

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: 22.07.2025

Prin contestația nr. 11023/07.05.2025, înregistrată la C.N.S.C cu nr. 30117/09.05.2025, formulată de către ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentat de ... – administrator, împotriva documentației de atribuire, elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire prin „licitație deschisă”, în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect: *„Reactivi anatomie patologică, medicină legală, transfuzii, sterilizare 2025 și consumabile”*, lot 73 și 74, cod CPV 33696500-0 (Rev. 2), anunț de participare nr. .../30.04.2025, s-a solicitat obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini, prin reformularea cerințelor tehnice 73 – Indicator chimic integrator strip autoadeziv clasat 5/tip 5 pentru sterilizare cu abur și lot nr. 74 – Sistem test proteină pentru instrumentar.

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul a respins, ca nefondată, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de către societatea ..., în contradictoriu cu

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

În luarea deciziei asupra
cauzei de față,

Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor

reține următoarele:

Prin contestația nr. 11023/07.05.2025, înregistrată la C.N.S.C cu nr. 30117/09.05.2025, societatea ... arată că în urma analizării documentației publicată în SEAP a identificat neconformități care contravin principiilor achizițiilor publice și prevederilor legale în materia achizițiilor publice.

1. Cu privire la cerința privind indicatorii chimici integratori tip 5 - lot nr. 73, cerință de automatizare, contestatoarea învederează următoarele:

Cerința formulată de către autoritatea contractantă este următoarea: „Rezultatul poate fi determinat și automat, de către o soluție de determinare automată și independentă a rezultatului, care poate transmite, în timp real, rezultatul, utilizatorul care a efectuat citirea și stația de sterilizare, prin protocol standard de transfer API, securizat conform protocoalelor internaționale, către orice aplicație software de trasabilitate a rezultatelor indicatorilor pentru monitorizarea etapelor sterilizării, fără nici un alt cost suplimentar.”

... susține că această cerință:

- este excesivă și neproportională față de obiectul achiziției, impunând o condiție tehnică ce nu este prevăzută nici în standardul internațional aplicabil, EN ISO 11140-1:2014, care reglementează cerințele de performanță pentru indicatorii chimici integratori de tip 5 și nici în legislația națională, Ordin Nr. 1761 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private care prevede explicit următoarele:

„Metode de evaluare a derulării procesului de Sterilizare și controlul eficienței acestuia

2. Frecvența utilizării testelor de verificare a Sterilizării

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

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

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 forma de bandele 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. 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.”

Contestatoarea subliniază că atât standardul cât și legislația națională, nu prevăd obligativitatea existenței unui sistem automat de determinare, trasabilitate sau API;

- Restrânge nejustificat concurența - Conform fișelor tehnice și documentației oficiale disponibile pe site-urile producătorilor internaționali relevanți de comparat: (3M, Steris, GKE, Getinge, Mesa Labs, Certol, Propper Manufacturing, etc.), niciunul nu oferă indicatori

chimici tip 5 care să poată fi interpretați automat printr-un sistem integrat, cu transmitere API în timp real. Singura soluție documentată în acest sens este sistemul Trazanto, produs de Terragene (Argentina);

... consideră că această cerință echivalează cu o favorizare indirectă, dar evidentă, a unui singur operator economic, în contradicție cu principiile de tratament egal și concurență efectivă prevăzute de Legea nr. 98/2016.

2. Față de cerința privind punerea la dispoziție a soluției compatibile de determinare automată a rezultatului indicatorului chimic - lot nr. 73, contestatoarea învederează următoarele:

Cerința formulată este următoarea:

„Oferta va include punerea la dispoziție, pe perioada contractului, a soluției compatibile de determinare automată a rezultatului indicatorului chimic ofertat.”

... susține că această cerință este illogică și nejustificată dacă autoritatea contractantă nu deține deja echipamentul respectiv și nici nu îl achiziționează în cadrul procedurii. Impune astfel:

- Furnizarea unui dispozitiv hardware specific (cititor dedicat), care nu este obiect al achiziției în mod explicit;
- O formă de leasing forțat sau utilizare gratuită, fără reglementări clare privind responsabilitatea, întreținerea, compatibilitatea și suportul tehnic al dispozitivului. Leasingul forțat este contrar art. 29 alin. (3) din Legea 98/2016 - cerințele trebuie să fie proporționale și justificate prin natura contractului.

- Cu privire la caracterul excesiv și tehnologic nejustificat al cerinței, ... arată următoarele: Indicatorul chimic ofertat constă, în esență, într-o bandă de carton impregnată cu cerneală termosensibilă, care își schimbă culoarea în urma unui ciclu corect de sterilizare. Acesta este conceput pentru o verificare vizuală simplă și rapidă, fără a necesita un echipament automat dedicat pentru citire. Solicitarea unei „soluții automate de determinare a rezultatului” implică un nivel tehnologic nejustificat pentru natura produsului ofertat, fără valoare adăugată reală în contextul scopului pentru care este utilizat indicatorul.

- Contestatoarea susține că cerința este și restrictivă, întrucât se impune o soluție compatibilă de determinare automată a rezultatului, ceea ce poate limita concurența, având în vedere că, singurul sistem disponibil și documentat care îndeplinește aceste cerințe este Trazanto de la Terragene, iar distribuția acestuia în România este exclusivă, printr-un singur operator economic;

- ... menționează că cerința încalcă principiile transparenței și concurenței prevăzute de legislația achizițiilor publice, limitând posibilitatea altor operatori economici de a participa la procedură, chiar și în cazul în care oferă soluții compatibile, dar fără o integrare automată completă a rezultatelor.

În acest sens, contestatoarea solicită ca această cerință să fie eliminată sau reformulată, astfel încât să permită participarea operatorilor economici care nu dețin soluții automatizate de determinare a rezultatului, dar care pot furniza indicatori chimici conformi cu standardele internaționale relevante, fără a impune o integrare automată a sistemului.

3. Referitor la cerința privind determinarea automată a nivelului de proteină de pe instrumentar - lot nr. 74, ... învederează următoarele:

Cerința formulată este:

„Determinarea cantitativă a nivelului de proteină de pe instrumentar în urma decontaminării se realizează automat și independent, de către dispozitivul de incubare dedicat, evitând interpretarea vizuală. Rezultatul este tipărit de către dispozitivul de citire în limba română și transmis în timp real, prin protocol API, către orice aplicație software de trasabilitate, împreună cu utilizatorul care a efectuat citirea.”

