

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 10706/06.03.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 14953/10.03.2025, depusă de ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată în Registrul Comerțului de pe lângă Tribunalul Galați sub nr. ..., CUI RO ..., prin reprezentant legal administrator ..., privind procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului cadru având ca obiect furnizare „*Materiale pentru ambalare și sterilizare: indicatori și teste pentru monitorizare și sterilizare*” - lot 2, cod CPV 33198200-6 Săculețe sau plicuri din hârtie pentru sterilizare (Rev.2), de SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ..., cu sediul în ..., str. ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat:

1. admiterea contestației;
2. suspendarea procedurii de achiziție publică până la soluționarea fondului cauzei, în conformitate cu prevederile art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016;
3. obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini, prin reformularea cerințelor tehnice ale lotului 2 - Indicatori și teste pentru monitorizarea și documentarea proceselor de sterilizare.
4. în cazul în care remedierea este imposibilă, anularea procedurii de achiziție, refacerea documentației de atribuire și relansarea acesteia conform prevederilor legale, având în vedere observațiile prezentate în contestație.

Prin contestația nr. GENERALE/9/10.03.2025, înregistrată la Consiliul sub nr. 15167/10.03.2025, depusă de ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată în Registrul Comerțului de pe lângă Tribunalul sub nr. ..., CUI RO ..., prin reprezentant legal administrator ..., contestatoarea a solicitat, pentru lotul 2:

1. în principal, obligarea autorității contractante la emiterea unui anunț tip erată, care să conțină remedierea caietului de sarcini și a specificațiilor tehnice pentru lotul 2, subloturi 1, 2, 6, 7, 8 cu respectarea principiilor consacrate de legislația aplicabilă în materie și conform criticilor din contestație;

2. În subsidiar, în condițiile în care nu este posibilă remedierea aspectelor sesizate prin emiterea unei erate, obligarea autorității contractante la anularea procedurii de atribuire și întocmirea unei noi documentații tehnice corespunzătoare.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. .../2025 și .../2025 au fost conexe, pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

Prin Încheierea nr. 965/C9/... din 12.03.2025, a fost respinsă, ca nefondată, cererea de suspendare a procedurii formulată de ... SRL.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care ... SRL și ... SRL critică unele prevederi ale documentației de atribuire pentru lotul 2.

Dosarul nr. .../2025:

... SRL precizează că, analizând documentația publicată în SEAP, a identificat neconformități care contravin principiilor achizițiilor publice și prevederilor legale în materia achizițiilor publice.

Referitor la loturile 2.6 - *Indicator biologic instant pentru sterilizarea la abur 134°* și 2.7 - *Indicator biologic instant pentru sterilizarea la abur 121°* și la cerințele specificate de autoritatea contractantă:

1.1. Indicatorii biologici instant pentru monitorizarea de rutină, să permită o eliberare imediată a încărcăturii în procesele de sterilizare cu abur

1.2. Indicatorul biologic să conțină un indicator chimic integrator tip 5, în interiorul flaconului, care să permită evaluarea instantanee a rezultatelor la sfârșitul procesului de sterilizare

1.3. Virarea culorii indicatorului integrator din interiorul flaconului să permită interpretarea vizuală imediată (fără să necesite echipamente speciale), la sfârșitul procesului

1.4. Incubare maxim 24 de ore pentru verificare schimbare pH, în incubator standard

menționează următoarele:

În primul rând, cerințele menționate pentru acest produs sunt contradictorii și exced legislației actuale din România care reglementează evaluarea și controlul eficienței proceselor de sterilizare.

Conform Ordinului nr. 1761/14.09.2021 privind normele tehnice pentru curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de sterilizare (anexa 4) se face prin utilizarea:

- indicatorilor chimici (ISO 11140): pct. d) indicatori de tip 5 (integratori) - care testează toți parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu abur sau oxid de etilenă;

- indicatorilor biologici (ISO 11138-1-8), care sunt utilizați pentru validarea și monitorizarea de rutină a proceselor de sterilizare.

Legislația națională prevede explicit că indicatorii pentru validarea sterilizării sunt separați în două categorii: chimici și biologici. Indicatorii chimici (ISO 11140) oferă un răspuns imediat (prin schimbarea culorii), în timp ce indicatorii biologici sunt bazați pe organisme vii, care necesită incubare pentru a valida sterilizarea (ISO 11138-1-8).

În consecință, cerințele stipulate în caietul de sarcini, care specifică utilizarea unui indicator biologic pentru a valida instant sterilizarea contravin legislației, deoarece validarea sterilizării cu indicatorii biologici solicitați de autoritatea contractantă se realizează doar după o perioadă de incubare de 24 de ore, conform ISO 11138.

Cerințele din caietul de sarcini exced legislației pentru că validarea sterilizării instant, în cazul acestor indicatori biologici, se realizează doar în conformitate cu ISO 11140 (în baza indicatorului chimic clasa 5), rezultatul validării sterilizării conform ISO 11138-1 realizându-se abia după 24 ore de incubare.

De asemenea, denumirea produsului cu specificațiile menționate în caietul de sarcini se contrazică:

- „Indicator biologic instant - Incubare maxim 24 de ore pentru verificare schimbare pH, în incubator standard”.

Consideră că rezultatul validării instant, conform ISO 11138, este imposibil de realizat atât timp cât specificația tehnică menționează o validare după 24 ore de incubare.

În ceea ce privește „Eliberare imediată a încărcăturii în procesele de sterilizare cu abur”, autoritatea contractantă solicită indicator biologic care să valideze sterilizarea și să permită utilizarea imediată a materialului sterilizat. Această cerință impune un indicator biologic care să permită utilizarea imediată a materialului sterilizat, ceea ce nu este posibil conform legislației în vigoare, pentru că validarea sterilizării instant (conform specificațiilor din caietul de sarcini) se face doar prin simpla virare a culorii a indicatorului chimic (ISO 11140).

Contestatoarea susține că, având în vedere că validarea sterilizării, în conformitate cu cerințele autorității contractante, se face la 24 ore în conformitate cu ISO 11138, cerința „Indicatorul biologic să conțină un indicator chimic integrator tip 5, în interiorul flaconului, care să permită evaluarea instantanee a rezultatelor la sfârșitul procesului de sterilizare” este contrară legislației actuale și restrictivă.

Ordinul nr. 1761/14.09.2021, Metode evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, pct. 4, pct. B, alin. a) menționează explicit: "Simpla virare a indicatorului chimic nu

garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării".

