



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

DECIZIE

Nr. 2860/C8/3190, 3207

Data: 05.12.2023

Prin contestația, înregistrată la CNSC cu nr. 62045/13.11.2023, formulată de BIOFARM DISTRIBUTION SRL, cu sediul în București, bd. Energeticienilor nr. 9E, bloc M1, cam. 1017, sector 3, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. J40/4427/2014, având CUI 33043458, reprezentată legal prin Ioniță Răzvan Constantin – administrator, împotriva documentației de atribuire elaborată de SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ TULCEA, cu sediul în Tulcea, str. 1848, nr. 32, județul Tulcea, în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Consumabile pentru sterilizare I”, cu referire la loturile 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 43, 44, (anunț de participare CN1061443), s-a solicitat revizuirea documentației de atribuire sau, după caz, anularea procedurii și reluarea acesteia în conformitate cu prevederile legale.

Prin contestația nr. 67/14.11.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 62199/ 14.11.2023, formulată de STERISACO SRL, cu sediul în Constanța, str. Tiberiu Brediceanu nr. 5, jud. Constanța, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J13/1002/2016, având CUI 35955175, reprezentată legal prin Cullica Ionuț - administrator, împotriva documentației de atribuire ale aceleiași proceduri de atribuire, cu referire la loturile 1 și 2 (anunț de participare CN1061443), s-a solicitat modificarea caietului de sarcini, prin formularea unora dintre specificațiile tehnice.

Pentru a se asigura pronunțarea unei soluții unitare, Consiliul a procedat la conexarea contestațiilor formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

asupra cauzelor de față, constată următoarele:

I. Prin contestația formulată, BIOFARM DISTRIBUTION SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la prezenta procedură, invocă o serie de neconformități în cadrul documentației de atribuire, apreciind că acestea aduc atingere principiilor achizițiilor publice și prevederilor legale în materie.

Astfel, criticile sale privesc:

1. Marcajul CE și declarație de conformitate (conform regulament MDR 745/2017) pentru loturile: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 43, 44 ale caietului de sarcini

- potrivit contestatoarei, niciunul dintre produsele aferente acestor loturi (5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 43, 44) nu se încadrează în sfera dispozitivelor medicale definite de art. 1 alin. (2) lit. a) din Directiva nr. 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, respectiv art. 2 pct. 1 din Regulamentul european nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului de abrogare a Directivei nr. 93/42/CEE (în vigoare de la 26.05.2020);

- potrivit normelor europene menționate, în cadrul „dispozitivelor medicale” se încadrează „orice instrument, aparat, mașină, program informatic, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori setări fiziologice sau patologice; furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi;

- doar pentru dispozitivele medicale menționate anterior legiuitorul european a impus condiționalitatea conformității acestora de existență a marcajului CE, după cum rezultă din dispozițiile art. 17 din Directiva nr. 93/42/CEE, respectiv art. 20 din Regulamentul european nr. 2017/745;

- în cazul de față, produsele aferente pozițiilor 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 43, 44 nu reprezintă „dispozitive medicale”, deoarece indicatorii chimici și biologici nu intră în contact cu pacientul și nu intervin în procesul de sterilizare, iar un proces de sterilizare nu este influențat de absența sau prezenta indicatorilor, procesele de sterilizare având ca rol reprocessarea dispozitivelor medicale; în sprijinul afirmației sale, sunt invocate mențiunile din documentul publicat de Comisia Europeană și intitulat „Manual privind linia limita și clasificarea în cadrul de reglementare comunitar pentru dispozitivele medicale” (31.01.2019);

- conform informațiilor elaborate la nivel european, referitoare la necesitatea „marcajului CE” (extras anexă), se atestă, în mod clar, faptul că *„este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse pentru care nu există specificații UE sau care nu necesită aplicarea marcajului CE”*; astfel,

este de neînțeles demersul autorității contractante de a solicita ca produsele aferente pozițiilor sus-menționate din caietul de sarcini să prezinte „marcaj CE” și declarație conformitate, în condițiile în care aceste cerințe se regăsesc în totală opoziție cu recomandările europene;

- în condițiile în care a fost clarificată încadrarea acestor produse în grupa dispozitivelor medicale, prin documentul „MANUAL PRIVIND LINIA LIMITĂ ȘI CLASIFICAREA ÎN CADRUL DE REGLEMENTARE COMUNITAR PENTRU DISPOZITIVELE MEDICALE”, publicat de Comisia Europeană, care definește în mod clar că nu sunt dispozitive medicale, disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582>, rezultă că produsele enumerate mai sus nu se clasifică drept dispozitive medicale și nu este obligatorie aplicarea marcajului CE și prezentarea declarației de conformitate;