Contestatoarea susține că această cerință:

- Depășește prevederile standardului EN ISO 15883-5, care nu menționează obligativitatea transmiterii API sau a tipăririi automate;
- Nejustificată tehnic și economic, întrucât presupune că autoritatea contractantă nu deține dispozitivul, dar totuși condiționează oferta de furnizarea acestuia fără achiziție formală;
- Este excesiv de tehnică și restrictivă, deoarece impune simultan: detecție automată, tipărire, API, limba română, echipament dedicat;
- Limitează accesul altor operatori economici care oferă teste conforme, dar fără a fi necesară infrastructură IT specifică; există o gama variată de indicatori fizico-chimici care oferă răspuns vizual cantitativ după 1 min la costuri de preț mult mai avantajoase din punct de vedere financiar.
- Impune un timp de incubare maximal (7 minute), care poate exclude soluții echivalente, dar cu alt timp de reacție.

4. Cu privire la cerința privind punerea la dispoziție a cititorului compatibil - lot nr. 74, ... învederează următoarele:

Cerința formulată este:

„Oferta va include punerea la dispoziție, pe toată perioada de desfășurare a contractului, a unui cititor compatibil, necesar pentru determinarea rezultatelor.”

Contestatoarea susține că această cerință este:

- Nejustificată tehnic și economic, întrucât presupune că autoritatea contractantă nu deține dispozitivul, dar totuși condiționează oferta de furnizarea acestuia fără achiziție formală;
- Restrictivă, discriminatorie și imposibil de îndeplinit de către majoritatea operatorilor economici, întrucât:
 - Cititorul este compatibil doar cu un anumit produs;

- În România, conform dovezii anexate, distribuția exclusivă pentru produsele Terragene este deținută de un singur operator economic.

5. În cele ce urmează, ... prezintă aspecte care dovedesc favorizarea unui singur furnizor - exclusivitate Terragene. ... anexează, în sprijinul contestației, o dovadă relevantă, respectiv e-mail oficial transmis de către Terragene, care confirmă regimul de exclusivitate privind distribuția soluției Trazanto și produselor Terragene în România. Acest fapt confirmă că niciun alt operator economic nu poate furniza legal această soluție, ceea ce înseamnă că cerințele tehnice formulate creează un monopol artificial în procedura de achiziție.

În aceste condiții, ... considerăm că cerințele tehnice din caietul de sarcini, care implică, în mod indirect, utilizarea acestei soluții (respectiv: determinare automată și independentă a rezultatului indicatorilor chimici/titrării de proteină, transmiterea rezultatelor prin API, tipărire în limba română etc.), limitează artificial concurența, fiind întrunite condițiile unui criteriu restrictiv nejustificat, în sensul art. 19 și art. 29 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

... solicită CNSC, pe această bază, revizuirea cerințelor contestate, în sensul unei formulări neutre tehnologice și funcționale, care să permită participarea mai multor operatori economici ce oferă soluții conforme standardelor ISO relevante și legislației actuale, fără impunerea unor caracteristici specifice unui singur producător.

În final, contestatoarea susține că cerințele tehnice prevăzute în documentația de atribuire aferentă loturilor nr. 73 și nr. 74 pot ridica anumite semne de întrebare, în ceea ce privește conformitatea acestora cu dispozițiile legale aplicabile în materia achizițiilor publice, invocând și citând articole din Legea nr. 98/2016, HG nr. 395/2016, Legea nr. 101/2016.

În opinia sa, cerințele formulate de autoritatea contractantă:

- pot aduce atingere principiilor fundamentale ale tratamentului egal și transparenței.

- pot conduce la o restrângere nejustificată a concurenței, contrar obligației autorității contractante de a asigura o competiție reală și efectivă;

- pot genera obstacole nejustificate în calea participării la procedură, limitând accesul operatorilor economici;

- sunt echivalente cu o trimitere indirectă la un anumit produs, întrucât, în fapt, pot fi îndeplinite doar prin soluția Trazanto, dezvoltată de Terragene; în lipsa mențiunii „sau echivalent” se creează un avantaj competitiv nejustificat și o situație de monopol artificial;

- sunt formulate ambiguu, lipsind detalii relevante cu privire la echipamentele implicate, regimul juridic al cititoarelor automate,

compatibilitatea cu sistemele existente și condițiile de livrare sau suport tehnic.

Societatea ... precizează că demersul său este întemeiat, în drept, pe prevederile art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, întrucât vizează legalitatea conținutului documentației de atribuire. Cerințele impuse de autoritatea contractantă pot afecta în mod direct dreptul operatorilor economici de a participa la procedură în condiții de egalitate și de conformitate cu principiile și standardele relevante în domeniul achizițiilor publice.

Având în vedere cele expuse, în opinia ..., cerințele tehnice incluse în documentația de atribuire pentru loturile nr. 73 și nr. 74 ridică semne de întrebare asupra conformității acestora cu dispozițiile legale aplicabile în materia achizițiilor publice, întrucât:

- exced cerințele standardelor internaționale relevante (ISO 11140-1:2014, ISO 15883-5);
- pot genera obstacole nejustificate în calea participării operatorilor economici la procedura de atribuire;
- pot restrânge concurența, într-un mod artificial, favorizând un anumit producător care beneficiază de exclusivitate;
- pot contraveni prevederilor legislației primare și secundare aplicabile în domeniul achizițiilor publice.

În consecință, ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire, în sensul:

- reformulării cerințelor tehnice într-o manieră neutră din punct de vedere tehnologic;
- eliminării obligației de determinare automată, transmitere API sau punere la dispoziție a echipamentelor dedicate;
- includerii expresiei „sau echivalent” în toate cerințele tehnice relevante, acolo unde este cazul;
- asigurării conformității cu standardele EN ISO 11140-1:2014, respectiv EN ISO 15883-5 și legislația națională (Ordinul 1761/2021).

Prin adresa nr. 11023/07.05.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 30574/12.05.2025, societatea ... a transmis la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare nr. 211287274/1 din 09.05.2025, în valoare de 11.430,00 lei, emisă de CEC BANK – Sucursala Galați.

