și aplicația software*).

Astfel, orice contract cu o autoritate/entitate publică centrală sau locală cuprinde clauze ce pot fi considerate exorbitante pentru

particulari, dată fiind calitatea aparte a beneficiarului și destinația vizând interesul public a contractului, se are în vedere regula după care principiul libertății contractuale este subordonat principiului priorității interesului public.

În raport de cele anterior reținute se constată netemeinicia criticii aduse sub aspectul reclamat.

O altă critică formulată de SRL vizează cerința "Rezultatul indicatorului chimic sa fie citit, transmis si arhivat în aplicație software conceputa în acest scop, în limba romana, pentru arhivarea digitala a registrului de sterilizare;" pentru poziția 1 - Test Bowie Dick pachet si poziția 3 - Test indicator integrator - autoclav, contestatoarea apreciază cerința ca fiind excesivă și nu este justificată prin prisma obiectului achiziției.

Raționamentul conturat de contestatoare în favoarea criticilor aduse se bazează pe următoarele aspecte:

- în cadrul Ordinului MS nr. 1761/2021, Anexa nr. 4- Metode de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, punctul C. Indicatori chimici tip II - Bowie&Dick, punctul d) descrierea procedurii de lucru, subpunctul (iv) este precizat: "pentru a citi rezultatul se plasează hârtia indicatoare pe o suprafață strălucitoare. Se compară zona exterioară a hârtiei cu cea din centru. Evacuarea suficientă a aerului/gazelor inerte va arăta o schimbare a culorii uniforme. Evacuarea insuficientă a aerului/ gazelor inerte va conduce la o schimbare neuniformă a culorii".

iar la subpunctul (v) se precizează:

"pentru documentare se păstrează hârtia folosită pentru test la loc întunecos".

- în același ordin, respectiv în anexa 4 - *Metode de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia*, 4. Interpretarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării, punctul B. Indicatori chimici integratori sau multiparametru este precizat:

"a) virarea culorii la indicatorii fizico-chimici integratori sau multiparametru; se poate verifica pentru materialele ambalate în pungi hârtie/plastic prin transparența plasticului. Pentru materialele ambalate în containere metalice, verificarea se face de către utilizatori, la deschiderea acestora. (...)

b) indicatorii chimici integratori sau multiparametru vor fi verificați de către utilizatori în momentul deschiderii ambalajului steril (...)

c) înregistrarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării se face în registrul de evidență a sterilizării care cuprinde: data și numărul aparatului de sterilizare (atunci când sunt mai multe), conținutul pachetelor din șarja și numărul lor, numărul șarjei, temperatura și presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere și de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor chimici, semnătură persoanei responsabile cu sterilizarea și care eliberează materialul steril (...)"

- de asemenea, în cadrul cap IV Sterilizarea, art. 67 din Ordinul sus-mentionat se stipulează:

"Registrul de evidență a sterilizării, testele Bowie-Dick, diagramele de flux ale autoclavului, rezultatele testelor biologice, precum și alte documente considerate relevante pentru procesul de sterilizare vor fi arhivate conform reglementărilor interne pentru controlul calității".

Astfel, concluzia la care ajunge contestatoarea este aceea că așa cum rezultă din prevederile sus-menționate, *citirea și arhivarea*

electronică a testului Bowie - Dick este redundantă, în condițiile în care integratorii (tip 5) trebuie doar vizualizați și nu arhivați, conform ordinului MS 1761/2021, autoarea contestației consideră că este excesivă cerința "Rezultatul indicatorului chimic să fie citit, transmis și arhivat în aplicație software concepută în acest scop, în limba română, pentru arhivarea digitală a registrului de sterilizare" și nu reprezintă decât un obstacol nejustificat față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Se vor reține și argumentele aduse de achizitoarea în replică la cele reclamate, respectiv faptul că Ordinului MS nr. 1761/2021 nu interzice determinarea rezultatelor testelor Bowie Dick și a indicatorilor integrator-autoclav (indicator chimic integrator tip 5) în mod automat, de către dispozitive dedicate, ordinul are cerințe minimale, pentru că actualizarile de legislație nu se pot face în pas cu apariția noilor tehnologii.

În registrul de sterilizare se înregistrează, așa cum reiese din dispozițiile Ordinului MS nr. 1761/2021 în vederea arhivării, rezultatele testelor Bowie Dick și a indicatorilor chimici (integratori) pentru fiecare șarja, pentru demonstrarea condițiilor optime de reprocesare a instrumentarului medical. Achizitoare a adăugat că, *în practică unitatea medicală a avut situații în care determinarea vizuală a rezultatelor testelor Bowie și a indicatorilor chimici indicatorilor chimici integratori pentru fiecare șarja, prin schimbarea de culoare a testelor, a fost ambiguă și subiectivă, în funcție de ochiul persoanei care a realizat determinarea rezultatului, ori situații în care schimbarea de culoare a testelor nu a fost permanentă și s-a modificat în timp, nemaifiind relevantă la momentul verificării, pentru demonstrarea realizării reprocesării instrumentarului în condiții de siguranță, în aceste condiții ridicându-se nevoia de a face o determinare obiectivă, automată a rezultatelor indicatorilor necesar a fi incluse în registrul de sterilizare, precum și o arhivare electronică a acestora, pentru a nu mai asista la alterarea ulterioară a rezultatelor obținute prin schimbarea de culoare.*

Un alt argumentul adus de achizitoare în favoarea cerinței solicitate este că arhivarea electronică a registrului de sterilizare aduce un beneficiu unității medicale și prin reducerea consumului de hârtie pe care îl presupune arhivarea fizică a acestuia.

Din economia aspectelor mai sus redate, Consiliul reține că la baza stabilirii cerinței privind *citirea și arhivarea electronică* achizitoarea a avut în vedere considerente de ordin tehnic și economic, respectiv apariția unor noi tehnologii.

Considerentele anterior reținute de Consiliu, cu ocazia soluționării criticii aduse specificațiilor conform cărora *furnizorul testelor și indicatorilor biologici este obligat să puna la dispoziția autorității contractante incubator și cititor, precum și aplicație software* sunt incidente și în acest caz și nu vor mai fi reluate.

Astfel fiind, în lipsa unor dispoziții legale exprese și imperative, revine autorității contractante rolul de a asigura un echilibru între

interesele sale (în condițiile în care regula este aceea a priorității interesului public, în dauna celui privat, al operatorilor economici) și modalitatea de atingere a acestora - ceea ce presupune stabilirea obiectului contractului, a documentației și a întregii proceduri de atribuire precum și respectarea legislației în materia achizițiilor publice.

Cu ocazia formulării concluziilor scrise, ... SRL precizează faptul că la o simplă căutare pe internet a unor dispozitive de determinare a rezultatului indicatorilor sau anumitor aplicații software care preiau și stochează aceste rezultate, în scopul arhivării digitale a registrului de sterilizare, se constată că este un singur producător cu sistem de trasabilitate pentru indicator sterilizare clasa 5, respectiv Terragene care are soft-ul Trazanto care utilizează exclusiv codurile QR ale produselor proprii, așa cum este susținut în solicitarea de clarificări și de către un alt operator economic, respectiv ..