- pe pagina https://europa.eu/youreurope/business/index_ro.htm, pusă la dispoziție de UE, există chiar și următoarea indicație privind marcajul CE “Este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse pentru care nu există specificații UE sau care nu necesită aplicarea marcajului CE”;

- astfel, aceste cerințe au ca efect restricționarea accesului la procedura de achiziție a acelor produse care nu necesită marcaj CE și declarație de conformitate, conform prevederilor legale în vigoare; prin decizia sa și prin modul în care aceasta a înțeles să elaboreze documentația de atribuire, autoritatea contractantă a restricționat cadrul concurențial aducând atingere și prevederi legale din domeniul achizițiilor publice.

2. Cerințele tehnice minime restrictive, respectiv superioare față de standardele existente pentru role sterilizare abur, pentru loturile 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, respectiv cerințele: *„pentru măsurarea și verificarea parametrilor interni și externi ai sterilizării”, „prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de tip 5 Integrator – ABUR, prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de tip 5 Integrator - EO”*

Prin raportare la dispozițiile pct.3.A.3 din Secțiunea II din Anexa nr. 1 a Ordinului președintelui ANAP nr. 1017/2019 – „Specificațiile tehnice aferente caietului de sarcini reprezintă cerințe minime referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță”, orice autoritate contractantă trebuie să facă trimitere în cuprinsul documentației de atribuire doar la specificații tehnice cu caracter minim, care nu influențează/denaturează în vreun fel dreptul ofertanților de a concura în cadrul procedurii prin favorizarea/eliminarea în mod nejustificat a acestora.

Conform mențiunilor din cap. 8 din Standardul ISO 11140-1:2014, cerința autorității contractante poate fi respectată și prin raportare la indicatorii de tip 1, nu neapărat prin utilizarea unor indicatori de tip 5; astfel, autoritatea contractantă face trimitere la cerințe suplimentare care conduc la determinarea unui caracter restrictiv al procedurii de achiziție publică și favorizarea anumitor producători/operatori economici.

Conform mențiunilor din cap 4.4. din standardul EN 868-5:2018, indicatorii chimici ce pot fi printați și sunt menționați în standard sunt doar cei de tip 1 printați pe marginea rolei de sterilizare.

Produsele solicitate în cadrul loturilor 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 sunt role pentru sterilizare abur, adică ambalaje pentru sterilizarea instrumentarului ce urmează a fi reprocessat, rolul acestora fiind de a asigura un sistem de barieră steril, adică un ambalaj care minimizează riscul de pătrundere a microorganismului și permite prezentarea aseptică a conținutului steril la punctul de utilizare, nu de validare a procesului de sterilizare; validarea procesului de sterilizare se realizează într-adevăr cu indicatori de tip 5, însă conform definiției date de către ordinul MS 1761/2021, aceștia: *„se prezintă sub forma de bandelele 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”*. Astfel, rolele de sterilizare pot fi prevăzute doar cu indicatori chimici de proces (de tip 1) care doar diferențiază pachetele procesate de cele neprocesate. În consecință, cerințele din caietul de sarcini, prin care autoritatea contractantă solicită: *„să prezinte test de rezistometru pentru indicatorul de clasa 5”, „indicatori multivariabili” și „să își schimbe culoarea doar când parametrii de sterilizare sunt atinși”* nu sunt aplicabile acestui tip de produse.

În aceste condiții, se impune remedierea caietului de sarcini, în conformitate cu standardul menționat anterior și reformularea cerințelor pentru toate produsele la care au fost menționate în documentația de atribuire, în sensul celor precizate mai sus.