Prin adresa nr. 10467/14.05.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 31577/14.05.2025, autoritatea contractantă a înaintat o clarificare din oficiu ca urmare a contestației nr. 11023/07.05.2025, arătând următoarele:

„Văzând și respectând dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, potrivit căruia: (...)

1. Referitor la punctul 3 din contestație „cerința privind determinarea automată a nivelului de proteină de pe instrumentar lot nr. 74, ne menținem dorința de determinare automată, dar acceptăm orice

altă variantă de transfer echivalent care asigură transmiterea, în timp real a rezultatului.

Am solicitat transmiterea datelor prin protocol securizat API pentru că este metoda general acceptată de transfer instant al datelor necesare, asigurând în același timp și condițiile de securitate cibernetică, dar acceptăm orice altă variantă de transfer echivalent care asigură transmiterea, în timp real, rezultatul, utilizatorul care a efectuat operațiunea și stația de sterilizare, și care să asigure securitatea cibernetică a datelor.

În concluzie, vă comunicăm faptul că, comisia de evaluare acceptă la acest lot orice altă variantă de transfer echivalent care asigură transmiterea, în timp real, rezultatul, utilizatorul care a efectuat operațiunea și stația de sterilizare și care să asigure securitatea cibernetică a datelor.”

Prin adresa nr. 10518/14.05.2025, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 31626/15.05.2025, cu privire la contestația formulată de ..., autoritatea contractantă ... a transmis punctul de vedere, arătând următoarele:

Referitor la critica cu privire la „*cerința privind indicatorii chimici integratori tip 5 – lot 73, cerința de automatizare*”, autoritatea contractantă își menține caracteristicile tehnice solicitate în caietul de sarcini.

În aceeași ordine de idei, autoritatea contractantă precizează că premisa de la care a plecat în elaborarea cerințelor caietului de sarcini a fost nevoia spitalului de a asigura în cadrul circuitului de reprocesare a instrumentarului o monitorizare sigură, cu pași reproductibili, transparență și verificabilă, adică asigurarea unei trasabilități a rezultatelor indicatorilor de monitorizare a procesului de sterilizare.

Așa cum reiese din definițiile Ordinului nr. 1761/2021 Trasabilitatea – *reprezintă istoricul unui proces de la inițierea până la finalizarea acestuia. Aceasta este o caracteristică de bază a sistemului de asigurare a calității.* Iar trasabilitatea este o condiție esențială a standardului de calitate ISO9001, implementat în toate unitățile sanitare, ea trebuind fi asigurată în toate procesele medicale, în modul în care fiecare unitate consideră potrivit.

Fără trasabilitatea și documentarea reprocesării dispozitivelor medicale, autoritatea contractantă nu ar putea fi în stare să demonstreze conformitatea procesului, în fața pacienților sau terților.

Ținând cont de contextul ... în ce privește: organizarea activității; dimensiunea unității sanitare; resursa umană; nivelul de calitate și siguranță pe care dorește să o asigure în procedurile sale și după o analiză a posibilităților existente în piață, a considerat că cel mai potrivit mod de asigurare a trasabilității rezultatelor indicatorilor de monitorizare la care dorește să ajungă este cel electronic/ digital, în care rezultatele acestora sunt transmise, în mod automat, într-o aplicație software, care

le gestionează/arhivează/ raportează, în mod standardizat, asigurând astfel:

- transparența procesului – digitalizarea elimină riscul de posibilă eroare neidentificată la momentul apariției sale și oferă certitudinea, pentru orice terță parte, că nu ar fi putut exista nicio manipulare manuală asupra rezultatelor obținute;

- verificarea facilă a procesului, în timp util – digitalizarea oferă posibilitatea vizualizării online, în timp real, a procesului de monitorizare prin rezultatele indicatorilor obținute, de către factorii de control responsabili pentru corectitudinea procesului de sterilizare, astfel că orice eroare apărută poate fi identificată și corectată în timp util;

- creșterea eficienței muncii – digitalizarea elimină multitudinea de înregistrări manuale, care ar trebui completate manual de către personalul responsabil,

iar Ordinul 1761/2021 prezintă obligațiile ce urmează a fi îndeplinite în ce privește monitorizarea proceselor de sterilizare, lăsând unităților sanitare opțiunea de a utiliza cele mai potrivite metode de asigurare a îndeplinirii acestor obligații.

... susține că a luat cunoștință de mai multe produse existente pe care le-a identificat în oferta mai multor furnizori. Astfel, sunt cel puțin produsele Terragene, dar și Esterio, care se pot integra în orice aplicație de trasabilitate, precum și indicatori de la Steris.

Atâta timp cât există disponibile diverse soluții de digitalizare în asigurarea calității în reprocesarea dispozitivelor medicale, ... consideră că este firesc să se folosească cât mai eficient de ele, în limita bugetelor pe care le poate aloca.

Autoritatea contractantă subliniază că este intrată deja în acest proces de digitalizare și are deja în uz indicatori biologici digitali, al căror rezultat este determinat automat de dispozitive dedicate, care transmit datele, în timp real, către orice aplicație de trasabilitate și în același timp utilizează și aplicații de trasabilitate capabile să preia datele oricăror indicatori, transmise în varianta digitală.

Referitor la critica privind *„cerința privind punerea la dispoziție a soluției compatibile de determinare automată a rezultatului indicatorului chimic-lot 73”*, ... își menține punctul de vedere format în caietul de sarcini.

Considerentul autorității contractante este că își dorește să își digitalizeze operațiunile, dar în același timp să nu rămâne captivi pe perioadă nedefinită unui anumit furnizor de tehnologie. Astfel, ținând cont de compatibilitățile între indicatori și soluțiile de citire a acestora, ... specifică că nu a dorit să investească financiar într-o anumită soluție de citire a indicatorilor chimici, ca apoi, pe perioadă nedeterminată, să fie obligată să achiziționeze doar produsele compatibile cu acea soluție de citire. În acest sens, autoritatea contractantă a solicitat ca, oferta pentru indicatorul chimic să includă și punerea la dispoziție a soluției de citire

compatibile pe perioada contractului, care devine astfel un drept de utilizare al acesteia cu titlu oneros, cu toate responsabilitățile ce țin de fiecare dintre părți, atât din partea unității sanitare, ca utilizator, cât și din partea furnizorului.