Autoritatea contractantă precizează faptul că: Nu am impus prin documentația de atribuire anumite dispozitive de determinare a rezultatului indicatorilor sau anumite aplicații software care preiau și stochează aceste rezultate, în scopul arhivării digitale a registrului de sterilizare, pentru a permite accesul operatorilor economici în mod nerestricțiv la procedura de atribuire.

Consiliul reține că aceste susțineri sunt simple afirmații, prin care achizitoarea fără a indica, preciza sau argumenta un fundament probatoriu, încearcă să explice de ce, în opinia sa, cerința pretinsă a fi restrictivă permite accesul la procedură a operatorilor economici.

Așa cum a fost anterior reținut, în punctul său de vedere *achizitoarea a susținut că nu a impus prin documentația de atribuire anumite dispozitive de determinare a rezultatului indicatorilor sau anumite aplicații software care preiau și stochează aceste rezultate, în scopul arhivării digitale a registrului de sterilizare, pentru a permite accesul operatorilor economici în mod nerestricțiv la procedura de atribuire*, însă nu au fost indicați care producători pot furniza respectivele dispozitive de determinare a rezultatului indicatorilor sau anumitor aplicații software care preiau și stochează aceste rezultate, în scopul arhivării digitale a registrului de sterilizare.

Faptul că autoritatea contractantă urmărește să achiziționeze produse de generație nouă (*nevoia de a face o determinare obiectivă, automata a rezultatelor indicatorilor necesar a fi incluse în registrul de sterilizare, precum și o arhivare electronică a acestora, pentru a nu mai asista la alterarea ulterioară a rezultatelor obținute prin schimbarea de culoare*), nu poate fi sancționat de către Consiliu.

Consiliul nu va infirma apărările din punctul de vedere, recunoscând dreptul beneficiarului de a urmări obținerea celor mai bune produse care să îi îndeplinească necesitățile, însă reamintește că acest drept este limitat de asigurarea unei concurențe reale și efective între operatorii economici interesați să participe la procedură, cu atât mai mult cu cât a ales, pentru atribuirea acestui contract, să desfășoare o

procedură competitivă, de esență căreia este asigurarea unui cadru concurențial adecvat.

În acest context, Consiliul apreciază că specificația tehnică în discuție nu reprezintă, în sine, o problemă, câtă vreme se ajunge la concluzia că mai există operatori economici care produc dispozitive de determinare a rezultatului indicatorilor sau anumite aplicații software care preiau și stochează aceste rezultate, în scopul arhivării digitale a registrului de sterilizare și care pot furniza produse ale căror caracteristici se încadrează nu numai în limitele cerute pentru poziția 1 - .. pachet și poziția 3 - Test indicator integrator – autoclav, ci și în plaja de valori stabilită de autoritatea contractantă în privința celorlalte caracteristici solicitate prin caietul de sarcini, știut fiind că doar un asemenea produs poate fi acceptat în procedură.

Față de cele de mai sus, Consiliul constată că este necesar ca achizițitorul să facă o analiză a specificațiilor tehnice ale dispozitivelor de determinare a rezultatului indicatorilor sau anumite aplicații software care preiau și stochează aceste rezultate (poziția 1 - . pachet și poziția 3 - Test indicator integrator - autoclav) diferiților producători și să le stabilească astfel încât, pe de o parte, să nu restricționeze participarea la procedură a operatorilor economici, iar pe de altă parte, să acopere necesitățile sale.

Prin contestația sa, ... SRL critică specificația tehnică ce impune prezența marcajului CE și/sau declarație de conformitate în conformitate cu Regulamentul MDR 745/2017 pentru pozițiile: 1,2,3 și 7 – Lotul 1.

Astfel, contestatoarea precizează faptul că în ceea ce privește cerința stabilită de autoritatea contractantă pentru pozițiile sus-menționate referitoare la „marcajul CE” și/ sau „declarație de conformitate” achizițitorul a impus specificații/cerințe restrictive, întrucât niciunul dintre produsele aferente pozițiilor 1,2, 3 și 7 din cadrul Lotului 1 nu se încadrează în sfera dispozitivelor medicale definite de art. 1 alin. (2) lit.a) din Directiva nr. 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, respectiv art. 2 pct. 1 din Regulamentul european nr 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului de abrogare a Directivei nr. 93/42/CEE (în vigoare de la 26.05.2020).

În verificarea acestei critici, Consiliul reține prevederile art. 6 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, aprobate prin Ordinul nr. 1.761/2021:

„(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva [93/42/CEE](#) a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului [nr. 54/2009](#) privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) [2017/745](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei [2001/83/CE](#), a Regulamentului (CE) [nr. 178/2002](#) și a Regulamentului (CE) [nr. 1.223/2009](#) și de abrogare a Directivelor [90/385/CEE](#) și [93/42/CEE](#) ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.”

Relevante în soluționare sunt și următoarele prevederi regăsite în REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, indicate atât de autoarea contestației cât și de achizitoare, respectiv:

«Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

— diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

— diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

— investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

— furnizarea de informații prin intermediul examinării în vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

— dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

— produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct;

2. „accesoriu pentru un dispozitiv medical” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse;

43. „marcaj de conformitate CE” sau „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un **dispozitiv** este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în

prezentul regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa.

Articolul 20 Marcajul de conformitate CE

(1) Dispozitivele, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament, poartă marcajul de conformitate CE, astfel cum este prezentat în anexa V.

(2) Marcajul CE face obiectul principiilor generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

(3) Marcajul CE se aplică în loc vizibil, este lizibil și nu poate fi șters de pe dispozitiv sau de pe ambalajul său steril. În cazul în care această aplicare nu este posibilă sau nu este recomandabilă dată fiind natura dispozitivului, marcajul CE se aplică pe ambalaj. Marcajul CE apare, de asemenea, în toate instrucțiunile de utilizare și pe toate ambalajele de vânzare.

(4) Marcajul CE se aplică înainte ca dispozitivul să fie introdus pe piață. Acesta poate fi urmat de o pictogramă sau de orice alt marcaj care indică un risc special sau o utilizare specială.

(5) Dacă este cazul, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat responsabil de procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 52. De asemenea, numărul de identificare se indică în orice material promoțional care menționează faptul că un dispozitiv îndeplinește cerințele aferente marcajului CE.

(6) În cazul în care dispozitivele fac obiectul altor dispoziții legale ale Uniunii care prevăd și aplicarea marcajului CE, acesta indică faptul că dispozitivele îndeplinesc și cerințele celorlalte dispoziții legale.»