3. Cerințele (1) *„să prezinte cod cu răspuns rapid QR sau cod de bare în vederea identificării tipului de sterilizare (abur sau plasma), timpului de incubare a fiolei, a numărului de lot a acesteia, datei de expirare astfel încât să se poată stabili în mod automatizat un sistem de trasabilitate a informațiilor necesare incubării și evitării erorilor de operare”* și cerința (2) *„rezultatul este identificat/tipărit (în limba română) de către incubator și prin transmitere către un computer cu soft specializat pentru a putea fi păstrat ca înregistrare în evidentele departamentului de sterilizare”*, pentru loturile 1 și 2 aduc atingere prevederilor legale în materia achizițiilor publice:

a) raportat la prima cerință anterior menționată, au relevanță noțiunea de „indicator biologic” care reprezintă *„teste biologice pentru controlul eficacității sterilizării”* (pct. 5 din Anexa nr. 4 a Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/ 2021) și care se constituie dintr-o fiolă care are pe exterior o etichetă a produsului și următoarele informații: cod de produs, pentru ce fel de sterilizare este folosită, denumire producător, timp de incubare, număr lot, data expirare, indicator chimic printat care arată dacă folia a fost supusă ciclului de sterilizare;

- toate aceste fiole conțin și capace de culori diferite, în funcție de metoda de sterilizare – aspect ce conduce la concluzia imposibilității identificării eronate a acestuia;

- toate datele de mai sus se regăsesc deja în cuprinsul etichetei aplicate indicatorului biologic – eticheta ce face obiectul unor alte cerințe pentru produsele sus-menționate;

- prin intermediul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a impus utilizarea codului QR, în condițiile în care toate aceste date se regăsesc pe eticheta aplicată testelor biologice; mai mult, răspunsul citirii codului QR nu arată rezultatul sterilizării sau al incubării aceluia indicator biologic, ci arată tipul de incubare a fiolei, a numărului de lot acesteia și a datei de expirare – aceste informații regăsind-se pe eticheta autocolantă;

- din informațiile puse la dispoziție de autoritatea contractantă prin intermediul documentației de atribuire, rezultă că la nivelul acesteia nu este implementat un sistem de trasabilitate care să permită utilizarea unei astfel de tehnologii de citire QR; or, prin inserarea în cuprinsul caietului de sarcini pentru produsele de la loturile 1 și 2 a unor cerințe suplimentare față de cele prevăzute de standardul internațional EN ISO 11138-1, se ajunge la raportarea către un singur producător, aspect ce implică nerespectarea dispozițiilor legale mai sus invocate și a reglementărilor internaționale stabilite de respectivul standard;

- prin urmare, se impune eliminarea cerinței privind codul QR pentru toate produsele pentru care a fost menționată;

b) cea de a doua cerință sus-menționată, nu ar trebui să cadă în sarcina operatorilor economici participanți la prezenta procedură ce are ca obiect achiziția de „*Consumabile pentru sterilizare I*”, întrucât cerința solicitată este specifică incubatorului existent, incubator care se află în dotarea autorității contractante; prin urmare, se impune eliminarea acestei cerințe pentru toate produsele pentru care a fost precizată în caietul de sarcini.

Prin punctul de vedere nr. 24865/16.11.2023, înregistrat la Consiliu cu nr. 63159/17.11.2023, autoritatea contractantă a solicitat respingerea ca nefondată a contestației BIOFARM DISTRIBUTION SRL.

Cu privire la marcajul CE și declarația de conformitate, autoritatea contractantă arată, în primul rând, că, începând cu anul 2021, a intrat în vigoare Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, prin care a fost modificată Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor nr. 90/385/CEE și nr. 93/42/CEE ale Consiliului.

Indicatorii de sterilizare, cu excepția indicatorilor biologici de verificare, intră în categoria dispozitivelor medicale și/sau a accesoriilor de dispozitive medicale și conform prezentului regulament poartă marcaj CE.

Potrivit autorității contractante, Directiva 93/42/CEE, la care face trimitere contestatorul, este abrogată de Regulamentul UE 2017/745. Acesta prevede expres că sunt asimilate dispozitivelor medicale produsele

destinate sterilizării dispozitivelor menționate la art. 1 alin. (4), precum și a dispozitivelor din primul paragraf, unde este definit dispozitivul medical.

Suplimentar, arată și faptul că aceste produse de sterilizare pot fi incluse și în cadrul pct. 2 al art. 2 din Regulament. În mod evident, sterilizarea este obligatorie și necesară pentru utilizarea oricărui dispozitiv medical, aceasta având rolul de prevenire a infecțiilor în spital.

Totodată, arată că definiția dată de Regulament marcajului CE este acel marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în Regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii, prin care se dispune aplicare sa. Acest marcaj certifică autorității contractante că produsul oferit respectă standardele de calitate utilizate în cadrul Uniunii Europene, standarde ce trebuie respectate de toate unitățile spitalicești din România.