... specifică că pe același considerent a solicitat produse al căror rezultat să poată fi transmis, împreună cu datele necesare de trasabilitate, către orice aplicație software de trasabilitate, fără niciun cost suplimentar, pentru a nu crea restricții care pot ține de incompatibilități între sisteme, permițând astfel orice rezultate ale indicatorilor să fie transmise către orice aplicație de trasabilitate, indiferent de ce aplicație software de trasabilitate folosește acum sau ar folosi în viitor.

Referitor la *„cerința privind determinarea automată a nivelului de proteină de pe instrumentar lot nr. 74”*, autoritatea contractantă își menține dorința de determinare automată, dar acceptă orice altă variantă de transfer echivalent care asigură transmiterea, în timp real a rezultatului.

... arată că a solicitat transmiterea datelor prin protocol securizat API pentru că este metoda general acceptată de transfer instant al datelor necesare, asigurând în același timp și condițiile de securitatea cibernetică, dar acceptă orice altă variantă de transfer echivalent care asigură transmiterea, în timp real, rezultatul utilizatorului care a efectuat operațiunea și stația de sterilizare, și care să asigure securitatea cibernetică a datelor.

Referitor la *„cerința privind punerea la dispoziție a cititorului compatibil – lot 74”*, autoritatea contractantă își menține cerința, deoarece se aplică aceleași considerente de digitalizare ca mai sus.

În plus, ... susține că respectarea conformității cu standardul 15883-5 obligă la o determinare cantitativă, exactă a încărcăturii de proteină, calculabilă pe cm^2 .

Autoritatea contractantă mai arată că astfel de determinări pot fi făcute fie cu facilități specifice de laborator, fie cu dispozitive care fac automat aceste determinări, afirmând că nu are facilități specifice de laborator care să permită astfel de determinare, pentru că implică costuri nejustificate și singura variantă alternativă pentru această determinare cantitativă fiind dispozitive digitale care fac automat aceste determinări.

În plus, autoritatea contractantă susține că determinarea vizuală cantitativă, așa cum este specificat de contestatoare, nu poate fi posibilă, pentru că nu se poate determina cu exactitate, vizual, o cantitate de proteină raportată la o suprafață determinată.

Prin adresa nr. 11046/14/05.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 32610/19.05.2025, ... a înaintat concluzii scrise, susținând că punctul de vedere transmis de către autoritatea contractantă se limitează la solicitarea de respingere a cererii de suspendare a procedurii și nu oferă

argumente de fond clare referitoare la motivele invocate în contestația noastră.

În opinia sa:

- nu se aduc justificări tehnice adecvate pentru cerințele contestate din caietul de sarcini;

- nu sunt abordate aspectele legate de posibila favorizare a unui singur furnizor;

- nu se face nicio referire la standardele ISO invocate de ..., respectiv: ISO 11140-1:2014 pentru indicatorii tip 5; ISO 15883-5 pentru testele de detecție a proteinelor;

- proporționalitatea și necesitatea reală a echipamentelor și sistemelor automatizate solicitate nu sunt justificate;

- regimul juridic și contractual al echipamentelor impuse „pentru întreaga perioadă a contractului” nu este clarificat.

Cu privire la aspectele invocate de către autoritatea contractantă privind interesul public, contestatoarea menționează că respectarea legislației achizițiilor publice este esențială pentru protejarea interesului public, iar achiziția de produse prin proceduri care impun cerințe restrictive și nejustificate nu poate fi considerată conformă cu principiile transparenței, egalității de tratament și concurenței efective.

Faptul că procedura are ca obiect produse medicale nu poate, în opinia ..., constitui prin el însuși un temei suficient pentru menținerea unor cerințe care, în lipsa unei justificări obiective, ar putea limita participarea altor operatori economici.

Cu privire la temeinicia contestației formulate, ... consideră că a susținut, printr-o analiză documentată, faptul că:

- cerințele tehnice impuse sunt excesive și depășesc standardele internaționale acceptate și legislația națională, ceea ce ar putea afecta echilibrul procedurii de achiziție și ar putea limita accesul altor operatori economici care oferă produse conforme cerințelor fundamentale;

- impunerea de soluții tehnice exclusiviste, distribuite de un singur furnizor, ridică îngrijorări legate de respectarea principiilor fundamentale ale achizițiilor publice, precum transparența și concurența liber aleasă, având în vedere că astfel de cerințe pot favoriza un anumit ofertant în detrimentul altora;

- impunerea de echipamente suplimentare, precum cititoare automate, soluții API și interfețe software, nu se justifică pe baze obiective din punct de vedere economic și operațional, având în vedere că aceste cerințe nu sunt esențiale pentru îndeplinirea obiectivelor procedurii și pot crea obstacole inutile în accesul altor operatori economici la contract;

- impunerea de echipamente care nu sunt parte din obiectul achiziției (cititoare automate, soluții API, interfețe software) este nejustificată din punct de vedere juridic și economic; incompatibilă cu

dispozițiile art. 29 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 și art. 156 din HG nr. 395/2016.

Cu privire la punctul de vedere al autorității contractante cu nr înregistrare 10396/14.05.2025, ... arată următoarele:

1. Cu privire la cerința privind indicatorii chimici integratori tip 5 - Lot nr. 73 - cerința de automatizare, ... își menține contestația și solicită autorității contractante revizuirea cerinței formulate în caietul de sarcini, pentru următoarele motive esențiale:

1.1 Cerința este nelegală, fiind disproporționată și nefundamentată în raport cu obiectul achiziției

Cerința impusă - ca rezultatul indicatorului chimic tip 5 să fie determinat automat, transmis în timp real prin protocol API către o aplicație software de trasabilitate - depășește cadrul legal și tehnic aplicabil:

- Standardul EN ISO 11140-1:2014, aplicabil indicatorilor chimici integratori tip 5, nu prevede obligativitatea unui sistem automat de citire sau transmitere digitală.

- Ordinul MS nr. 1761/2021 prevede explicit că evaluarea eficacității sterilizării se realizează prin citirea virării culorii indicatorului, fără a impune metode digitale sau automate.