Din cuprinsul acestor norme, rezultă faptul că este obligatorie aplicarea marcajului CE în cazul **dispozitivelor medicale**, fiind necesară, în continuare stabilirea faptului că cele 4 produse 1,2, 3 și 7 (*test Bowie Dick pachet, test Helix PCD control incarcatura abur, indicatori chimici integratori pentru sterilizarea cu caldura umeda (abur), benzi indicator chimic pt autoclav 19 mm x 50 m*) din cadrul Lotului 1, sunt sau nu dispozitive medicale.

Argumentele aduse de contestatoarea în favoarea restrictivității cerinței reclamate se bazează pe următoarele aspecte:

- a) *Benzile indicatori chimici, testele nu sunt dispozitive medicale deoarece nu intra in contact cu pacientul și nu intervin in procesul de sterilizare pentru a modifica rezultatul;*

b) *Un proces de sterilizare nu este influentat de absenta sau prezenta benzilor indicatori chimici, testelor, etc. Procesele de sterilizare au ca rol reprocessarea dispozitivelor medicale;*

c) *Directiva europeană privind dispozitivele medicale (MDD) a fost înlocuită în 05/2021 de Regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR). Definiția dispozitivelor medicale ramane neschimbata conform articolului 1.2 (a), iar a accesoriilor conform articolului 1.2 (b);*

d) *încadrarea produselor in grupa dispozitivelor medicale, a fost clarificată în documentul "MANUAL PRIVIND LINIA LIMITĂ ȘI CLASIFICAREA ÎN CADRUL DE REGLEMENTARE COMUNITAR PENTRU DISPOZITIVELE MEDICALE" publicat de Comisia Europeana, care definește în mod clar că nu sunt dispozitive medicale, disponibil la adresa ...*

Argumentul adus de achizitoare în favoarea solicitării marcajului CE este acela că *accesoriile dispozitivelor medicale sunt asimilate, dispozitivelor medicale cu privire la obligațiile carora se supun, inclusiv "marcaj CE" si " Declarație de conformitate UE" Testele chimice vizate la acest punct sunt accesorii ale dispozitivelor medicale de clasa 1, conform*

clasificării dispozitivelor medicale, destinate sterilizării dispozitivelor medicale (autoclave) si intra, astfel, sub incidența Regulamentului MDR 745/2017.

Raportând scopul utilizării celor 4 produse reclamate la definiția dispozitivului medical regăsită la art. 2 din REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, Consiliul stabilește că respectivele produse solicitate de achiziitoare nu sunt dispozitiv medicale. Astfel, acestea nu sunt utilizate în niciunul dintre scopurile medicale înscrise la pct. 1 de la art. 2 din Regulament, și nici nu au o destinație care să le confere calitatea de accesoriu pentru un dispozitiv medical, așa cum acesta este definit la pct. 2 de la art. 2 din Regulament, contrar celor susținute de autoritatea contractantă.

Relevante în acest sens sunt și trimiterile contestatoarei la Manualul privind linia limită și clasificarea în cadrul de reglementare comunitar pentru dispozitivele medicale [MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION în THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES –disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582>], care stabilește următoarele aspecte:

„7.4 Indicatori de sterilizare

- Context

Procedura de sterilizare este monitorizată de rutina prin utilizarea indicatorilor chimici și biologici pentru a evalua condițiile de sterilizare și indirect starea microbiologică a articolelor rezultate.

- Rezultatul

Indicatorii de sterilizare monitorizează performanța sterilizatorului. Acestea nu afectează procedura de sterilizare și oferă doar informații suplimentare utilizatorului.

Indicatorii de sterilizare nu îndeplinesc nici definiția unui dispozitiv medical prevăzută la art. 1 alin. (2) lit. a) din Directiva 93/42/CEE, nici definiția unui accesoriu prevăzută la art. 1 alin. (2) lit. b) din Directiva 93/42/CEE, deoarece nu sunt destinați în mod specific utilizării împreună cu un dispozitiv care să permită folosirea acestuia în conformitate cu utilizarea sa declarată".

[„7.4. Sterilization indicators

- Background

The sterilization procedure is monitored routinely by using chemical and biological indicators to evaluate the sterilizing conditions and indirectly the microbiologic status of the processed items.

- Outcome

Sterilization indicators monitor the performance of the sterilizer. They do not affect the sterilization procedure and only provide additional information to the user.

Sterilization indicators do not fulfil either the definition of a medical device laid down in Article 1(2)a of Directive 93/42/EEC or the definition of an accessory laid down in Article 1(2)b of Directive 93/42/EEC as they are not intended specifically to be used together with a device to enable it to be used in accordance with its stated use.”].

Contrar celor susținute de achiziitoare potrivit cărora: *Manualul adus ca referință este editat în baza Directivei precedente, respectiv Directiva 93/42/EEC, care a fost abrogată de Regulamentul MDR 745/2017, fără perioada de tranziție pentru dispozitivele medicale de clasa 1 și accesoriile acestora*”, Consiliul determină temeinicia argumentelor aduse de contestatoare, respectiv:

Totodată, afirmația Autorității Contractante care susține că „Manualul adus ca referință este editat în baza Directivei precedente, respectiv Directiva 93/42/EEC, care a fost abrogată de Regulamentul MDR 754/2017, fără perioada de tranziție pentru dispozitive medicale de clasa 1 și accesoriile acestora” nu este relevantă deoarece așa cum este notat pe pagina ... următoarele:

Background note on the use of the Manual on borderline and classification for medical devices under the Directives

Starting from September 2022, a new series of the Manual on borderline and classification was initiated under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. The previous Manual issued under Directive 93/42/EC on medical devices, Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices will not be updated anymore.

The MDCG Working Group on Borderline and Classification decided to keep the Manual under the Directives available for reference and use as long as devices with CE-marking issued under the Directives remain available on the market.

The latest and last version of the Manual under the Directives is embedded below.

Astfel, "MANUAL PRIVIND LINIA LIMITĂ ȘI CLASIFICAREA ÎN CADRUL DE REGLEMENTARE COMUNITAR PENTRU DISPOZITIVELE MEDICALE" publicat de Comisia Europeană, care definește în mod clar că indicatorii chimici nu sunt dispozitive medicale, rămâne valabil. Totodată se poate observa că ultima actualizare a acestui manual a fost în 2019, după data de apariție a ..., fiind păstrată totuși încadrarea indicatorilor chimici.

Prin urmare, cele 4 produse 1,2, 3 și 7 (*test ... pachet, test ... control încărcatura abur, indicatori chimici integratori pentru sterilizarea cu căldură umedă (abur) și benzi indicator chimic pt autoclav 19 mm x 50 m*) din cadrul Lotului 1, nefiind dispozitive medicale, nu se poate considera că înscrierea marcajului CE este o obligație ce îi revine producătorului respectivelor produse.

În ceea ce privește caracterul facultativ al unui asemenea marcaj CE, Consiliul reține trimiterile contestatoarei la informațiile regăsite pe pagina web ..., potrivit cărora:

„Marcajul CE este obligatoriu doar în cazul produselor pentru care există specificații UE și care necesită aplicarea marcajului CE. [...]