Pentru validarea sterilizării în timp scurt (4 min, 20 min, 60 min, 3 ore) există indicatori biologici (tehnologia fluorescentă), conform ISO 11138-8, ce respectă legislația actuală din România.

În al doilea rând, produsul solicitat de autoritatea contractantă este fabricat de un singur producător la nivel mondial și vândut de un singur operator economic la nivel național, aspect demonstrat doar de o simplă căutare în catalogul SEAP pentru produsul *indicator biologic instant*.

În schimb, pentru indicatorii biologici cu validare rapidă sau la 24 ore, care respectă legislația națională, există o gamă variată de produse pe piața mondială și națională.

În acest sens, cerințele impuse de autoritatea contractantă restrâng în mod nejustificativ concurența, cu un produs neconform, și încalcă principiile achizițiilor publice.

Faptul că autoritatea contractantă solicită în mod explicit ca „Indicatorul biologic să conțină un indicator chimic integrator tip 5” și ca indicatorii „să nu conțină enzime suplimentare și să nu necesite lumină fluorescentă pentru evaluare”, contravine prevederilor art. 155, 156 și 181 din Legea nr. 98/2016, care stipulează obligația autorității contractante de a nu impune cerințe care afectează concurența loială și accesul egal la procedura de achiziție publică.

În considerarea celor expuse mai sus, solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Dosarul nr. .../2025:

Prin cea de-a doua contestație formulată în cadrul proceduri, ... SRL critică specificațiile tehnice aferente lotului 2, poziția 6, *indicator biologic instant pentru sterilizarea la abur 134* și lotului 2, poziția 7 *indicator biologic instant pentru sterilizarea la abur 121*.

Invocă jurisprudența Consiliului din dosarul nr. 1111/C3/2019.

Prin caietul de sarcini se solicită „Indicatorii biologici instant pentru monitorizarea de rutina, sa permita o eliberare imediata a incarcaturii în procesele de sterilizare cu abur [...] Indicatorul biologic sa contina un indicator chimic tip 5, în interiorul flaconului, care sa permita evaluarea instantanee a rezultatelor la sfârșitul procesului de sterilizare.

Virarea culorii indicatorului integrator din interiorul flaconului sa permita interpretarea vizuala imediata [...] la sfârșitul procesului, cu o sensibilitate de 100% cu rezultatul incubarii (conform documentelor de la producator).

Incubare maxim 24 ore”.

Ordinul nr. 1761/2021 stabilește exact standardele de produs obligatoriu a fi respectate de către indicatorii de monitorizare a sterilizării. Astfel, pentru indicatorii chimici este standardul ISO 11140-1, iar pentru indicatorii biologici standardul ISO 11138, părțile 1-8.

Conform definiției date de standardul EN ISO 11138-1, indicatorii biologici au următoarea descriere „un indicator biologic este format dintr-un

sistem de microorganisme și mediul de cultura pentru cultivare". Prin cultivarea (incubarea) microorganismelor în mediul de cultură se obține un rezultat al indicatorului biologic: pozitiv sau negativ.

Din textul caietului de sarcini, rezultă că autoritatea contractantă solicită un indicator biologic cu incubare 24 ore, dar care să și conțină în interiorul flaconului un indicator chimic tip 5, în baza căruia să elibereze imediat încărcătura, prin virarea culorii acestui indicator chimic, considerând că virarea de culoare a indicatorului chimic tip 5 ar trebui să aibă o sensibilitate de 100% față de rezultatul incubării, sensibilitate demonstrată de documentele de la producător.

Or, aceste specificații sunt restrictive și îngrădesc nejustificat concurența și nu definesc un produs conform cu legislația națională și internațională. Scopul achiziționării acestui produs este de a fi utilizat în Spitalul Județean ..., pentru monitorizarea eficacității proceselor de sterilizare, astfel că nu ar fi posibilă contractarea unuia care nu este conform.

Susține că specificațiile definesc un produs neconform cu legislația națională

Astfel, un prim argument este că Ordinul nr. 1761/2021 prezintă separat indicatorii biologici și indicatorii chimici integratori tip 5, așadar, sunt produse care funcționează diferit și se folosesc în scopuri diferite (Anexa 4 Ordinul nr. 1761, punctele 3 și 5) și nu sunt echivalente. Indicatorii chimici sunt bandetele impregnate cu cerneală chimică, în timp ce indicatorii biologici conțin forme vii de viață.

Inclusiv standardele care reglementează indicatorii chimici și biologici sunt diferite, conform Ordinului nr. 1761/2021. Astfel, pentru indicatorii chimici este standardul ISO 11140-1, iar pentru indicatorii biologici standardul ISO 11138, părțile 1-8.

Monitorizarea proceselor de sterilizare este un domeniu strict reglementat, la fel cum este și utilizarea produselor de monitorizare a proceselor de sterilizare. Faptul că autoritatea contractantă a identificat în piață un produs numit de către producător *„indicator biologic instant”*, poate fi doar o denumire de marketing. Urmărind legislația națională, precum și descrierea produsului, solicită Consiliului să constate că, în realitate, în caietul de sarcini, nu este definit un indicator biologic instant, ci este definit un indicator biologic cu incubare 24 ore, la care, în mod artificial, s-a adăugat un indicator chimic tip 5, indicator care ar putea fi furnizat și separat de indicatorul biologic, nu neapărat în interiorul fiolei; asocierea aceasta este forțată și nu definește un produs conform cu legislația în vigoare.

În același timp, un alt argument prezentat este că solicitarea *„Virarea culorii indicatorului integrator din interiorul flaconului sa permită interpretarea vizuala imediata [...] la sfârșitul procesului, cu o sensibilitate de 100% cu rezultatul incubării (conform documentelor de la producător”* este tot neconformă, din două motive: indicatorul chimic tip 5 nu este un

indicator biologic, nu conține spori sau vreo altă componentă vie, cum conține indicatorul biologic; nu există niciun standard, reglementare, normă sau lege națională sau internațională care să permită utilizatorilor să considere valide orice documente de la producători care să demonstreze o sensibilitate între virarea culorii unui indicator chimic integrator și rezultatul incubării unui indicator biologic. Un producător poate să elibereze orice documente dorește, pe orice subiecte dorește, însă pot fi luate în considerare doar acele documente relevante, în conformitate cu legislația. Astfel, în această speță, autoritatea contractantă transmite, practic, prin caietul de sarcini, nevoia sa de a achiziționa produse neconforme, nefundamentate pe nicio legislație sau standard valid, lucru care nu poate fi permis, atât din perspectivă operațională și de siguranță a pacienților, cât și din perspectiva dreptului contestatoarei de a i se permite accesul în ofertare, care nu poate fi făcută altfel decât respectând cerințele caietului de sarcini. Or, dacă prin caietul de sarcini se solicită un produs neconform cu legislația în materie, nu îl va putea oferta, pentru că întregul său portofoliu de produse respectă întru totul legislația.