Ordinul MS nr. 1761/2021 - Articolul 2 - Metode de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia

„Frecvența utilizării testelor de verificare a sterilizării

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

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

„B. 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 bandele 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.”*

Ordinul prevede expres că indicatorii chimici tip 5 se verifică vizual, la deschiderea pachetului, prin citirea virării culorii;

Obligația de trasabilitate vizează circuitul complet al instrumentarului și conformitatea procesului de sterilizare, nu digitalizarea citirii indicatorilor.

Interpretarea autorității contractante deturnează sensul real al obligației de trasabilitate, transformând-o într-un criteriu tehnic artificial, care nu rezultă din niciun act normativ în vigoare.

Contestatoarea opinează că impunerea unei caracteristici care nu este reglementată de standardele sau legislația în vigoare reprezintă o condiție excesivă, nejustificată de obiectul achiziției și contrară principiilor achizițiilor publice.

Autoritatea contractantă a menționat că soluția automată este necesară pentru asigurarea trasabilității și pentru a verifica procesul de sterilizare într-un mod transparent. Totuși, această cerință este excesivă, având în vedere că indicatorul chimic tip 5 este conceput pentru o citire vizuală simplă, iar normele naționale și internaționale nu cer utilizarea unui echipament automat pentru citirea acestuia. Indicatorii chimici tip 5 se folosesc pentru a verifica parametrii procesului de sterilizare pe baza schimbării de culoare a benzii de carton, iar acest proces poate fi efectuat fără un echipament dedicat automatizat. De asemenea, nu există o cerință internațională sau națională care să impună utilizarea unui cititor automat pentru acești indicatori. Așadar, cerința autorității contractante este tehnologic nejustificată

De asemenea, ... consideră că opțiunea autorității contractante de a digitaliza trasabilitatea nu poate genera, în mod legitim, obligații tehnice suplimentare în sarcina operatorilor economici, în afara obiectului achiziției.

Contestatoarea acceptă faptul că autoritatea contractantă poate urmări trasabilitate digitală completă în procesele sale interne, însă aceasta trebuie realizată prin proceduri și dotări proprii, nu prin impunerea unor caracteristici tehnice care nu sunt inerente produsului solicitat. Indicatorii chimici de tip 5 nu sunt, prin definiție, sisteme digitale sau automate. Automatizarea trasabilității poate fi realizată de spital prin aplicații software și echipamente proprii, fără a transforma produsul achiziționat într-unul atipic și exclusivist.

Totodată, ... subliniază că argumentele autorității contractante nu răstoarnă prevederile standardului și ale legislației.

Faptul că spitalul utilizează deja indicatori biologici digitali sau că urmărește digitalizarea proceselor nu justifică impunerea automată a acestor cerințe pentru toate produsele, în special când nu există obligativitate legală, iar cerințele sunt restrictive

1.2 Mai mult decât atât, ... susține că cerința conduce la restrângerea nejustificată a concurenței prin impunerea unei cerințe tehnice restrictive.

Astfel, contestatoarea afirmă că impunerea cerinței ca indicatorii chimici de tip 5 să dispună de integrare automată prin API generează o restrângere nejustificată a concurenței și afectează echilibrul pieței, în mod contrar principiilor achizițiilor publice.

În opinia sa, această condiție, aparent neutră din punct de vedere tehnic, conduce *de facto* la excluderea unor producători internaționali consacrați, care nu oferă nativ o astfel de funcționalitate, dar care furnizează indicatori conformi cu standardele internaționale și utilizabili în orice sistem de sterilizare performant.

Societatea ... precizează că efectul acestei cerințe este acela de a permite participarea unui număr extrem de restrâns de operatori economici, care oferă soluții compatibile exclusiv cu această integrare API în urma unei analize detaliate de piață, având în vedere soluțiile menționate de autoritatea contractantă în documentul transmis ca punct de vedere (referitoare la produsele Terragene și Esterio). În plus, contestatoarea arată că a analizat relațiile dintre entitățile economice care le comercializează și a constatat o structură comună de control sau coordonare între acestea. Din perspectiva ..., acest lucru conduce la o aparență de diversitate concurențială, care în realitate, limitează concurența efectivă și poate favoriza indirect un singur grup economic. ... consideră că această situație are potențialul de a distorsiona piața și de a afecta principiul tratamentului egal în cadrul procedurii de atribuire.

Pentru a susține această analiză și a evidenția lipsa unei concurențe reale între furnizorii eligibili, contestatoarea pune la dispoziția Consiliului Anexa 1 - Elemente probatorii privind lipsa unei concurențe reale conform cerinței.

Având în vedere cele prezentate, ... solicită Consiliului să analizeze aceste elemente în contextul evaluării legalității și competitivității procedurii de atribuire în cauză, în scopul de a restabili premisele unei competiții reale și echitabile.

Prin urmare, ... consideră că cerința impusă încalcă art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016, privind asigurarea tratamentului egal și a concurenței efective, este neproportională în raport cu obiectul contractului, contrar art. 17 alin. (1) din HG 395/2016; conduce la un rezultat dezechilibrat și predictibil, în care competiția este doar formală.

Contestatoarea solicită revizuirea sau eliminarea acestei cerințe tehnice restrictive, pentru a permite participarea reală și echitabilă a tuturor operatorilor economici relevanți, în conformitate cu principiile achizițiilor publice și cu jurisprudența constantă a CNSC în materie de cerințe disproporționate sau limitative.

1.3 ... subliniază că alegerea unei soluții digitale este o opțiune internă a spitalului, nu o obligație impusă operatorilor economici

Deși autoritatea contractantă este liberă să își digitalizeze procesele interne, acest obiectiv nu trebuie transpus abuziv în cerințe tehnice care nu sunt fundamentate în standarde.

Indicatorii chimici tip 5 sunt, conform definiției, dispozitive de evaluare pasivă, care se interpretează vizual. Trasabilitatea rezultatelor poate fi asigurată de autoritate prin infrastructură software proprie, nu

prin solicitarea unor funcții care depășesc caracteristicile normale ale produsului.

1.4 Contestatoarea opinează că interpretarea autorității contractante asupra Ordinului MS nr. 1761/2021 este eronată. În acest sens, ... învederează următoarele:

... invocă obligația de trasabilitate prevăzută în Ordinul 1761/2021 pentru a justifica cerința privind automatizarea indicatorilor chimici. Această interpretare este eronată și excesivă:

- Ordinul definește trasabilitatea ca „istoricul unui proces de la inițierea până la finalizarea acestuia”, fără a impune metode digitale; „Art. 53. - (1) Unitatea sanitară trebuie să asigure trasabilitatea prin înregistrări electronice sau letrice a tuturor dispozitivelor medicale sterilizate, reglementată în procedura specifică de sterilizare.