Mai mult, fișa tehnică a fiecărui produs din loturile 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 43, 44, la ultimul punct, este prevăzut că produsul trebuie să poarte marcaj CE, declarație de conformitate sau certificat CE, după caz, pentru produs, aviz ANMDR pentru produsele care sunt încadrate ca dispozitive medicale.

Așadar, marcajul CE și declarația de conformitate nu sunt solicitate în mod obligatoriu astfel cum susține contestatorul.

Totodată, arată autoritatea contractantă că produsele aparținând loturilor menționate anterior sunt materiale sanitare (consumabile medicale), iar în baza Hotărârii nr. 653/2023 acestea sunt scutite de TVA, unitatea sanitară beneficiind de acest fapt.

În ceea ce privește critica ce vizează rolele sterilizare abur (loturile 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 și 24), autoritatea contractantă face trimitere la un răspuns față de o solicitare de clarificări, formulată de STERISACO SRL, publicat în SEAP, cu nr. 24820/16.11.2023, răspuns prin care cerința pentru loturile menționate a fost modificată, în sensul că rolele de sterilizare vor avea aplicat pe margine indicatori de tip 1, iar în interior vor fi prevăzute cu indicatori tip 5 – integrator- ABUR și EO.

În acest condiții, apreciază că solicitarea contestatorului este rămasă fără obiect, motiv pentru care solicită respingerea ca atare a acestui capăt de cerere.

Referitor la critica ce vizează codul rapid QR sau cod de bare pentru loturile 1 și 2, autoritatea contractantă precizează că o eventuală restricționare a concurenței este stabilită doar atunci când se probează că specificațiile tehnice solicitate sunt specifice unui anumit produs, nu prin raportare la produsele pe care un anumit operator economic le comercializează la un moment dat.

Astfel, în susținerea respingerii contestației cu privire la acest aspect, autoritatea contractantă invocă faptul că tehnologia de generare a unui cod QR nu este specifică doar unui singur produs, nefiind oferită doar de către un singur operator economic. Prin urmare, apreciază că nu se poate susține că cerința privind generarea unui cod QR ar crea avantaje unui anumit operator economic sau că ar restricționa competiția.

În plus, arată că prezența codului QR sau a codului de bare pe fiolă permite utilajelor noi, moderne, folosite de autoritatea contractantă în compartimentul de sterilizare, să pună în aplicare avantajele acestei tehnologii și are ca implicare evitarea erorilor umane și asigurarea trasabilității prin scanarea codului.

De asemenea, autoritatea contractantă precizează că în Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, anexa *Metode de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia*, este specificat la fiecare paragraf care definește indicatorii biologici standardul ISO 11138-1-8, cu mențiunea că indicatorii biologici rapizi sunt reglementați tocmai de standardul ISO 11138-1-8.

Referitor la cealaltă critică ce vizează primele două loturi, autoritatea contractantă precizează că nu poate solicita consumabile pentru sterilizare decât dacă se pot folosi pentru aparatura din dotarea spitalului.

Prin concluziile scrise (nr. 123/21.11.2023) înregistrate la Consiliu cu nr. 63916/22.11.2023, BIOFARM DISTRIBUTION SRL reiterează criticile și argumentația prezentate în cadrul contestației, menținându-și, totodată, și solicitările referitoare la obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire.

Prin adresa nr. 234/29.11.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 65596/29.11.2023, BIOFARM DISTRIBUTION SRL a precizat că nu poate pune la dispoziția Consiliului standardul ISO 11140-1:2014, în condițiile în care acesta este achiziționat cu licență iar transmiterea lui este strict interzisă fără acordul emitentului.

II. În cadrul acestei proceduri a formulat contestație și STERISACO SRL, operator economic care, interesat fiind de participarea la această procedură, este nemulțumit de cerința tehnică „*Fiolele să fie compatibile cu incubatorul cu fluorescență aflat în dotare*”, aferentă loturilor 1 și 2.

Potrivit acesteia, cerința este, în primul rând, incompletă, în sensul că nu se specifică incubatorul aflat în dotare și nici nu reiese din documentația de atribuire dacă indicatorii biologici ce fac obiectul loturilor trebuie să prezinte anumite caracteristici specifice, în plus față de cele deja listate, pentru a satisface această cerință.