Tot din perspectiva Ordinului nr. 1761/2021, trebuie reținut și conținutul art. 67 din Anexa 1: *"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"*.

Or, indicatorul biologic în sine, sub formă de fiolă, se aruncă imediat după citirea rezultatului, în urma incubării, pentru că mediul de cultură conținut se evaporă la temperatura de incubare de 60°C, păstrarea acestuia după timpul de incubare (24 ore) putând genera rezultate eronate.

Astfel că este evident că indicatorul chimic integrator tip 5 conținut în interiorul fiolei se aruncă odată cu aceasta. El nu va putea fi păstrat în registrul de sterilizare, conform cerințelor legislative.

De asemenea, susține că solicitarea nu este justificată și este restrictivă.

Chiar dacă autoritatea contractantă înțelege că nu există reglementată *sensibilitatea de 100% a rezultatului indicatorului chimic cu rezultatul incubării indicatorului biologic*, poziționarea în sine a unui indicator chimic integrator tip 5 în interiorul indicatorului biologic este doar un artificiu concurențial de marketing, pentru a obține în piață avantaje concurențiale nelegale.

Indicatorul chimic integrator tip 5 poziționat în interiorul indicatorului biologic vizează un produs unic, generând o cerință restrictivă, ce permite ofertarea unui singur produs, ceea ce ar duce obligatoriu la restricționarea drastică a concurenței, chestiune contrară legislației.

Produsul nu oferă în mod real niciun avantaj autorității contractante, el fiind doar un indicator biologic tip fiolă cu incubare 24 ore, augmentat artificial cu o caracteristică cu caracter de unicitate, în scop exclusiv de marketing și de obținere a unor avantaje comerciale prin favorizarea furnizorilor care comercializează acest produs.

Nu numai că nu oferă niciun avantaj real autorității contractante și restrânge concurența, dar acest indicator chimic integrator tip 5 din interiorul fiolei, care are de fapt caracteristică de unicitate, nu este nici conform cu standardul EN ISO 11140-1, care reglementează indicatorii chimici.

Solicită Consiliului să noteze că, în cadrul aceluiași lot, la poziția 1, este cerut separat produsul *"Indicator chimic tip 5 pentru sterilizarea cu abur"* și se solicită, pertinent, pentru acest produs, anumite cerințe minime de construcție: *sa fie inscripționați cel puțin următoarele informații: culoarea în care virează, tipul indicatorului, timpii și temperatura la care virează.*

Acest lucru se datorează faptului că indicatorul chimic integrator tip 5 nu este o denumire aleatorie, ci este definiția unui tip de produs, dată prin standardul ISO 11140-1 care reglementează anumite cerințe minime de construcție și prezentare.

Or, ar trebui și la produsul în cauză, unde este vorba tot de indicator chimic integrator tip 5, să se observe aceleași cerințe de calitate, și anume să fie inscripționate cel puțin cu următoarele informații: culoarea în care virează, tipul indicatorului, conform standard. Autoritatea contractantă nu face acest lucru, pentru că produsul pe care dorește să îl favorizeze și să îl impună abuziv în cadrul documentației de atribuire nu poate fi conform cu specificațiile tehnice pe care le-a solicitat.

Astfel, autoritatea contractantă alege să individualizeze specificațiile tehnice discreționar, fără nicio legătură cu oportunitatea sau conformitatea acestor specificații.

În concluzie, în baza argumentelor prezentate mai sus, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea specificațiilor tehnice apreciate ca fiind restrictive pentru produsul *indicator biologic instant pentru sterilizarea la abur*, și anume :

- *"instant", "să permită o eliberare imediată a încărcăturii în procesele de sterilizare cu abur"*, întrucât a arătat că nevoia autorității contractante este de fapt, de un indicator biologic cu rezultat biologic după incubarea de 24 ore; eliberarea imediată a încărcăturii este de fapt solicitată în baza indicatorului chimic, care a demonstrat că nu își are sensul în interiorul indicatorului biologic;

- *"sa contina un indicator chimic tip 5, în interiorul flaconului, care sa permită evaluarea instantanee a rezultatelor la sfârșitul procesului de sterilizare.*

Virarea culorii indicatorului integrator din interiorul flaconului să permită interpretarea vizuala imediata [...] la sfârșitul procesului, cu o sensibilitate de 100% cu rezultatul incubării (conform documentelor de la producător)".

În cadrul lotului 2, poziția 8, rola cu 1000 etichete dublu adezive, pentru trasabilitate sterilizare abur, în caietul de sarcini, se solicită *"rola de 1000 etichete"*.

Or, din nou consideră cerințele restrictive, întrucât numărul de etichete pe rolă nu contează pentru funcționarea produsului, astfel solicită obligarea autorității contractante la corectarea acestei specificații în caietul de sarcini, în *"maximum 1000 etichete"* (mai puține întotdeauna se vor potrivi în spațiul alocat rolei de etichete în imprimantă).

În cadrul lotului 2, poziția 1, *indicator chimic integrator tip 5 pentru sterilizarea cu abur autoadeziv*, în caietul de sarcini, se solicită *„Indicatorii sa fie lminați prin pulverizare cu un polimer lichid oligomer, pentru a împiedica împrăștierea cernelii în contact cu aburul sterilizatorului, prevenind în acest fel contaminarea instrumentarului"*.

O condiție de bază impusă indicatorilor chimici prin standardul ISO 11140-1 este ca cerneala reactivă să nu migreze.

"6.4.2 În timpul folosirii agentul indicator trebuie să nu se decaleze sau să migreze periferic, să nu penetreze substratul pe care este aplicat, sau materialele cu care este în contact, cu excepția cazului în care aceasta este o însușire proiectată specifică, înainte, în timpul sau după procesul de sterilizare pentru care este proiectat".