Este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse pentru care nu există specificații UE sau care nu necesită aplicarea marcajului CE.”

Așadar, prin raportare la prevederile legale incidente mai sus redate, rezultă că cele 4 produse 1,2, 3 și 7 (*test Bowie Dick pachet, test Helix PCD control incarcatura abur, indicatori chimici integratori pentru sterilizarea cu caldura umeda (abur) și benzi indicator chimic pt autoclav 19 mm x 50 m*) din cadrul Lotului 1, nu sunt produse destinate în mod special sterilizării, ci în fapt reprezintă indicatori chimici, teste și benzi indicatori chimici, care sunt produse care, desi se folosesc în procesul de sterilizare nu influențează rezultatului acesteia.

Aceeași abordare a îmbrățișat Consiliul și cu ocazia pronunțării Deciziei nr., fiind reținute următoarele:

"Prin urmare, Consiliul concluzionează că, nefiind un dispozitiv medical, indicatorului chimic integrator oferat nu îi este obligatorie înscrierea unui marcaj CE, impunerea unei asemenea condiții fiind în afara atât a regulilor comunitare, dar și a practicilor care stabilesc că este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse care nu necesită aplicarea marcajului CE."

În concluzie, Consiliul stabilește caracterul întemeiat al acestei critici privind cele 4 produse 1,2, 3 și 7 (*test Bowie Dick pachet, test Helix PCD control incarcatura abur, indicatori chimici integratori pentru sterilizarea cu caldura umeda (abur), benzi indicator chimic pt autoclav 19 mm x 50 m*) din cadrul Lotului1, urmând ca autoritatea contractantă să elimine cerința pentru acestea produse potrivit căreia produsul trebuie să prezinte: *marcaj CE și/sau declaratie de conformitate UE in conformitate cu Regulamentul MDR 745/2017.*

..... SRL formulează critici și referitoare la poziția 4 - Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umeda (abur) incubare 1 ora si poziția 5 - Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umeda (abur) instant, incubare 7 secund, din cuprinsul produselor componente ale Lotului 1. Tot vizavi de aceste poziții 4 și 5 sunt reclamate și cerințele care prevăd ca rezultatul să fie transmis in timp real intr-o aplicație software integrate, in limba romana, pentru arhivare si trasabilitate, in scopul arhivarii digitale a rezultatelor indicatorilor chimici si biologici in statia de sterilizare, respective a registrului de sterilizare poziția 4 - Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umeda (abur) incubare 1 ora si poziția 5- Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umeda (abur) instant, incubare 7 secunde.

Argumentele aduse de contestatoare în favoarea restrictivității respectivelor cerințe se bazează pe următoarele aspecte:

- contestatoarea susține că autoritatea contractantă face confuzia între citirea fluorescenței (evaluarea anticipată a rezultatului indicatorului biologic cu ajutorul unui dispozitiv tip reader) și incubarea indicatorului biologic (validarea finală obținută cu ajutorul unui dispozitiv tip incubator).

Prin cerința se prezintă sub formă de fiolă de plastic ce conține spori de *Geobacillus Stearothermophilus* (ATCC7953) 106 impregnați pe un suport de bumbac și o fiolă de sticlă de

conține mediul de cultură cu activator de pH de culoare distinctă, autoritatea contractantă solicită un indicator biologic autonom.

Pentru indicatorii biologici standardul în vigoare este Standardul ISO 11138-1, conceput de Organizația internațională de Standarde (ISO) pentru a descrie proprietățile și metodele de testare a indicatorilor biologici utilizați în sterilizarea produselor de sănătate.

Acest standard descrie producția, etichetarea, metodele de testare, caracteristicile de performanță și condițiile generale pentru monitorizarea de rutină a proceselor lor de sterilizare, inclusiv purtătorii de vaccin și suspensiile. De asemenea, descrie cerințele de bază și comune care se aplică altor părți ale acestui standard.

Definiția dată pentru indicator biologic autonom conform ISO 11138-1 este:

3.14

self-contained biological indicator

biological indicator presented in such a way that the primary package, intended for incubation, contains the incubation medium required for recovery of the test organism

(indicator biologic autonom)

Indicator biologic prezentat în așa fel încât ambalajul primar, destinat incubației, să conțină mediul de incubație necesar pentru recuperarea organismului testat).

Astfel, este necesar ca după citirea anticipată a rezultatului, indicatorul biologic să fie incubat.

Conform ISO 11138-7 art. 10.2.1: "un proces de sterilizare validat în care au fost îndepliniți toți parametrii prestabiliți ar trebui să nu prezinte nicio creștere a indicatorului biologic".

Ori, rezultatul determinat prin fluorescența (emanată de către sporii supraviețuitori), nu reprezintă o creștere a indicatorului biologic, este doar o reacție enzimatică (reacție chimică). Astfel, procesul de sterilizare nu poate fi validat doar în urma acestei citiri, fiind necesară incubarea indicatorului biologic.

În concluzie, petenta consideră că autoritatea contractantă trebuie să precizeze care este timpul de incubare minim la care dorește să obțină validarea finală a indicatorului biologic, deoarece utilizând fluorescență nu se poate determina un rezultat final.

În plus, autoarea contestației aduce în atenția Consiliului faptul că, în acest domeniu, metodele de anticipare a rezultatului incubării unui indicator biologic, disponibile pe piață, sunt în număr de cel puțin două, și anume:

- Citirea enzimelor (reacție chimică) folosind tehnologia fluorescenței (acuratețe $\geq 97\%$ - conform ISO 11138-8) ce necesită obligatoriu un dispozitiv smart pentru citirea (și nu incubarea) rezultatului premergător procesului de incubare (care va fi de 24h, 48h, în funcție de producător);

- Citirea unui indicator chimic integrator de tip 5 (reacție chimică) plasat în interiorul fiolei indicatorului biologic (acuratețe 100%) - citire instantă a rezultatului premergător procesului de incubare și fără a necesita echipamente adiționale, urmat de procesul de incubare (24h).

Astfel, cerința autorității contractante „senzitivitate 100%” se poate obține și prin altă metodă de anticipare a rezultatului incubării unui indicator biologic. Prin urmare, cerința "rezultatul se determină utilizând fluorescența emanată de către sporii supraviețuitori, care este citită de către dispozitivul de incubare tip reader" este restrictivă.

Se rețin și argumentele achizitoarei, potrivit cărora pentru pozițiile 4 și 5, au fost solicitați indicatori biologici cu *timp redus de incubare, de maxim 60 minute, respectiv 7 secunde*, iar rezultatul determinat în urma acestor incubări să fie final, fără nici o altă validare suplimentară.

Pe lângă conformitatea cu standardele EN ISO 11138-1 și EN ISO 11138-3, achizitoarea arată că a fost solicitată conformitatea produsului cu standardul EN ISO 11138-8/2021 "*Indicatori biologici-Medode pentru validarea timpului redus de incubare pentru indicatorii biologici*" pentru a se asigura că senzitivitatea timpului redus de incubare al indicatorului biologic oferat este conformă cu cerințele standardului.