În al doilea rând, tehnologia de determinare rapidă a rezultatului indicatorilor biologici prin detectarea fluorescenței enzimelor legate de sporii care supraviețuiesc presupune o compatibilitate strictă între indicatorii biologici și incubatoarele cu fluorescență ce realizează citirea automată a rezultatului, producătorii biologici producând și incubatoarele compatibile, pentru ca testele prin care aceștia demonstrează sensibilitatea de minim 97% pentru indicatorii biologici, solicitată de reglementările în vigoare, se realizează cu incubatoare calibrate pentru compatibilitate.

Astfel, pentru incubatorul cu fluorescență pe care autoritatea contractantă îl are în dotare este foarte probabil să poată fi ofertați doar indicatori biologici produși de un singur producător, adică acela care produce și incubatorul, în aceste condiții fiind afectat dreptul operatorilor

economici de a participa în mod liber la procedură, limitând nejustificat numărul de oferte.

Raportat la prevederile art. 155, 156 și 181 din Legea nr. 98/2016, contestatorul apreciază că se impune completarea documentației de atribuire, astfel încât ofertanții interesați, în cazul în care indicatorii biologici din portofoliul lor satisfac toate cerințele caietului de sarcini, dar nu sunt compatibili cu incubatorul din dotare, să poată pune la dispoziția autorității contractante, pentru utilizare în regim de custodie pe toată perioada contractului, fără niciun cost suplimentar, a unui incubator echivalent cu cel aflat în dotarea autorității contractante și compatibil cu indicatorii biologici ofertați.

Prin adresa nr. 26066/04.12.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 66116/05.12.2023, autoritatea contractantă a formulat un punct de vedere față de contestația depusă de STERISACO SRL.

Spitalul solicitând respingerea contestației (înaintată în data de 14.11.2023), ca prematură, întrucât a răspuns pozitiv, prin clarificarea publicată în SEAP în data de 16.11.2023.

Pe fond, solicită respingerea contestației ca nefondată, întrucât a răspuns cerinței de calificare.

Consiliul constată că BIOFARM DISTRIBUTION SRL a înaintat contestația de față, depunând, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209701015/1 din data de 16.11.2023, în sumă de 2.298 lei, emisă de CEC Bank.

De asemenea, Consiliul constată că STERISACO SRL a înaintat contestația de față, depunând, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209704989/1 din data de 17.11.2023, în sumă de 288 lei, emisă de CEC Bank.

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

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ TULCEA, în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Consumabile pentru sterilizare I”, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare nr. CN1061443, criteriul de atribuire fiind „prețul cel mai scăzut” iar valoarea estimată a întregii procedurii fiind stabilită la valoarea de 1.576.968 lei, fără TVA.

Nemulțumiți de anumite prevederi ale caietului de sarcini, BIOFARM DISTRIBUTION SRL și STERISACO SRL au formulat prezentele contestații, ce fac obiectul dosarelor nr. 3190 și nr. 3207.

(Dosar nr. 3190)

Prima critică formulată de BIOFARM DISTRIBUTION SRL privește două cerințe din caietul de sarcini: încadrarea produselor de la loturile 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 43, 44 în grupa dispozitivelor medicale, precum și obligația ca acestea să dețină marcaj CE și să se prezinte declarație de conformitate (conform Regulament MDR 745/2017).

Contestatorul susține că aceste produse (denumite generic de contestator și spital „indicatori de sterilizare”), nu sunt dispozitive

medicale, pentru care legislația europeană nu prevede aplicarea marcajului CE și emiterea declarațiilor de conformitate.

În soluționarea criticii, Consiliul reține a fi relevante prevederile din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului:

«Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

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

și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct;

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

43. „marcaj de conformitate CE” sau „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa. (...)

Articolul 20 Marcajul de conformitate CE

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

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

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

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

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

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

Din cuprinsul acestor norme rezultă faptul că este obligatorie aplicarea marcajului CE în cazul dispozitivelor medicale, fiind necesară, în continuare stabilirea faptului că indicatorul chimic și biologic este sau nu un dispozitiv medical.

Raportând scopul utilizării acestui indicator de sterilizare la definiția dispozitivului medical, regăsită la art. 2 din Regulamentul (UE) 2017/745, Consiliul stabilește că produsul solicitat de spital nu este un dispozitiv medical. Astfel, el nu este utilizat în niciunul dintre scopurile medicale înscrise la pct. 1 al art. 2 din Regulament și nici nu are o destinație care să îi confere calitatea de accesoriu pentru un dispozitiv medical, așa cum acesta este definit la pct. 2 de la art. 2 din Regulament.