Autoritatea contractantă nu poate stabili, restrictiv, doar anumite metode/tehnologii utilizate de producători pentru a satisface această cerință, întrucât nu are nicio justificare în acest sens.

Solicită Consiliul să decidă corectarea acestei specificații din caietul de sarcini, în *„indicatorii sa fie astfel construiți încât este împiedicată împrăștierea cernelii în contact cu aburul sterilizatorului, prevenind în acest fel contaminarea instrumentarului"*.

În cadrul lotului 2, poziția 2, *sigiliu adeziv pentru container cu indicator chimic de tip 1*, în caietul de sarcini, se solicită *„fabricat din hârtie laminată prin pulverizare cu un polimer lichid oligomer"*.

Din nou, autoritatea contractantă nu poate stabili, restrictiv, doar anumite metode/tehnologii utilizate de producători pentru produsele solicitate, întrucât nu are nicio justificare în acest sens. Aceasta aplică anumite cerințe care exced zona sa de utilizator, indicând metode tehnice, chimice, specifice *"polimer lichid oligomer"*, astfel că ofertarea este restricționată într-un mod abuziv, întrucât nevoia autorității contractante, obiectivă, poate fi asigurată în mai multe feluri, cu tehnologii de fabricație diferite.

Solicită eliminarea acestei specificații din caietul de sarcini.

În concluzie, față de toate aceste argumente, solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

Prin adresa nr. 3282/11.03.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 15761/12.03.2025, Spitalul Județean de Urgență ... transmite punctul său de vedere referitor la contestațiile depuse de ... SRL și ... SRL.

Referitor la criticile aduse de către cele două contestatoare pentru loturile 2.6 *Indicator biologic instant pentru sterilizarea la abur 134°* și 2.7. *Indicator biologic instant pentru sterilizarea la abur 121°* menționează că definiția specificațiilor tehnice conform Legii nr. 98/2016 este: "cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descrise în mod obiectiv într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante".

Plecând de la aceasta, a solicitat un produs care să răspundă în mod avantajos și eficient necesităților sale. Este principalul spital din județul Alba, spital de urgență, unitate sanitară cu peste 750 de paturi care asigură asistența medicală ce acoperă un spectru foarte larg de specialități: medicină internă, cardiologie, gastroenterologie, neurologie, chirurgie generală, plastică, ortopedie și traumatologie, anestezie terapie intensivă, ginecologie, pentru populația din județul Alba și din orașele aferente, precum și pentru persoanele aflate în tranzit. Spitalul asigură investigații în cadrul laboratorului de radiologie și imagistică medicală, laborator de analize medicale și anatomie patologică. Produsele din cadrul procedurii fac parte din categoria produselor fără de care autoritatea contractantă nu își poate desfășura activitatea pentru care a fost autorizată și anume asigurarea asistenței medicale în condiții optime și de siguranță atât pentru personal cât și pentru pacient, cu respectarea unui nivel calitativ ridicat al produselor.

Analizând produsele disponibile pe piața internațională, a observat că există 2 tehnologii care ajută indicatorii biologici să dea un răspuns rapid:

- includerea unui indicator chimic integrator de tip 5 în interiorul flaconului indicatorului biologic, care își schimbă culoarea doar dacă sterilizarea a avut loc în condiții optime, cu o sensibilitate de 100%. Verificarea schimbării de culoare a acestuia se face vizual, fără alte echipamente speciale;

- urmărirea enzimelor din indicatorul biologic care, după sterilizare, este citit cu un echipament special (reader), pentru a vedea dacă enzimele au supraviețuit sau nu. La această tehnologie sensibilitatea rezultatului care arată că sterilizarea a avut loc în condiții optime și enzimele au murit este de >97%.

Astfel, a decis să solicite un produs care să eficientizeze activitatea medicală și să mențină calitatea acesteia și siguranța pacientului. Din cauza numărului scăzut de instrumentar, a cazuisticii diverse și foarte complicate, unitatea este obligată ca, după sterilizare, imediat să elibereze trusele în blocurile operatorii, cererea fiind foarte mare. În acest caz, este necesar un produs care să permită acest lucru, motiv pentru care s-a solicitat un indicator biologic pentru care producătorul să

o asigure 100%, astfel încât riscul de contaminare a unui pacient să tindă către 0.

Indicatorul de tip 5 solicitat în interiorul flaconului de sticlă al indicatorului biologic este doar un reper al tehnologiei bazate pe faptul că schimbarea de culoare al unui indicator integrator este mai solicitantă decât creșterea unui indicator biologic, fapt susținut de studii publicate în reviste de specialitate. Indicatorul de tip 5 se numește integrator, tocmai pentru că, în conformitate cu standardul ISO 11140, este proiectat pentru a răspunde într-un mod asemănător cu al indicatorului biologic atunci când este expus la variabilele de proces critice ale unui proces de sterilizare.

Standardul internațional ISO 11138 permite reducerea timpului de incubare cu o sensibilitate de minimum 97%. Asta înseamnă că, din 100 de truse sterilizate în unitatea sa, 97 vor fi sterile, iar 3 dintre ele pot fi nesterile, ceea ce înseamnă că este posibil ca viețile a 3 pacienți să fie puse în pericol, lucru pe care nu îl acceptă, motiv pentru care solicită:

- produsul să permită eliberarea imediată a încărcăturii (având în vedere fluxul mare de pacienți),
- sensibilitate 100% care asigure că riscul de contaminare tinde către 0 iar siguranța pacientului este menținută la cote maxime.

Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021 cu completările din Ordinul nr. 854/2022, prevede în mod expres în Anexa 4 *Metode de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia*, utilizarea de indicatori chimici și indicatori biologici pentru controlul eficienței sterilizării, astfel cum contestatoarea susține. În caietul de sarcini au fost solicitați atât indicatori chimici (care se utilizează conform OMS nr. 1761 - legislație națională, în interiorul fiecărui pachet și în interiorul fiecărei șarje a procesului de sterilizare), cât și indicatori biologici (care se utilizează conform aceleiași legi în fiecare dimineață și în fiecare șarjă în care se sterilizează instrumente folosite la implantare: proteze de șold și genunchi, plase de hernie, șuruburi, tije etc.).

Aceste instrumente care intră în contact cu un dispozitiv implantabil trebuie să asigure 100% că instrumental este steril și nu contaminează implantul. Acesta este motivul pentru care nu renunță la sensibilitatea de 100% dată de către producător.