Pentru că standardul EN ISO 11138-8 obligă la o senzitivitate minimă de 97%, a solicitat, în plus, produse care să demonstreze o senzitivitate maximă, de 100%, tocmai pentru ca rezultatul determinat după incubarea în timpii reduși solicitați să fie 100% final și folosit pentru validarea procesului.

Autoritatea contractantă susține că singura tehnologie de fabricație prezintă a indicatorilor biologici, pentru determinarea unui rezultat rapid, testat și validat în conformitate cu standardul EN ISO 11138-8, *este tehnologia de determinare a fluorescenței*, utilizată de către toți producătorii în domeniu, ea fiind astfel o cerință implicită, cu rolul de a descrie cât mai bine produsul, și nu o cerință restrictivă.

Anexa 1, art. 67

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.

Achizitoarea menționează că în registrul de sterilizare se înregistrează, așa cum reiese de mai sus, în vederea arhivării, și rezultatul testelor biologice.

Unitatea medicală are nevoie, astfel, să transmită și să salveze electronic, în aceeași aplicație software, și rezultatele testelor biologice, determinate în mod automat, cu cititoare dedicate.

Arhivarea electronică a registrului de sterilizare aduce un beneficiu unității medicale și prin reducerea consumului de hârtie pe care îl presupune arhivarea fizică a acestuia. De asemenea, autoritatea contractantă precizează că nu a impus prin documentația de atribuire anumite dispozitive de determinare a rezultatului indicatorilor sau anumite aplicații software care preiau și stochează aceste rezultate, în scopul arhivării digitale a registrului de sterilizare, pentru a permite accesul operatorilor economici în mod nerestrictiv la procedura de atribuire.

Cu ocazia formulării concluziilor scrise, ... SRL precizează următoarele:

*"Asa cum arata si operatorul economic SC .. SRL in solicitarea sa de clarificari pe care a inaintat-o Autoritatii Contractante, produsul „indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umeda (abur) instant, incubare 7 secunde" **este unic in lume, produs doar de către un singur producător ...**, cu exclusivitate de comercializare in Romania de către operatorul economic ...: .*

Din economia celor mai sus reținute, Consiliul determină că achizitoarea a solicitat indicatori biologici cu timp redus de incubare, de maxim 60 de minute, respectiv 7 secunde, iar rezultatul determinat în urma acestor incubări să fie final, fără nici o altă validare suplimentară.

Faptul că autoritatea contractantă urmărește să achiziționeze produse care corespund necesității sale (*produse care sa demonstreze o senzitivitate maxima, de 100%, tocmai pentru ca rezultatul determinat dupa incubarea in timpii reduși solicitati sa fie 100% final si folosit pentru validarea procesului, singura tehnologie de fabricație prezenta a indicatorilor biologici, pentru determinarea unui rezultat rapid, testat si validat in conformitate cu standardul EN ISO 11138-8, este tehnologia de determinare a fluorescenței, utilizata de către toti producătorii in domeniu, ea fiind astfel o cerința implicita, cu rolul de a descrie cat mai bine produsul*) nu poate fi sancționat de către Consiliu.

În mod similar, nici faptul că achizitoarea dorește transmiterea rezultatului unui indicator biologic într-o aplicație software integrată pentru arhivare si trasabilitate, nu poate fi sancționat de către Consiliu, însă cerința nu trebuie să conducă la restrictivitatea participării la procedură a operatorilor economici.

Consiliul nu va infirma apărările din punctul de vedere, recunoscând dreptul beneficiarului de a urmări obținerea celor mai bune produse care să îi împlinească necesitățile, însă reamintește că acest drept este limitat de asigurarea unei concurențe reale și efective între operatorii economici interesați să participe la procedură, cu atât mai mult cu cât a ales, pentru atribuirea acestui contract, să desfășoare o procedură competitivă, de esența căreia este asigurarea unui cadru concurențial adecvat.

În acest context, Consiliul apreciază că indicatorii biologici cu timp redus de incubare, de maxim 60 de minute, respectiv 7 secunde, nu reprezintă, în sine, o problemă, câtă vreme se ajunge la concluzia că există operatori economici care produc/furnizează produsele aferente pozițiilor 4 (*Indicator biologic pentru sterilizarea cu caldura umeda (abur) incubare 1 ora*) și 5 (*Indicator biologic pentru sterilizarea cu caldura umeda (abur) instant, incubare 7 secunde*) ale căror caracteristici se încadrează nu numai în *limitele de incubare* cerute, ci și în plaja de valori stabilită de autoritatea contractantă în privința celorlalte caracteristici solicitate prin caietul de sarcini (inclusiv sub aspectul dispozitivelor de determinare a

rezultatului indicatorilor sau anumite aplicații software care preiau și stochează aceste rezultate pentru pozițiile 4 și 5), știut fiind că doar asemenea produse pot fi acceptate în procedură.

Față de cele de mai sus, Consiliul constată că este necesar ca achizitoarea să facă o analiză a specificațiilor tehnice ale produsele aferente pozițiilor 4 (*Indicator biologic pentru sterilizarea cu caldura umeda (abur) incubare 1 ora*) și 5 (*Indicator biologic pentru sterilizarea cu caldura umeda (abur) instant, incubare 7 secunde*) diferiților producători și să le stabilească astfel încât, pe de o parte, să nu restricționeze participarea la procedură a operatorilor economici, iar pe de altă parte, să acopere necesitățile sale.

Este lipsită de relevanță îndeplinirea de către mai mulți producători a unora dintre specificațiile tehnice, relevantă fiind posibilitatea îndeplinirii *cumulativă* a cerințelor, având în vedere că neîndeplinirea unei cerințe conduce la respingerea ofertei.

În contextul celor arătate, Consiliul constată încălcarea dispozițiilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 potrivit căreia *specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici*.

Câtă vreme mai mulți producători pot furniza indicatorii biologici care acoperă necesitățile autorității contractante contractante, impunerea unor caracteristici tehnice specifice care nu pot fi îndeplinite decât de către un singur producător nu se justifică și, mai mult, conduce la restricționarea participării la procedură a operatorilor economici care au echipamente cu performanța necesară.

În mod similar, Consiliul constată că este necesar ca achizitoarea să facă o analiză și vizavi de solicitarea sensibilității maxime de 100%, astfel cum a motivat în punctul de vedere (*Pentru că standardul EN ISO 11138-8 obligă la o sensibilitate minimă de 97%, a solicitat, în plus, produse care să demonstreze o sensibilitate maximă, de 100%, tocmai pentru ca rezultatul determinat după incubarea în timpii reduși solicitați să fie 100% final și folosit pentru validarea procesului*) ale diferiților producători și să stabilească cerința recamată astfel încât, pe de o parte, să nu restricționeze participarea la procedură a operatorilor economici, iar pe de altă parte, să acopere necesitățile sale, cu luarea în considerare a susținerilor contestatoarei din cuprinsul concluziilor scrise, potrivit cărora:

Autoritatea susține ca a solicitat sensibilitate maxima de 100%, ori nici macar produsul comercializat de Terragene nu prezintă sensibilitate 100% si in plus in documentația tehnica ce se regaseste pe site-ul producătorului se poate vedea ca acești indicatori biologici la o confirmare vizuala efectuata dupa 48 de ore pot prezenta un rezultat diferit fata de rezultatul intermediar obtinut prin citirea fluorescenței, avand o sensibilitate 2:97%:

(...).