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

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

Astfel, ... prezintă următoarele concluzii pentru punctul 1:

Solicită eliminarea cerinței privind determinarea automată și transmiterea digitală în timp real a rezultatelor indicatorilor chimici integratori tip 5, întrucât aceasta este: nelegală, depășind cerințele impuse de standarde și legislație; disproporționată, față de obiectul achiziției; discriminatorie, favorizând un singur operator economic sub forma a două firme controlate de aceeași entitate; bazată pe o interpretare eronată a obligațiilor din Ordinul 1761/2021; incompatibilă cu principiile achizițiilor publice, privind tratamentul egal, concurența efectivă și proporționalitatea cerințelor.

1.5. În cele ce urmează, ... prezintă aspectele legale ale cerinței impuse:

Răspunsul autorității contractante nu justifică legal impunerea unui echipament suplimentar care nu face parte din obiectul achiziției. Furnizarea unui cititor automatizat în cadrul acestui contract ar crea un leasing forțat, fără reglementări clare privind responsabilitățile și întreținerea acestuia. Conform art. 29 alin. (3) din Legea 98/2016, cerințele trebuie să fie proporționale și justificate, iar în acest caz, solicitarea unui echipament hardware dedicat nu este în concordanță cu obiectul achiziției și nu adaugă valoare reală procesului de sterilizare. Acest lucru ar putea fi considerat o îngrădire a concurenței și o încălcare a principiilor transparenței.

Așadar, contestatoarea prezintă următoarea concluzie finală pentru punctul 1:

Solicită eliminarea cerinței de a pune la dispoziție o soluție automată de determinare a rezultatului indicatorului chimic sau, în caz contrar, reformularea acesteia pentru a permite participarea operatorilor economici care pot furniza indicatori chimici conformi cu standardele internaționale fără a impune sisteme automatizate de determinare a rezultatelor. Aceasta ar asigura conformitatea cu principiile de transparență, concurență și proporționalitate și ar permite o competiție echitabilă între furnizori.

2. Referitor la cerința privind determinarea automată a nivelului de proteină de pe instrumentar - Lot nr. 74, ... își menține integral poziția exprimată în contestația inițială, întrucât cerința impusă de autoritatea contractantă, astfel cum a fost formulată și susținută ulterior, rămâne în continuare excesivă, disproporționată, lipsită de fundament legal și creează o restrângere nejustificată a concurenței, cu încălcarea art. 29 alin. (3) din Legea nr. 98/2016.

2.1. De asemenea, ... arată că cerința depășește prevederile standardului aplicabil.

Standardul EN ISO 15883-5 nu impune obligativitatea utilizării unei metode automate de determinare a cantității de proteină și nici obligativitatea transmiterii rezultatelor în timp real, prin API sau alte mijloace electronice.

Standardul impune ca metoda de testare să ofere rezultate cantitative (de exemplu: detectarea a $\geq 1\mu\text{g}$ proteine/cm²), dar nu impune un mod exclusiv de determinare. Sunt acceptate metode fizico-chimice ce implică citirea vizuală comparativă pe scala standard, validate și utilizate internațional.

Totodată, contestatoarea precizează că afirmația autorității contractante, potrivit căreia determinarea vizuală „nu poate fi exactă” nu este susținută tehnic, având în vedere că pe piața internațională există kituri de testare care furnizează rezultate cantitative precise și conforme cu EN ISO 15883-5, fără a necesita dispozitive digitale.

2.2. Mai mult decât atât, ... susține că justificarea legată de lipsa facilităților de laborator nu poate fundamenta o restrângere a concurenței.

Astfel, faptul că unitatea sanitară nu deține facilități specifice de laborator este o realitate administrativă internă, însă aceasta nu poate justifica impunerea, în sarcina operatorilor economici, a unei soluții digitale dedicate pentru determinarea proteinei, în afara obiectului achiziției.

Contestatoarea opinează că este nelegal ca autoritatea contractantă să impună, indirect, furnizarea de echipamente (cititoare automate) fără a le achiziționa efectiv sau a stabili clar condițiile în care acestea sunt puse la dispoziție (comodat, leasing etc.). Aceasta constituie o formă de prestare forțată de servicii sau furnizare de

echipamente neprevăzută contractual, contrar legislației achizițiilor publice.

2.3. În plus, ... consideră că cerința este în continuare disproportională și restrictivă.

Așadar, autoritatea contractantă își menține cerința privind punerea la dispoziție a unui cititor digital compatibil, fără să demonstreze că această soluție este singura metodă posibilă de a obține o determinare cantitativă conformă cu EN ISO 15883-5.

Susține că, pe piață, există teste proteice care oferă rezultate cantitative (cu valori exprimate în $\mu\text{g}/\text{cm}^2$) prin metode vizuale interpretate pe scară colorimetrică standardizată. A exclude această posibilitate pe motiv că rezultatul „nu este exact” în mod vizual este o apreciere subiectivă, nesusținută de date științifice sau de legislație.

... opinează că cerința devine excesivă (impune tehnologie superioară celei cerute de standard), restrictivă (excluzând metode conforme, dar neautomatizate), netransparentă (fără detalii privind furnizarea echipamentului necesar), potențial favorizantă pentru anumiți operatori economici ce dețin exclusivitatea acestor echipamente.

În cele ce urmează, contestatoarea - punctul 2 - solicită reformularea cerinței privind determinarea nivelului de proteină, prin eliminarea obligativității utilizării unui dispozitiv automat dedicat și a impunerii implicite de echipamente sau infrastructură IT specifică, în afara obiectului achiziției.

... consideră că cerința trebuie redactată, astfel încât să permită: participarea operatorilor economici care oferă teste conforme cu EN ISO 15883-5, indiferent de metoda de determinare (vizuală sau automată); egalitatea de tratament între soluții tehnice echivalente; respectarea principiilor legalității, proporționalității și concurenței efective prevăzute de Legea nr. 98/2016.

În cele ce urmează, ... formulează un răspuns la măsurile de remediere propuse de autoritatea contractantă prin adresa nr. 10483/14.05.2025.