Art. 156 din Legea nr. 198/2016 prevede că: (1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

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

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

Astfel, la stabilirea specificațiilor tehnice ale produsului solicitat, s-a decis să se raporteze la cerințe de performanță, fără a face referire la standardele naționale și internaționale pentru aceste produse.

Contestatoarea ... SRL nu a demonstrat că produsul este fabricat de către un singur producător la nivel mondial și este vândut de un singur operator economic la nivel național.

La o simplă verificare pe internet se poate observa că produsul solicitat nu este fabricat de un singur producător, așa cum se poate observa prin accesarea linkurilor de mai jos:

maxill.com/us/mwdownloads/download/link/id/236/

<https://qke-healthcare.com/products/sterilization/steam-instant-scbi>.

Mai mult, pe piața din România, sunt mai mulți operatori economici care comercializează aceste produse:

Indicator biologic instant cu integrator sfat 5 - Medizone

Indicator sterilizare autoclav INSTANT, fără incubare; Consumabile și aparatura pentru igiena, dezinfectie, sterilizare.

Astfel, produsul solicitat corespunde necesităților fără a încălca legislația în domeniul achizițiilor publice, respectiv Legea nr. 98/2016.

Pentru lotul 2.8 *Rola cu 1000 de etichete dubluadezive, pentru trasabilitate sterilizare cu abur* se va modifica cerința din caietul de sarcini în "*maximum 1000 etichete*".

Pentru lotul 2.1 *Indicator chimic integrator tip 5 pentru sterilizarea cu abur autoadeziv* se va accepta orice produs care corespunde specificațiilor din caietul de sarcini și care are un strat protector suplimentar (lăcuire/plastifiere/laminare), astfel încât să fie prevenită migrarea cernelii și contaminarea instrumentarului. Cerința din caietul de sarcini va fi modificată.

Pentru lotul 2.2 *Sigiliu adeziv pentru container cu indicator chimic de tip 1* se va accepta orice produs care corespunde specificațiilor din caietul de sarcini și care are un strat protector suplimentar (lăcuire/plastifiere/laminare), astfel încât să fie prevenită migrarea cernelii și contaminarea instrumentarului. Cerința din caietul de sarcini va fi modificată.

În concluzie, solicită respingerea contestațiilor depuse de către ... SRL și ... SRL, ca nefondate, pentru loturile 2.6 *Indicator biologic instant pentru sterilizarea la abur 134°* și 2.7. *Indicator biologic instant pentru sterilizarea la abur 121°*.

Documentele necesare soluționării cauzei au fost transmise prin e-mail, atașate punctului de vedere, fiind înregistrate la Consiliu sub nr. 15761/12.03.2025.

Prin adresa nr. 10753/14.03.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 16767/17.03.2025, ... SRL transmite *concluzii scrise* ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante.

Prin adresa nr. GENERALE/10/31.03.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 20704/01.04.2025, ... SRL formulează *cerere de suspendare a procedurii*.

Prin adresa nr. 11615/02.04.2025, autoritatea contractantă transmite ca este de acord cu suspendarea procedurii.

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

În vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect furnizare „*Materiale pentru ambalare și sterilizare: indicatori și teste pentru monitorizare și sterilizare*” - lot 2 *Indicatori și teste pentru monitorizarea și documentarea proceselor de sterilizare*, cod CPV 33198200-6 Săculețe sau plicuri din hârtie pentru sterilizare (Rev.2), SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN.../27.02.2024. Din informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este 1.732.619,65 lei, fără TVA (744.450,00 lei, fără TVA, pentru lotul 2, valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent în cadrul lotului 2 este 248.150 lei, fără TVA), criteriul de atribuire este *prețul cel mai scăzut*, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 03.04.2025, ora 15:00. Procedura, pentru lotul 2, este suspendată.

Nemulțumite fiind de unele prevederi ale caietului de sarcini, lotul 2, ... SRL și ... SRL au depus contestațiile în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea ... SRL a constituit cauțiunea în sumă de 14.889,00 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 211114322/1, eliberată de CEC Bank – Sucursala Galați, la data de 07.03.2025.

Contestatoarea ... SRL a constituit cauțiunea în sumă de 9.926,00 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 211126381/ 1, eliberată de CEC Bank – Unitatea Farului, la data de 12.03.2025.

Preliminar, Consiliul constată că cererea ... SRL privind suspendarea procedurii pentru lotul 2 a rămas fără obiect, autoritatea contractantă luând măsura suspendării procedurii, măsură publicată în SEAP.

De asemenea, Consiliul constată că, prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă a achiesat la o parte dintre cererile formulate de ... SRL, în sensul în care Pentru lotul 2.8 *Rola cu 1000 de etichete*

dubluadezive, pentru trasabilitate sterilizare cu abur se va modifica cerința din caietul de sarcini în "maximum 1000 etichete".

Pentru lotul 2.1 *Indicator chimic integrator tip 5 pentru sterilizarea cu abur autoadeziv* se va accepta orice produs care corespunde specificațiilor din caietul de sarcini și care are un strat protector suplimentar (lăcuire/plastifiere/laminare), astfel încât să fie prevenită migrarea cernelii și contaminarea instrumentarului. Cerința din caietul de sarcini va fi modificată.

Pentru lotul 2.2 *Sigiliu adeziv pentru container cu indicator chimic de tip 1* se va accepta orice produs care corespunde specificațiilor din caietul de sarcini și care are un strat protector suplimentar (lăcuire/plastifiere/laminare), astfel încât să fie prevenită migrarea cernelii și contaminarea instrumentarului. Cerința din caietul de sarcini va fi modificată.

Consiliul va obliga achiziția la publicarea în SEAP a modificărilor la care a făcut referire în punctul său de vedere.

În ceea ce privește criticile de la pozițiile 2.6 și 2.7 din caietul de sarcini, comune celor două contestații, Consiliul constată că nu au fost luate măsuri de remediere, autoritatea contractantă apreciind că a stabilit în mod legal specificațiile tehnice pentru produsele indicate la cele două poziții (*Indicator biologic instant pentru sterilizarea la abur 134° și Indicator biologic instant pentru sterilizarea la abur 121°*).

Specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini sunt următoarele:

2.6-Indicator biologic instant pentru sterilizarea la abur 134°

Indicatorii **biologici instant** pentru monitorizarea de rutina, sa permita o eliberare imediata a incarcaturii in procesele de sterilizare cu abur.