Or, produsele în cauză sunt consumabile, potrivit informațiilor din caietul de sarcini: „3.1. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Produsele care fac obiectul prezentului caiet de sarcini, respectiv consumabile pentru sterilizare sunt necesare pentru sterilizarea diferitelor componente ale aparaturii medicale, instrumentarului chirurgical, echipamentelor de lucru, etc., în vederea desfășurării în bune condiții a actului medical.

Obiectivul specific al achiziției îl constituie achiziționarea de produse pentru asigurarea unor acte medicale de calitate pentru pacienții internați sau ambulatoriu.”.

Relevante în acest sens sunt și trimiterile contestatorului la „*Manualul privind linia limită și clasificarea în cadrul de reglementare comunitar pentru dispozitivele medicale*” [MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION in THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES – regăsit pe pagina web [DocsRoom - Comisia Europeană \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/11111)], care stabilește următoarele aspecte:

„7.4 Indicatori de sterilizare

- Context

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

- Rezultatul

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

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

[„7.4. Sterilization indicators

- Background

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

- Outcome

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

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

Prin urmare, indicatorul de sterilizare nefiind un dispozitiv medical, nu se poate considera că înscrierea marcatului CE este o obligație ce îi revine producătorului indicatorului chimic integrator.

În ceea ce privește aplicarea marcatului CE, Consiliul reține informațiile regăsite pe pagina web [Marcatul CE – obținerea certificatului, cerințele UE - Your Europe \(europa.eu\)](http://europa.eu), potrivit cărora:

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

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

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

Astfel, se dovedesc a fi restrictive cerințele din caietul de sarcini – „marcaj CE, declarație de conformitate (conform Regulament MDR 745/2017)”, de la loturile 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 43, 44, ceea ce reprezintă încălcări ale prevederilor de la art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016: *„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.”.*

În concluzie, Consiliul stabilește caracterul întemeiat al acestei critici privind loturile 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 43, 44, urmând ca autoritatea contractantă să elimine cerința la aceste loturi, potrivit căreia produsul

trebuie „să prezinte marcaj CE” și „declarație de conformitate (conform Regulament MDR 745/2017)”.

Cea de a doua critică privește cerința tehnică (de la loturile 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24): „Prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de Tip 5 Integrator - ABUR prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de Tip 5 Integrator - EO: să fie amplasați în afara zonei de împachetare pentru a nu afecta în mod nefavorabil dispozitivul medical prin reacție, contaminare și/sau transfer înainte, în timpul sau după procesul de sterilizare definit”.

Contestatorul consideră că „rolele de sterilizare pot fi prevăzute doar cu indicatori chimici de proces (de tip 1) care doar diferențiază pachetele procesate de cele neprocesate”.

Această cerință tehnică privește rolele sterilizate, pentru care spitalul a solicitat următoarele caracteristici, respectiv să fie realizate astfel:

- De unică folosință (nu se reutilizează)
- Să fie formată din două straturi: o bază hirtie medicală Kraft și un strat de film laminat copolimer multistrat CPP/PET, transparent, nontoxic, etansabil la căldură, care permite lipirea la cald asigurând o sigilare rezistentă a materialului și o deschidere curată, nu lasă particule, fire sau fibre, sigilate împreună de-a lungul laturilor paralele prin 3 linii de sudură paralele pe fiecare parte a rolei de grosimi diferite

Hârtie:

- de tip medicală, kraft – produsă din pastă albă Kraft pură cu o grosime de aprox 70 microni și o greutate de minim 60 g/mp
- Dimensiunea porilor de maxim 35 μm
- Rezistența la rupere minim mN MD 8 CD 4 ISO 1924-3
- Rezistența la spargere minim kPa 230
- Rezistența la rupere umedă minim kPa 35
- Rezistența la tracțiune minim N/15mm kN/m* MD4,4 CD 2,2
- Umed Rezistența la tracțiune minim N/15mm kN/m* MD 0,9 CD 0,45

Film laminat: copolimer multistrat CPP/PET : transparent, nontoxic, etansabil la căldură;

Prin clarificarea nr. 24820/16.11.2023, autoritatea contractantă a răspuns unei solicitări ce cuprinde tocmai cerința reclamată, astfel:

«Loturi 15 - 24 Role sterilizare plate și cu volum

In caietul de sarcini solicitat

„Prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de Tip 5 Integrator – ABUR
prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de Tip 5 Integrator - EO