Ultima critică formulată de SRL privind Lotulul 1 vizează poziția 6 - Teste de igiena pentru determinarea cantitativa a nivelului de proteina pe instrumentar.

Un prim aspect reclamat privește faptul că produsul *"Teste de igiena pentru determinarea cantitativa a nivelului de proteina pe instrumentar"* nu are legătură cu procesul de sterilizare, fiind un produs care se foloseste pentru monitorizarea procedurii de curatare. Astfel, contestatoarea argumentează în favoarea criticii că testarea procesului de curatare si dezinfecție este reglementat prin art. 36 al Ordinului MS nr. 1761/2021: *"Se recomanda testarea periodică a eficienței procesului de curatare si dezinfecție prin verificarea încărcăturii organice de pe instrumente/dispozitive medicale cu înregistrarea rezultatelor în registrul de evidenta al mașinii de spalat automate."*

Astfel, în baza textului de mai sus autoarea contestației concluzionează că acest produs deservește altui proces decât cel de sterilizare, introducerea lui în acest lot fiind nepotrivită.

Contrar celor susținute de contestatoare, Consiliul are în vedere că procesul de curățare este o etapă conexă a activității de sterilizare, astfel cum prevăd dispozițiile art. 29 din Anexa 1 la Ordinul nr. 1761/2021, respectiv:

Organizarea activităților propriu-zise de sterilizare, precum și a activităților conexe, respectiv curățarea, dezinfecția și împachetarea, stocarea și livrarea tuturor materialelor sterilizate, vor ține cont de necesitatea respectării circuitelor funcționale. Este interzisă realizarea acestor activități (decontaminare, ambalare și sterilizare) în alte spații decât cele desemnate.

În raport de dispozițiile legale amintite sunt judicioase precizările aduse de achizitoare, potrivit cărora:

O sterilizare eficienta nu se poate realiza decât dupa o indepartare completa a biofilmului organic, prin curatare, astfel ca determinarea nivelului de proteina, respectiv a încărcăturii organice, este esențiala pentru procesul de sterilizare.

Aceeași concluzie de netemeinicie va fi reținută de Consiliu și vizavi de pretinsa restrictivitate a cerinței *"Determina exact, cantitativ, prin tehnologia BSA (Bovine Serum Albumine) nivelului rezidual de proteina de pe instrumentar in urma decontaminării"*.

Argumentele aduse de contestatoare în favoarea criticii se bazează pe dispozițiile art. 4 din Anexa 2 - *Evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție* al Ordinului nr. 1761/2021:

Art. 4 - în afara recoltării de probe microbiologice, în funcție de zona de risc, verificarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție se poate efectua utilizând și alte metode calitative (observaționale sau de teste rapide):

a) observarea directă - sistematică, folosind grile de observație (checklist) pe baza protocoalelor de curățenie și dezinfecție;

b) marcarea sistematică a suprafețelor cu substanțe fluorescente la lumina UV (ultravioletă); se marchează înaintea curățeniei/dezinfecției planificate, cu verificarea după efectuarea curățeniei/dezinfecției;

c) măsurarea A TP (adenozin trifosfatului) sau NAD (nicotinamida adenin-dinucleotidei) **de pe suprafețe** - se stabilesc standarde specifice **fiecărei suprafețe testate**.

Astfel concluzia autoarei contestației este aceea că așa cum rezultă din prevederile legislative mai sus redate, tehnologia BSA nu este în conformitate cu acestea, în concluzie, solicită reformularea cerinței caietului de sarcini în sensul celor menționate în prevederile legale invocate, respectiv de determinare cantitativă a nivelului rezidual de proteina de pe instrumentar în urma decontaminării, prin tehnologia ATP sau NAD.

Contrar celor susținute de contestatoare Anexa 2 din Ordinul 1761/2021 se refera la evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie de pe *suprafețele* unitatii medicale, și nu în legătură cu *instrumentarul sterilizabil*.

Temeiul legal care a stat la baza solicitării respectivei cerințe îl reprezintă art. 36 din Anexa 1 a Ordinului 1761/2021 care prevede următoarele:

"Se recomandă testarea periodică a eficienței procesului de curățare și dezinfecție prin verificarea încărcăturii organice de pe instrumente/dispozitive medicale cu înregistrarea rezultatelor în registrul de evidență al mașinii de spălat automate.

Sunt relevante în soluționare argumentele achizitoarei, potrivit căroră:

Tehnologia BSA (Bovine Serul Albumine) nu este o cerință specifică a unitatii medicale, ci este tehnologia general valabilă solicitată de standardul EN ISO 15883-5 /2021 Mașini de spălat-dezinfectat Partea 5: Cerințe de performanță și criterii ale metodei de încercare pentru a demonstra eficacitatea curățării, specificat în documentație, nominarea ei în documentația de atribuire fiind făcută pentru a descrie cât mai bine produsul

În mod similar se constată netemeinicia și a pretinsului caracter restrictiv al cerinței: *Determinarea este automata și independenta, intrucat ea se realizeaza de către dispozitivul de incubare dedicat, evitând, astfel, interpretarea vizuala, subiectiva.*

Sunt invocate prevederile din *Anexa 2 a Ordinului MS nr. 1761/2021* care prevăd: "Interpretarea rezultatelor în urma procedurii de curățenie și dezinfecție se efectuează de către personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistentei medicale, conform specificațiilor producătorilor testelor specifice sau rezultatelor observationale privind respectarea procedurilor specifice."

Contestatoarea argumentează că cerința mai sus amintită contravine prevederilor legale care prevăd că interpretarea rezultatului trebuie realizată de către personalul autorității contractante.

Contrar celor susținute de SRL, așa cum a precizat și achizitoarea Ordinul nr. 1761/2021 nu interzice determinarea automată a rezultatelor de către persoanele responsabile, solicitată de unitatea medicală în scopul evitării interpretării vizuale, subiective a încărcăturii organice existente pe instrumentar în urma curățării.

Faptul că autoritatea contractantă urmărește să obțină o înregistrare automată care îi aduce beneficiul menționat nu poate fi sancționat de către Consiliu.

Solicitarea SRL privind anularea Lotului nr. 1 - Teste și benzi indicatoare pentru monitorizarea eficienței procesului de sterilizare având

în vedere ca există cerințe care nu au legătură cu obiectul achiziției, nu este justificată din punct de vedere al oportunității și necesității, sunt restrictive precum și faptul că au fost introduse produse care nu sunt similare, respectiv nu sunt create pentru a fi utilizate în același scop iar autoritatea contractantă le va utiliza în procese diferite va fi respinsă de Consiliu ca fiind neîntemeiată din considerentele mai jos expuse.