Caracteristici minime: un flacon din plastic care contine un disc impregnat cu o populatie de 10^6 spori de *Geobacillus stearothermophilus* si o fiola de sticla cu un mediu de cultura si pH indicator. **Indicatorul biologic sa contina un indicator chimic integrator tip 5**, in interiorul flaconului, care sa permita evaluarea instantanee a rezultatelor la sfarsitul procesului de sterilizare. Virarea culorii indicatorului integrator din interiorul flaconului sa permita interpretarea vizuala imediata (fara sa necesite echipamente speciale), la sfarsitul procesului, cu o sensibilitate de 100% cu rezultatul incubarii (conform documentelor de la producator).

Incubare maxim 24 de ore pentru verificare schimbare pH, in incubator standard.

Indicatorii sa nu contina enzime suplimentare si sa nu necesite lumina fluorescenta pentru evaluare.

2.7-Indicator biologic instant pentru sterilizarea la abur 121°

Indicatorii **biologici instant** pentru monitorizarea de rutina, sa permita o eliberare imediata a incarcaturii in procesele de sterilizare cu abur.

Caracteristici minime: un flacon din plastic care contine un disc impregnat cu o populatie de 10^6 spori de *Geobacillus stearothermophilus* si o fiola de sticla cu un mediu de cultura si pH indicator. **Indicatorul biologic sa contina un indicator chimic integrator tip 5**, in interiorul flaconului, care sa permita evaluarea instantanee a rezultatelor la sfarsitul procesului de sterilizare. Virarea culorii indicatorului integrator din interiorul flaconului sa permita interpretarea vizuala imediata (fara sa necesite echipamente speciale), la

sfarsitul procesului, cu o sensibilitate de 100% cu rezultatul incubarii (conform documentelor de la producator).

Incubare maxim 24 de ore pentru verificare schimbare pH, in incubator standard.

Indicatorii sa nu contina enzime suplimentare si sa nu necesite lumina fluorescenta pentru evaluare.

Potrivit Ordinului nr. 1761/2021 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, invocat de ambele contestatoare, ca *METODE de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia* (Anexa 4) au fost prevăzute:

1. Indicatorii de evaluare a eficienței procesului de sterilizare

A. Indicatori fizici (presiune, timp și temperatură) cuprinși în diagrama sterilizatorului

B. **Indicatori chimici** (ISO 11140):

a) indicatori de tip 1 (externi) - indică expunerea la procesul de sterilizare și fac diferența între materialele procesate și neprocesate;

b) indicatori de tip 2 - pentru penetrarea aburului Bowie-Dick, respectiv testul Helix pentru dispozitivele cu lumen;

c) indicatori de tip 4 (multiparametru) - care testează unul sau mai mulți parametri ai ciclului de sterilizare, indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu plasmă și formaldehidă;

d) **indicatori de tip 5 (integratori)** - care testează toți parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu abur sau oxid de etilenă

C. **Indicatori biologici (ISO 11138-1-8)**

2. Frecvența utilizării testelor de verificare a sterilizării

A. Pentru fiecare ciclu de sterilizare evaluarea eficacității sterilizării se realizează astfel:

a) pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmărește pe panoul de comandă și se notează temperatura și presiunea atinse pentru fiecare fază a ciclului sau se analizează diagrama. Datele fiecărui ciclu de sterilizare trebuie să fie notate/imprimare vizibil și arhivate;

b) se citește virarea culorii indicatorului de proces;

c) se citește virarea culorii indicatorului "integrator", care controlează toți parametrii ciclului de sterilizare pentru procesele de sterilizare cu abur și oxid de etilenă;

d) se citește virarea culorii indicatorului "multiparametru" pentru procesele de sterilizare cu plasmă sau formaldehidă.

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;

b) la fiecare șarjă de sterilizare a instrumentarului cu lumen, calitatea penetrării aburului se controlează cu ajutorul testului Helix;

c) zilnic, cu indicator biologic (ISO 11138-1-8), în prima șarjă pentru autoclavele din stațiile de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de înregistrare (diagramă) și pentru fiecare șarjă care conține materiale sau dispozitive implantabile.

3. Modalitatea de utilizare a indicatorilor chimici în evaluarea proceselor de sterilizare este următoarea:

A. Indicatori chimici de proces (tip 1) - diferențiază logistic pachetele procesate de cele neprocesate și se prezintă în mai multe forme: bandă adezivă cu indicatori, marker de culoare pe pungile de împachetat sau sigilii, etichete indicatoare sau orice altă formă în conformitate cu standardul EN ISO 11140 și actualizările sale. Indicatorii chimici de proces se plasează pe fiecare pachet/container/pungă. Virarea indicatorului doar identifică pachetele procesate și nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării.

B. Indicatorii chimici multiparametru (tip 4) - monitorizează toți parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare:

a) plasmă: timp, temperatură, concentrația de peroxid de hidrogen;

b) formaldehidă: timp, temperatură și concentrația de formaldehidă.

C. **Indicatorii chimici integratori (tip 5)** - monitorizează toți parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare:

a) abur: timp, temperatură, calitatea aburului;

b) oxid de etilenă: timp, temperatură, concentrația de oxid de etilenă, umiditate relativă.

Indicatorii chimici integratori și multiparametru se prezintă sub formă de bandete impregnate cu cerneală indicatoare, fabricată să își schimbe culoarea la atingerea anumitor valori pentru parametrii monitorizați. Se plasează în fiecare pachet/container ce urmează a fi procesat, iar verificarea acestora urmează să se facă de către utilizatori, la deschiderea acestora.

Indicatorii sunt produși în conformitate cu standardul EN ISO 11140-1.

(...)

5. Indicatori biologici

A. Indicatorii biologici constau în teste biologice pentru controlul eficacității sterilizării care conțin spori din familia *Bacillus stearothermophilus*, de exemplu, *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953TM) și *Bacillus Atrophaeus* (ATCC® 9372TM), care se prezintă sub formă de:

a) fiole de plastic termorezistent ce au în interior un strip impregnat cu *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953TM) pentru sterilizarea cu abur sub presiune, plasmă și formaldehidă;

b) fiole de plastic care au în interior un strip impregnat cu *Bacillus Atrophaeus* (ATCC® 9372TM) pentru sterilizarea cu oxid de etilenă.