Prin adresa nr. 10483/14.05.2025, autoritatea a comunicat măsuri de remediere în sensul că: *„Se menține cerința privind determinarea automată, dar se acceptă orice altă variantă de transfer echivalent, care să asigure transmiterea în timp real a rezultatului, a utilizatorului și a stației de sterilizare, cu respectarea cerințelor de securitate cibernetică.”*

Societatea ... consideră această măsură incompletă și nesatisfăcătoare, deoarece: nu elimină cerința principală contestată - determinarea automată - care nu este obligatorie conform standardului aplicabil; restrânge nejustificat accesul altor operatori economici; elimină soluții eficiente, conforme și semnificativ mai accesibile.

În opinia sa, acceptarea altor metode de transfer echivalent este un pas în direcția corectă, dar este insuficient pentru a remedia efectul restrictiv global al cerinței.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante copia dosarului achiziției publice.

Prin adresa nr. 13242/19.06.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 41568/23.06.2025, autoritatea contractantă a înaintat documentele necesare soluționării contestației.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a aplicat dispozițiile art. 24 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul reține următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire prin „licitație deschisă”, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: *„Reactivi anatomie patologică, medicină legală, transfuzii, sterilizare 2025 și consumabile”*, cod CPV 33696500-0 (Rev. 2), publicând, în S.E.A.P., anunțul de participare nr. .../30.04.2025.

La pct. II.1.5) din cadrul anunțului de participare, organizatoarea procedurii a precizat că valoarea totală estimată este cuprinsă între 1.500.421,00 lei și 2.173.829 lei, fără TVA, iar la pct. II.2.5) a fost stabilit criteriul de atribuire: *„prețul cel mai scăzut”*.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ... a transmis recipisa de consemnare a cauțiunii cu nr. 211287274/1 din 09.05.2025 din care rezultă consemnarea cauțiunii în cuantum legal, pe seama și la dispoziția C.N.S.C, corespunzător dosarului nr.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată următoarele:

Din analiza contestației, Consiliul reține că, urmare a studierii documentației de atribuire, aferentă acestei proceduri de atribuire, societatea ... consideră că se impune modificarea unor prevederi ale acestei documentații, atât pentru lotul 73, cât și pentru lotul 74.

În ceea ce privește Lotul 73 – *Indicator chimic integrator strip autoadeziv clasat 5/tip 5 pentru sterilizare cu abur*, prima critică a societății contestatoare vizează următoarea cerință: *„Rezultatul poate fi determinat și automat, de către o soluție de determinare automată și independentă a rezultatului, care poate transmite, în timp real, rezultatul, utilizatorul care a efectuat citirea și stația de sterilizare, prin protocol standard de transfer API, securizat conform protocoalelor internaționale, către orice aplicație software de trasabilitate a rezultatelor indicatorilor pentru monitorizarea etapelor sterilizării, fără nici un alt cost suplimentar”*.

Societatea ... susține că această cerință este excesivă și neproportională față de obiectul achiziției, impunând o condiție tehnică ce nu este prevăzută nici în standardul internațional aplicabil, EN ISO 11140-1:2014, care reglementează cerințele de performanță pentru indicatorii chimici integratori de tip 5 și nici în legislația națională, Ordin Nr. 1761 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea,

dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, astfel că solicită revizuirea ei.

În soluționare, Consiliul ține seama de dispozițiile art. 20 alin. (1) din HG nr. 395/2016, care stabilesc: *„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”*.

De asemenea, relevantă, în cauză, este afirmația autorității contractante din punctul său de vedere nr. 10518/14.05.2025, înregistrat la CNSC cu nr. 31626/15.05.2025, prin care justifică necesitatea acestei cerințe, în sensul asigurării unei trasabilități a rezultatelor indicatorilor de monitorizare a procesului de sterilizare pentru a verifica acest proces într-un mod transparent, aspect pe care îl recunoaște și contestatoarea. Cu toate acestea, societatea ... susține că indicatorul de tip 5 este conceput pentru o citirea vizuală simplă, iar normele naționale și internaționale nu cer utilizarea unui echipament automat pentru citirea acestuia.

În ceea ce privește susținerea contestatoarei potrivit căreia cerința impusă ca rezultatul indicatorului chimic tip 5 să fie determinat automat transmis în timp real prin protocol API către o aplicație software de trasabilitate ar depăși cadrul legal și tehnic, făcând trimitere la Standardul EN ISO 11140-1:2014 și la ordinul MS nr. 1761/2021, Consiliul nu o va reține ca întemeiată.

În stabilirea acestei concluzii, Consiliul ține seama de faptul că normele legale, invocate de către autoarea contestației, nu interzic autorității contractante în a prezenta propriile nevoi, raportat la obiectul prezentului contract de achiziție publică, aceasta din urmă precizând că *„atâta timp cât există disponibile diverse soluții în asigurarea calității în reprocesarea dispozitivelor medicale, considerăm că este firesc să ne folosim cât mai eficient de ele, în limita bugetelor pe care le putem aloca”*, subliniind că este intrată, deja, într-un proces de digitalizare și are în uz indicatori biologici digitali, al căror rezultat este determinat automat de dispozitive dedicate care transmit, în timp real, către orice aplicație de trasabilitate și, în același timp, utilizează aplicații de trasabilitate capabile să preia datele oricăror indicatori, transmise în varianta digitală.

De altfel, Ordinul MS nr. 1761/2021 – Anexa 4, art. 3. lit. C: *„C. Indicatorii chimici integratori (tip 5) - monitorizează toți parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare: (...), respectiv precizarea: „(...) Indicatorii chimici integratori și multiparametru se prezintă sub formă de bandele 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”, la care face trimitere societatea ..., nu conduce la concluzia că acești indicatori s-ar verifica doar vizual, sintagma „verificarea acestora urmează să se facă de către utilizatori, la deschiderea acestora” nu indică faptul că procesul de verificare nu ar putea fi efectuat de către un echipament automatizat.

Legat de această cerință, Consiliul constată că societatea contestatoare solicită și revizuirea ei, dar fără a preciza cum anume dorește această revizuire/reformulare etc.

În concluzie, Consiliul va respinge ca neîntemeiată critică în discuție.