În ceea ce privește *oportunitatea și necesitatea* obiectului achiziției, Consiliul are în vedere așa cum a fost anterior reținut faptul că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, recunoscând dreptul beneficiarului de a urmări obținerea celor mai bune produse care să îi îndeplinească necesitățile.

În ceea ce privește *modalitatea de alcătuire* a Lotului 1- Teste și benzi indicatoare pentru monitorizarea eficienței procesului de sterilizare, vizavi de componența acestuia, Consiliul se va raporta la următoarele prevederi legale din Legea nr. 98/2016:

- art. 3 alin. (1):

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

- art. 18 alin. (1) și (3):

„(1) În cazul în care autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze **produse similare**, iar atribuirea contractelor poate fi realizată pe loturi separate, valoarea estimată a achiziției se determină luând în considerare valoarea globală estimată a tuturor loturilor.

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

- a) sunt destinate unor utilizări identice sau similare;
- b) fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv”;

- art. 50. - (1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumii operatori economici”;

- art. 141. - (1) Autoritatea contractantă **are dreptul** de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.

(2) În sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai

îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

(3) În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi.

(...)

- art. 9 alin. (3) lit. f) din Norma metodologică aprobată prin H.G. nr. 395/2016:

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

Din analiza normelor legale anterior precizate, rezultă că:

- la stabilirea tipurilor de proceduri ce urmează a se derula în cursul unui an bugetar, autoritatea contractantă trebuie să ia în considerare valorile estimate ale tuturor achizițiilor de produse destinate unor utilizări identice sau similare, în raport de care se stabilește și se include în programul anual al achizițiilor publice procedura stabilită pentru derularea procesului de achiziție;

- alcătuirea loturilor se efectuează prin includerea în componența acestora doar de **produse similare**, sintagmă ce presupune **îndeplinirea cumulativă a două condiții**: să fie destinate unor utilizări identice sau similare și, respectiv, să facă parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv;

- suplimentar, legislația în materie statuează că autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

Pentru procedura de față, autoritatea contractantă a divizat obiectul contractului în 7 loturi, iar produsele din cuprinsului celor 7 loturi le-a grupat, având în vedere **caracterul similar** al acestora, fiind destinate unor **utilizări identice sau similare**.

La baza organizării structurii Lotului 1 a stat legătură funcțională și logică dintre produsele componente, respectiv *teste și benzi indicatoare pentru monitorizarea eficienței procesului de sterilizare*, respectiv s-au luat în considerare tocmai aspectele de **similaritate și gamă de produse**.

Luând în considerare ansamblul considerentelor anterior expuse, Consiliul apreciază că cele 7 produse care fac obiectul Lotului 1 reclamat îndeplinesc cumulativ cele două condiții de la art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, fiind destinate unor **utilizări identice sau similare**, respectiv destinate asigurării achiziției de consumabile sterilizare divizate în 7

loturi, necesare bunei desfasurarii a activitatii in cadrul Compartimentului de Sterilizare făcând parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv.

Pe de altă parte se constată și lipsa motivării în fapt a criticilor aduse, aceste critici sunt în fapt susțineri generice ale contestatoarei, respectiv simple afirmații, prin care autoarea contestației, fără a indica, preciza sau argumenta un fundament probatoriu, solicită anularea procedurii pentru Lotul 1.

Consiliul susține că, nu este totuna a afirma încălcarea dreptului cu a prezenta argumentele pentru care se susține că dreptul a fost încălcat. A motiva nu se limitează la a susține încălcarea dreptului, ci presupune indicarea tuturor împrejurărilor care justifică o atare afirmație.

Având în vedere prevederile art. 10 lit. f) în coroborare cu lit. g) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va reține în soluționare faptul că literatura juridică dar și practica judiciară a statuat că în cadrul procesului civil sarcina probei este împărțită între reclamant și pârât, în speță între contestator și autoritatea contractantă, la care se adaugă și rolul activ al Consiliului care, potrivit art. 254 alin. (5) din Codul de procedură civilă, poate ordona administrarea probelor considerate necesare chiar dacă părțile se împotrivesc.

Cu toate acestea, existența rolului activ al Consiliului nu poate conduce la concluzia că întreaga sarcina a probei ar cădea asupra Consiliului, ceea ce nu se întâmplă nici măcar în cadrul dosarelor supuse principiului oficialității, sau că nerespectarea dispozițiilor legale cu privire la propunerea și administrarea probelor nu ar avea pentru părți consecințe procedurale.

Pe cale de consecință, în aceste condiții, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge ca nefondată solicitarea SRL privind anularea Lotului nr. 1 - Teste si benzi indicatoare pentru monitorizarea eficienței procesului de sterilizare.

Referitor la critica adusă de SRL cu privire la pretinsa cerința restrictivă „rolele sa aiba marcaj CE” pentru Lot 2 - Role de sterilizare cu pliu si pentru Lot 4-Role ULTRA, autoarea contestației precizează că, potrivit dispozițiilor art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, legiuitorul a prevăzut în sarcina autorității contractante obligația ca, la elaborarea documentației de atribuire, să nu impună anumite cerințe tehnice care să afecteze principiul concurenței loiale în baza căruia se permite acces egal la derularea procedurii de achiziție publică, cu respectarea întocmai a standardelor elaborate la nivel internațional.

Ori, în opinia contestatoarei, prin decizia sa și prin modul în care aceasta a înțeles să elaboreze documentația de atribuire, autoritatea a restricționat cadrul concurențial, aducând atingere și prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016."

Contestatoarea consideră că, prin impunerea cerinței „rolele să aibă marcaj CE”, se încalcă prevederile Ordinului 1761 din 2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia.

Astfel, aceasta susține că, potrivit prevederilor art. 41 din Ordinul nr. 1.761 din 3 septembrie 2021:

„Art. 41 - Materialele pentru ambalare/împachetare trebuie să respecte standardele EN 868 și EN 11.607 și pot fi: hârtie de împachetat, pungă hârtie/film transparent sudată/autoadezivă, pungă de hârtie și container reutilizabil rigid cu filtru.”

De asemenea a adăugat că potrivit prevederilor standardului ISO 868-5, respectiv pct. 4.6.1.4., produsele nu vor fi furnizate individual etichetate cu sigla CE și/sau cu simbolul „steril”. Potrivit standardului în vigoare, marcajul CE se aplică pe cutia produsului, nu este printat pe rola de sterilizare. Astfel, contestatoarea concluzionează că, în situația de față, autoritatea contractantă nu a ținut cont la elaborarea caietului de sarcini de standardul EN 868-5, înțelegând să solicite ca produsele oferite să îndeplinească specificații diferite celor stabilite prin standardul respectiv.

Având în vedere cele de mai sus, contestatoarea solicită admiterea contestației și remedierea caietului de sarcini în conformitate cu standardul menționat anterior.