B. Efectuarea controlului bacteriologic al sterilizării la autoclavă și plasmă se efectuează după cum urmează:

a) se utilizează indicator biologic cu *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953TM) pentru controlul eficacității sterilizării cu abur, plasmă și

formaldehidă, respectiv indicator biologic cu *Bacillus Atrophaeus* (ATCC® 9372TM) pentru controlul eficacității sterilizării cu oxid de etilenă;

b) indicatorul biologic se introduce în primul ciclu de sterilizare imediat după efectuarea testului Bowie & Dick pentru sterilizarea cu abur sau în primul ciclu din zi pentru celelalte procese de sterilizare, așezându-se în locul cel mai greu accesibil al sterilizatorului;

c) la terminarea procesului de sterilizare, fiola se lasă 10 minute să se răcească, pentru a evita riscul spargerii ei;

d) în cazul testelor pozitive se anunță imediat firma de service pentru revizia aparatului. Dacă revizia efectuată de personal tehnic specializat constată probleme tehnice în funcționarea aparatajului sau indicatorii biologici sunt în mod repetat neconformi, sterilizatorul nu se mai utilizează până la remedierea problemelor tehnice;

e) după înregistrare, indicatorii biologici pozitivi (cu creștere bacteriană) vor fi eliminați ca deșeu medical periculos în conformitate cu legislația în vigoare.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut că, în caietul de sarcini, au fost solicitați atât indicatori chimici (care se utilizează conform OMS 1761 - legislație națională, în interiorul fiecărui pachet și în interiorul fiecărei șarje a procesului de sterilizare), cât și indicatori biologici (care se utilizează conform aceleiași legi în fiecare dimineată și în fiecare șarjă în care se sterilizează instrumente folosite la implantare: proteze de șold și genunchi, plase de hernie, șuruburi, tije, etc.), explicând că aceste instrumente care intră în contact cu un dispozitiv implantabil trebuie să o asigure **100% că instrumentul este steril** și nu contaminează implantul, acesta fiind motivul pentru care **nu renunță la sensibilitatea de 100% dată de către producător**.

A adăugat că, la stabilirea specificațiilor tehnice ale produsului solicitat, s-a decis să se raporteze la cerințe de performanță, fără a face referire la standardele naționale și internaționale pentru aceste produse.

Consiliul constată a fi pertinente explicațiile aduse de achizitoare prin punctul său de vedere fiind corecte cele susținute în sensul în care definirea specificațiilor tehnice s-a efectuat fără trimitere la anumite standarde.

În acest context sunt de amintit, fiind relevante următoarele dispoziții legale privind achizițiile publice:

➤ 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 normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului 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 reține 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, achizitoarea fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

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 temeuri de drept citate mai sus (art. 155 alin. 6 și art. 156 alin. 2 din Legea nr 98/2016).

Curtea de Apel Oradea în cuprinsul Hotărârii nr. 282/15.04.2022 a reținut următoarele considerente:

"Cum autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile iar principiul libertății contractuale implică cerința ca acestea să nu îi fie impusă încheierea unui contract în alte condiții sau cu privire la alte produse decât are nevoie, Curtea constată că nu se impune modificarea documentației de atribuire în sensul de a solicita ca produsul achiziționat să poată îndeplini și funcția de curățare, atât timp cât autoritatea contractantă își dorește un astfel de produs.

(...)

Sub acest aspect, așa cum s-a arătat anterior, Curtea are în vedere faptul că autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile, neputând fi obligată să solicite un produs care nu îi satisface nevoile pentru care dorește să îl folosească".

Din economia celor redată rezultă că regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

În consecință, pentru a impune anumite specificații tehnice în prezenta cauza este necesară stabilirea rolului impunerii acestora prin raportare la necesitățile achizitoarei.

Contestatoarele, în susținerea demersului lor la Consiliu, au obligația de a proba caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit cărora „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”.

Față de considerațiile prezentate, în analiza sa, Consiliul nu poate trece peste explicațiile aduse de cele două contestatoare, prin raportare la prevederile Ordinului nr. 1761/2021.

Astfel, în concluziile scrise înregistrate la Consiliu sub nr. 17078/18.03.2025, ... SRL a explicat că, potrivit ISO 11138-8, un *indicator biologic* nu poate avea o sensibilitate de 100% din mai multe motive legate de complexitatea proceselor biologice și de limitările tehnice ale testelor utilizate pentru validarea eficienței proceselor de sterilizare, fiind evidențiate următoarele motive principale:

a.B.1. **Variabilitatea biologică:** în testele cu indicatori biologici, se folosesc microorganisme (de obicei spori bacterieni) pentru a verifica eficiența procesului de sterilizare. Totuși, aceste microorganisme pot prezenta o anumită variabilitate

biologică, iar răspunsul acestora la sterilizare poate diferi ușor de la un lot la altul sau de la un spor la altul. Aceasta face imposibilă obținerea unei sensibilități de 100%, deoarece există întotdeauna o probabilitate mică ca microorganismul să nu răspundă așa cum era anticipat.

a.B.2. **Limitele tehnice ale testării:** Indicatorii biologici sunt creați pentru a detecta prezența unei sterilizări ineficiente, dar există întotdeauna o marjă de eroare tehnică. De exemplu, procesul de inoculare a microorganismelor, condițiile de incubare sau citirea finală a rezultatelor pot introduce erori minore. Aceste limitări nu permit obținerea unei sensibilități perfecte de 100%.

a.B.3. **Sensibilitate și specificitate:** În contextul ISO 11138-8, sensibilitatea unui indicator biologic se referă la capacitatea acestuia de a detecta eficiența unui proces de sterilizare, adică abilitatea de a identifica corect condițiile suboptimale de sterilizare. O sensibilitate de 100% ar însemna că indicatorul ar trebui să detecteze fiecare proces de sterilizare ineficient, indiferent de condițiile specifice ale fiecărui lot sau sterilizator. Însă, există factori care pot influența procesul de sterilizare (cum ar fi distribuția neuniformă a căldurii sau umidității), iar indicatorii biologici nu pot capta întotdeauna aceste variabile.

4. **Factori de mediu și manipulare:** În practică, factorii externi (precum condițiile de depozitare a indicatorilor biologici, manipularea incorectă sau expunerea la factori de mediu care pot afecta microorganismele) pot influența rezultatele. Astfel, chiar și în condiții ideale, nu este garantată o sensibilitate de 100%.