Următoarea observație, aferentă aceluiași lot, se referă la cerința: *„Oferta va include punerea la dispoziție, pe perioada contractului, a soluției compatibile de determinare automată a rezultatului indicatorului chimic ofertat”*, societatea ... considerând că aceasta este excesivă, restrictivă și nu este justificată tehnic, încălcând principiile transparenței și concurenței. Prin urmare, solicită eliminarea ei.

Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei de eliminare a acestei cerințe, motivat de faptul că, prin modul în care a fost formulată, autoritatea nu a impus o anume soluție de determinare automată a rezultatului indicatorului chimic ofertat, ci a lăsat la latitudinea ofertanților în a utiliza orice aplicație software de trasabilitate. În acest sens, este chiar afirmația autorității, din punctul său de vedere, conform căreia: *„am solicitat produse al căror rezultat să poată fi transmis, împreună cu datele necesare de trasabilitate către orice aplicație software de trasabilitate, fără nici un cost suplimentar (...)”*.

În ceea ce privește lotul nr. 74 – *„Sistem test proteină pentru instrumental”*, societatea este nemulțumită de următoare cerință: *„Determinarea cantitativă a nivelului de proteină de pe instrumental în urma decontaminării se realizează automat și independent, de către dispozitivul de incubare dedicat, evitând interpretarea vizuală. Rezultatul este tipărit de către dispozitivul de citire în limba română și transmis în timp real, prin protocol API, către orice aplicație software de trasabilitate, împreună cu utilizatorul care a efectuat citirea.”* În opinia contestatoarei, și această cerință depășește prevederile standardului EN ISO 15883-5, care nu menționează obligativitatea transducerii API sau a tipăririi automate, este excesivă și limitează accesul altor operatori economici care oferă teste conforme, dar fără a fi necesară infrastructură IT specifică.

Ulterior acestor observații, autoritatea contractantă a aplicat prevederile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, potrivit căreia: *„După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, (...)”*, astfel că, prin adresa nr. 10467/14.05.2025 (postată pe SEAP la poz. .../00011 din 14.05.2025), a remediat cerința în discuție astfel: *„ne menținem dorința de determinare automată, dar acceptăm*

orice altă variantă de transfer echivalent care asigură transmiterea, în timp real, rezultatul (...). În concluzie, (...) comisia de evaluare acceptă la acest lot orice altă variantă de transfer echivalent care asigură transmiterea, în timp real, rezultatul, utilizatorul care a efectuat operațiunea și stația de sterilizare, și care să asigure securitatea cibernetică a datelor”.

În aceste condiții, Consiliul va respinge, ca rămasă fără obiect, această critică.

Referitor la același lot, societatea ... susține că și următoarea cerință: *„Oferta va include punerea la dispoziție, pe perioada contractului, a soluției compatibile de determinare automată a rezultatului indicatorului chimic oferat”* este *„restrictivă, discriminatorie și imposibil de îndeplinit de către majoritatea operatorilor economici”*. În opinia contestatoarei, cititorul este compatibil doar cu un anumit produs, fiind favorizat un singur furnizor - Terragene.

Legat de acest aspect, autoritatea contractantă, în punctul său de vedere, a precizat că a luat cunoștință de mai multe produse existente, pe care le-a identificat în oferta mai multor furnizori, cum *„sunt cel puțin produsele Terragene, dar și Esterio, care se pot integra în orice aplicație de trasabilitate, precum și indicatori Steris”*.

Faptul că societatea contestatoare afirmă că ar fi analizat relațiile dintre entitățile economice care comercializează respectivele produse și ar fi constatat *„o structură comună de control sau coordonare între acestea”*, nu poate fi luat în considerare, deoarece această susținere nu este însoțită de probe concludente, așa cum impun dispozițiile art. 249 - *Sarcina probei* 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”*.

Mai mult, societatea contestatoare solicită obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire în sensul *„reformulării cerințelor tehnice într-o manieră neutră din punct de vedere tehnologic”*, dar fără a indica cum anume ar trebuie să se efectuează această modificare. Folosirea sintagmelor *„manieră neutră”* sau *„inclusiunea expresiei «sau echivalent» în toate cerințele tehnice relevante, acolo unde este cazul”*, nu pot fi considerate cereri concrete, cu atât mai mult cu cât, societatea ... nu explică ce înseamnă expresiile *„manieră neutră”* sau *„cerințele tehnice relevante”*, pe de o parte, iar pe de altă parte, introducerea sintagmei *„sau echivalent”* nu este posibilă pentru toate specificațiile tehnice *„relevante”*, autoarea contestației neindicând, în mod clar, care ar fi acele cerințe tehnice *„relevante”*.

De altfel, din lecturarea contestației, Consiliul constată că autoarea ei nu prezintă argumente/informații tehnice care să conducă la necesitatea reformulării sau eliminării specificațiilor tehnice criticate, ci de promovare a propriilor produse care au alte caracteristici tehnice decât cele din cadrul documentației de atribuire.

Având în vedere aspectele de fapt și de drept anterior expuse, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, pentru considerentele evocate în motivare, Consiliul va respinge contestația formulată de către societatea ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., astfel:

- ca rămasă fără obiect critica referitoare la cerința: *„Determinarea cantitativă a nivelului de proteină de pe instrumentar în urma decontaminării se realizează automat și independent, de către dispozitivul de incubare dedicat, evitând interpretarea vizuală. Rezultatul este tipărit de către dispozitivul de citire în limba română și transmis în timp real, prin protocol API, către orice aplicație software de trasabilitate, împreună cu utilizatorul care a efectuat citirea”;*

- ca nefondate celelalte critici.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Respinge contestația depusă de către societatea ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., astfel:

- ca rămasă fără obiect critica referitoare la cerința: *„Determinarea cantitativă a nivelului de proteină de pe instrumentar în urma decontaminării se realizează automat și independent, de către dispozitivul de incubare dedicat, evitând interpretarea vizuală. Rezultatul este tipărit de către dispozitivul de citire în limba română și transmis în timp real, prin protocol API, către orice aplicație software de trasabilitate, împreună cu utilizatorul care a efectuat citirea”;*

- ca nefondate celelalte critici.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere în termen de 10 zile de la comunicare, conform dispozițiilor art. 29 din același act normativ.

Președinte,

Membru,

Membru,

...

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 21(douăzecișiunu) pagini