Se vor reține și precizările achizitoarei, cu privire la cerința considerată restrictivă „rolele să aibă marcaj CE” pentru Lot 2 - *Role de sterilizare cu pliu* și pentru Lot 4 - *Role ULTRA*, respectiv faptul că, pentru ambele loturi, vor fi acceptate inscripționarea marcajului CE pe cutia în care vor veni rolele ambalate, dar și în interiorul cartonului (rola) pe care sunt strânse rolele, respectivele precizări regăsinduse publicate în SEAP prin intermediul *Adresei nr. 45288/24.10.2023*:

Răspuns:

Se va completa cu "Rolele sa aiba marcaj CE pe cutia produsului, se accepta si imprimarea marcajului in interiorul cilindrului pe care este infasurata rola".

Urmare a precizărilor achizitoarei, se are în vedere că autoarea contestației cu privire la cerința restrictivă „rolele să aibă marcaj CE” pentru Lotul 2 - *Role de sterilizare cu pliu* și Lotul 4 - *Role ULTRA*, acceptă măsurile de remediere propuse de autoritatea contractantă și renunță la criticile formulate.

Consiliul constată că precizările aduse de achizitoare în cadrul clarificării sunt în direcția solicitată de contestatoare, astfel se constată că respectivele critici sunt rămase fără obiect.

Ultima critică formulată de SRL vizează Lotul 4 - *Role ULTRA* - cerința "la sfarsitul sterilizării, indicatorii trebuie sa isi schimbe in mod clar culoarea numai daca au fost îndeplinite condițiile sterilizării

(emulgatori care monitorizează totu parametri clinici ai procesului de sterilizare)".

Autoarea contestației precizează că din formularea cerinței, respectiv din descrierea acesteia, rezultă ca autoritatea contractantă a solicitat ca rolele ULTRA solicitate să fie prevăzute cu indicatori chimici de tip 5, astfel limitează cadrul concurențial, această cerință fiind restrictivă și excesivă în raport cu tipul de produs necesar pentru procesul de sterilizare.

Societatea contestatoare a adăugat că potrivit mențiunilor din cap. 8, art. 8.1 din Standardul ISO 11140-1:2014, cerința autorității contractante poate fi respectată doar prin raportare la indicatorii de tip 1, motiv pentru care se constată că autoritatea face trimitere la cerințe suplimentare care conduc la determinarea unui caracter restrictiv al procedurii de achiziție publică și favorizarea anumitor producători. Conform mențiunilor din capitolul 4.4. din standardul EN 868-5:2018, indicatorii chimici ce pot fi printanți pe ambalaje (role sau pungi) sunt numai cei de tip 1.

Așadar, cerința este excesivă și în raport cu prevederile standardului ISO 11140-1:2014, acest lucru fiind contrar principiului proportionalității.

Concluzia la care ajunge contestatoarea este aceea că se impune eliminarea cerinței, astfel încât să nu fie restricționată participarea operatorilor economici la procedura și astfel încât să fie respectate standardele și prevederile legislative în vigoare.

Se au în vedere și argumentele aduse de achizitoare, în replică la cele reclamate, potrivit cărora:

Necesitățile autorității contractante nu trebuie să se situeze sub exigentele ordinului MS 1761/2021, dar nu trebuie să se limiteze la acestea, fiecare unitate sanitară stabilindu-și propriile obiective de performanță și de calitate în conformitate cu care își stabilește nișe necesități specifice pentru echipamente și consumabile. Sintagma "Specificațiile tehnice aferente caietului de sarcini reprezintă cerințe minimale referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță" se referă, în mod clar la cerințele minimale - în conformitate cu necesitățile autorității contractante și nu cu minimum de criterii prevăzute de legislația în vigoare.

Având în vedere că cerința respectivă include prin natura indicatorului solicitat și minimum prevăzut de legislație, precum și faptul că reprezintă un index mai complex și mai util, inclusiv la nivelul utilizatorului final privind atingerea parametrilor clinici ai procesului de sterilizare, precum și faptul că există mai mulți producători care oferă astfel de indicatori la nivelul rolor de ambalat, considerăm cerința ca justificată în concordanță cu necesitățile autorității contractante.

Ulterior luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat de achizitoare, contestatoarea precizează:

Necesitatea Autorității contractante poate fi satisfăcută și prin livrarea de role de sterilizare cu indicator de tip 1, în conformitate cu standardele ISO 11140-1, ISO 868-5 și ISO 11607-1, atata timp cât este necesară și utilizarea unui indicator chimic integrator tip 5, așa cum este definit de către Ordinul MS 1761/2021 în fiecare pachet ce urmează a fi sterilizat.

Autoritatea contractantă a argumentat impunerea cerinței reclamate pe considerentul că această cerință îi satisface necesitatea și faptul că există mai mulți producători care oferă astfel de indicatori la

nivelul rolurilor de ambalat. Nu s-a indicat care ar fi acei producători care ar asigura îndeplinirea cerinței astfel cum a fost impusă.

În lipsa unor argumente concrete pentru impunerea cerinței, vizavi de cele reclamate de contestatoare, potrivit cărora necesitatea acesteia poate fi satisfăcută și prin livrarea de role de sterilizare cu indicator de tip 1, în condițiile precizate, aceasta urmează a fi eliminată sau, în cazul în care nu dorește eliminarea acesteia, autoritatea contractantă trebuie să completeze cerința astfel încât, pe de o parte, să nu conducă la restricționarea participării la procedură a operatorilor economici, iar pe de altă parte, să ofere suficiente informații vizavi de necesitatea care trebuie acoperită.

Față de cele de mai sus, Consiliul constată că este necesar ca achizițitorul să facă o analiză a specificațiilor tehnice ale produsele aferente Lotului 4 diferiților producători și să le stabilească astfel încât, pe de o parte, să nu restricționeze participarea la procedură a operatorilor economici, iar pe de altă parte, să acopere necesitățile sale.

Astfel fiind, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SRL și va obliga la modificarea/completarea documentației de atribuire pentru Loturile 1 și 4 contestate. Autoritatea contractantă va stabili o nouă dată pentru depunerea ofertelor.

Solicitările privind Lotul 2 vor fi respinse, ca rămase fără obiect.

Capătul de cerere privind anularea Lotului 1 va fi respins, ca nefondat, putând fi dispuse măsuri de remediere în sensul celor reținute mai sus.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu

Obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire pentru Loturile 1 și 4 conform celor reținute în motivare, în termen de 15 zile de la primirea deciziei. Modificările/completările vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici, în cadrul aceluiași termen, prin publicarea lor în SEAP. Autoritatea contractantă va stabili o nouă dată pentru depunerea ofertelor.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 respinge, ca nefondată, solicitarea privind anularea Lotului 1.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 respinge solicitările privind Lotul 2, ca rămase fără obiect.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

▪

MEMBRU,

▪

MEMBRU,

▪

Redactată în 4 exemplare originale, conține 39 (treizecișinouă) pagini.