S-a subliniat că cerințele foarte specifice privind tipul de indicator biologic și tehnologia asociată (Includerea unui indicator chimic integrator de tip 5 în interiorul flaconului indicatorului biologic, care își schimbă culoarea doar dacă sterilizarea a avut loc în condiții optime, cu o sensibilitate de 100%) pot reduce semnificativ numărul de furnizori eligibili și pot limita accesul la o diversitate de produse care sunt conforme cu reglementările și standardele aplicabile. Acest lucru poate duce la o situație de monopol sau de selecție limitată, contrar principiilor concurenței libere și accesului echitabil la procedurile de achiziție și poate afecta nu doar concurența, dar și costurile, deoarece limitarea la un număr mic de furnizori poate duce la prețuri mai mari și poate afecta eficiența procesului de achiziție.

Este adevărat că accesând site-urile și trimerile autorității contractante la anumite produse se constată că, pentru unele dintre acestea, spre exemplu *Medizone*, este utilizată denumirea "indicator biologic instant", însă, spre exemplu, prin accesarea link-ului maxill.com/us/mwdownloads/download/link/id/236, rezultă trimerile distincte la "indicatori chimici type 5" și "indicatori biologici" cu referire la standardele aplicabile invocate și de cele două contestatoare.

Consiliul ține seama de nevoia autorității contractante de a avea o sterilizare cu o sensibilitate 100%, însă nu poate fi ignorată, pe de o parte, confuzia termenilor, raportat la prevederile Ordinului nr. 1761/2021, în sensul că se folosește denumirea de "indicator biologic", însă se impune ca **Indicatorul biologic să conțină un indicator chimic integrator tip 5**, în interiorul flaconului, care să permită evaluarea instantanee a rezultatelor la sfârșitul procesului de sterilizare, iar pe de altă parte, nu poate fi ignorat nici faptul că relevant pentru autoritatea contractantă nu este să impună o anumită soluție constructivă (tehnologie), ci să contureze și să definească cât mai bine necesitățile sale și scopul pe care urmărește să îl atingă prin achiziționarea unui

anumit produs, fără însă a limita concurența și lăsând la latitudinea operatorilor economici să acopere cerințele prin propriile soluții constructive.

Sunt relevante în soluționare și cele susținute de cele două contestatoare, astfel ... SRL a specificat, în contestație, că Monitorizarea proceselor de sterilizare este un domeniu strict reglementat, la fel cum este și utilizarea produselor de monitorizare a proceselor de sterilizare. Faptul că autoritatea contractantă a identificat în piață un produs numit de către producător "indicator biologic instant", poate fi doar o denumire de marketing. Urmărind legislația națională, precum și descrierea produsului solicitat, rugăm Consiliul să constate că, în realitate, în caietul de sarcini nu este definit un indicator biologic instant, ci este definit un indicator biologic cu incubare 24 ore, la care, în mod artificial, s-a adăugat un indicator chimic tip 5, indicator care ar putea fi furnizat și separat de indicatorul biologic, nu neapărat în interiorul fiolei; asocierea aceasta este forțată, și nu definește un produs conform cu legislația în vigoare; în concluziile scrise, ... SRL a subliniat că Cerințele autorității contractante de a utiliza indicatori care asigură o sensibilitate de 100% **pot duce la confuzie între indicatorii chimici și biologici, fiecare având scopuri diferite**. Într-o astfel de procedură de achiziție, este esențial să se clarifice că validarea sterilizării se face în două etape - cu indicatori chimici pentru monitorizarea rapidă a procesului (produs ce face deja obiectul lotului 2.1 - Indicator chimic integrator tip 5, pentru sterilizarea cu abur, autoadeziv) și cu indicatori biologici pentru validarea completă a sterilizării.

Ținând seama de faptul că, în cauză, este aplicată o procedură de tip deschis (licitație deschisă) care trebuie să asigure respectarea principiilor de concurență și de participare a cât mai multor operatori economici la procedură, fără însă a fi înlăturate nevoile autorității contractante, Consiliul constată că se impune a fi efectuată o analiză comparativă amănunțită de către achizițoare a specificațiilor tehnice ale diferiților producători și definirea produselor, pe de o parte, fără a fi indicată o anumită tehnologie constructivă și, pe de altă parte, cu definirea termenilor, astfel încât să nu se creeze confuzie între aceștia, cu atât mai mult cu cât, însăși achizițoare a prevăzut la pct. 2.1 (lot 2) achiziționarea produsului *Indicator chimic integrator tip 5, pentru sterilizarea cu abur, autoadeziv*, prevăzut în Ordinul nr. 1761/2021.

Cu luarea în considerare a situației factuale și de drept expuse, Consiliul va admite, în parte, contestațiile ... SRL și ... SRL și va obliga autoritatea contractantă la efectuarea analizei comparative mai sus amintite și la remedierea în consecință a specificațiilor tehnice pentru produsele de la pozițiile 2.6 și 2.7 (lot 2) și la modificarea specificațiilor tehnice pentru produsele de la pozițiile 2.1, 2.2 și 2.8 (lot 2), astfel cum a specificat în punctul său de vedere.

Vor fi respinse, ca nefondate, capetele subsidiare de cerere, din cele două contestații, referitoare la anularea procedurii și refacerea documentației de atribuire pentru lotul 2, dat fiind că pot fi dispuse măsuri de remediere conform celor anterior reținute. Anularea procedurii este o măsură extremă, nejustificată în cazul de față.

Va fi respinsă, ca rămasă fără obiect, cererea ... SRL privind suspendarea procedurii pentru lotul 2.

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, contestațiile formulate de ... SRL și ... SRL, în contradictoriu cu SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ..., și obligă autoritatea contractantă la efectuarea analizei comparative și la remedierea în consecință a specificațiilor tehnice pentru produsele de la pozițiile 2.6 și 2.7 (lot 2), conform celor din motivare, și la modificarea specificațiilor tehnice pentru produsele de la pozițiile 2.1, 2.2 și 2.8 (lot 2), astfel cum a specificat în punctul său de vedere.

Remedierile/modificările vor fi efectuate în termen de 15 zile de la primirea deciziei și vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici prin publicarea lor în SEAP, în cadrul aceleiași termen.

În temeiul art. 26 alin. (6) din lege, respinge, ca nefondate, capetele subsidiare de cerere, din cele două contestații, referitoare la anularea procedurii și refacerea documentației de atribuire pentru lotul 2.

Respinge, ca rămasă fără obiect, cererea ... SRL privind suspendarea procedurii pentru lotul 2.

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,

...