Să prezinte test de rezistometru pentru indicatorul de clasa 5”

Vă rugăm să clarificați cerința, întrucât credem că este vorba de o eroare materială apărută la redactarea caietului de sarcini. Indicatorii integratori de tip 5 NU SUNT INDICATORI EXTERNI. Indicatorii chimici (inclusiv cei de tip 5, integratori) sunt definiți și reglementați că și fabricație de standardul EN ISO 11140-1, așa cum indica și Ordinul 1761/2021, la articolul 58. Standardul ISO 11140 definește indicatorii chimici integratori că indicatori interni, aspect regăsit la același articol 58 alineatul IV) din Ordinul 1761/2021, deci rolele nu pot fi prevăzute cu indicator extern tip 5 integrator.

Rolele sunt prevăzute, în schimb, cu INDICATOR EXTERN DE TIP 1, astfel că vă rugăm să corectați eroarea din caietul de sarcini

În același timp, rolele în sine NU POT fi prevăzute cu indicator INTERN de tip 5 Integrator, pentru că indicatorul chimic de tip 5 integrator, prin construcția sa impusă de standardul ISO 11140-1, standard impus și de

legislația românească, respectiv Ordinul 1761/2021, este menit a fi un produs de sine stătător, introdus în fiecare pachet ce urmează a fi sterilizat, pentru a monitoriza condițiile de sterilizare la locul amplasării, în interiorul pachetului. Trebuie să fie testat conform metodelor de testare solicitate de standard, iar raportul de testare concluzionat prin documentul numit testul la rezistometru. Deci nici solicitarea cu privire la testul la rezistometru nu își are locul în cadrul specificațiilor pentru rolele de împachetat

Caietul de sarcini mai menționează că acești indicatori să „fie amplasați în afara zonei de împachetare pentru a nu afecta în mod nefavorabil dispozitivul medical prin reacție, contaminare și/sau transfer înainte, în timpul sau după procesul de sterilizare definit”, care este un alt argument cu privire la faptul că este preluată o eroare în caietul de sarcini, pentru că rolul unui indicator chimic integrator tip 5 este de a indica condițiile în interiorul pachetului, în zona de împachetare, nu în afara ei.

Astfel, vă rugăm verificați specificația în cauza cu privire la corectitudinea acesteia, întrucât cerință corectă ar trebui să fie:

„Prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de Tip 5 Integrator – ABUR
prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de Tip 5 Integrator – EO”.

Răspuns autoritate contractantă:

Spitalul Județean de Urgență Tulcea în calitate de autoritate contractantă intenționează să achiziționeze Role de sterilizare plate fără volum și Role de sterilizare cu pliu (volum) sterilizare abur de diferite dimensiuni, prevăzute cu indicatori EXTERNI de tip 1 și INTERNI de tip 5 INTEGRATOR ABUR și EO pentru a putea asigura calitatea optimă a sterilizării, astfel încât nivelul de siguranță al pacienților să fie maxim.

Dintr-o eroare de tehnoredactare în caietul de sarcini și în Formularul nr. 4 ” Propunere tehnică”, s-a solicitat ”Prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de Tip 5 Integrator – ABUR prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de Tip 5 Integrator – EO”.»

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține a fi relevante următoarele prevederi din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, de la CAPITOLUL IV Sterilizarea:

Art. 58. - Tipurile de indicatori utilizați sunt:

a) indicatori fizici (presiune, timp, temperatură) cuprinși în diagrama sterilizatorului;

b) indicatori chimici (ISO 11140):

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

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

(iii) 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;

(iv) **indicatori de tip 5 (integratori)** - care testează toți parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), **indicatori interni** care se utilizează pentru fiecare pachet/container/șarjă supus(ă) sterilizării cu abur și

oxid de etilenă. Pentru monitorizarea șarjei, indicatorii integratori de tip 5 sunt introduși într-un set test, pentru monitorizarea șarjei, amplasat într-o locație greu accesibilă agentului sterilizator.

În Anexa nr. 4 a Ordinului – Metode de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia:

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

A. Indicatorii 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.

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.

4. Interpretarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării

A. Indicatori chimici de proces:

- a) virarea culorii la indicatorii chimici de proces (tip 1)

B. Indicatori chimici integratori sau multiparametru:

a) virarea culorii la indicatorii fizico-chimici integratori sau multiparametru; se poate verifica pentru materialele ambalate în pungi de hârtie/plastic - prin transparența plasticului. Pentru materialele ambalate în containere metalice, verificarea se face de către utilizatori, la deschiderea acestora. În situația în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează. Virarea culorii la indicatorii chimici plasați în setul test în fiecare șarjă va fi realizată de către personalul din sterilizare la finalizarea procesului de sterilizare. În cazul în care virajul nu s-a realizat, întreaga șarjă se consideră nesterilă și se va reprocesa corespunzător. Simpla virare a indicatorului chimic nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării;

b) indicatorii integratori chimici sau multiparametru vor fi verificați de către utilizatori în momentul deschiderii ambalajului steril; în situația în care virajul nu

s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează, trusa se returnează serviciului de sterilizare, împreună cu o notificare în acest sens;

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

d) registrele de evidență a sterilizării se păstrează conform nomenclatorului de arhivare al unității sanitare;

e) orice neconformitate a testelor chimice se anunță imediat la serviciul de sterilizare și la serviciul de supraveghere, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale."

Din toate cele de mai sus, Consiliul constată că spitalul solicită ca rolele de sterilizare, care sunt ambalaje sub formă de pungi sunt formate dintr-un strat de hârtie medicală și un strat de film laminat copolimer multistrat, straturi care se sigilează la cald. Pentru verificarea sterilizării s-a solicitat ca rola/ambalajul să conțină „indicatori EXTERNI de tip 1 și INTERNI de tip 5 INTEGRATOR ABUR și EO".

Potrivit dispozițiilor de la art. 58 din OMS nr. 1761/2021 și Anexei nr. 4 lit. A, indicatorul tip 1 (extern) este un indicator chimic de proces, care se amplasează extern pe fiecare pachet/container/pungă, iar indicatorul de tip 5 (integrator) se plasează în fiecare pachet/container ce urmează a fi procesat.

Verificarea indicatorilor chimici integratori, de tip 5, se poate verifica pentru materialele ambalate în pungi de hârtie/plastic, conform Anexei nr. 4, lit. B, prin analizarea culorii indicatorilor.

Așadar, rolele de sterilizare pot conține la exterior indicator de tip 1, iar la interior indicator de tip 5, fapt arătat, de altfel, și de contestator („Validarea procesului de sterilizare se realizează într-adevăr cu indicatori de tip 5").

Văzând clarificarea nr. 24820/16.11.2023, publicată în SEAP, Consiliul observă că spitalul a respectat prevederile din Ordinul OMS nr. 1761/2021, drept pentru care va respinge ca neîntemeiată susținerea contestatorului că „rolele de sterilizare pot fi prevăzute doar cu indicatori chimici de proces (de tip 1) care doar diferențiază pachetele procesate de cele neprocesate".

Argumentele petentului prezintă doar extrase din Ordinul MS, fără a reda întreaga modalitate de verificare a procesului de sterilizare, respectiv cu indicator chimic intern.

Cât privește referirile contestatorului la standardul ISO 11140-1:2014, Consiliul constată lipsa dovezilor. În susținerea criticii, contestatorul precizează următoarele: „(...) conform mențiunilor din cap. 8 din Standardul ISO 11140-1:2014, cerința autorității contractante poate fi respectată și prin raportare la indicatorii de tip 1, nu neapărat prin

utilizarea unor indicatori de tip 5 – motiv pentru care vă rugăm să constatați cum autoritatea face trimitere la cerințe suplimentare care conduc la determinarea unui caracter restrictiv al procedurii de achiziție publică și favorizarea anumitor producători/ operatori economici.”

4.4 Process indicator

If one or more Type I indicator(s) [process indicator(s)] are printed on the pouches and reels, the indicator's performance shall comply with the requirements of EN ISO 11140-1. Each individual indicator shall be not less than 100 mm² in area. Indicators shall not be affected by the sealing procedure.

[Dacă unul sau mai mulți indicatori de tip 1 sunt imprimați pe pungi și role, performanța indicatorilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele EN ISO 11140-1. Fiecare indicator individual nu trebuie să aibă o suprafață mai mică de 100 mm². Indicatorii nu trebuie afectați de procedura de etanșare.]

Consiliul reține că, la contestație, a fost atașat extras din standardul ISO 11140-1:2014, ce cuprinde o parte din capitolul 8, respectiv pct. 8.1 și 8.2, precum și primul rând din tabelul 2, fără valorile aferente. La pct. 8.2 se menționează că indicatorii vor fi utilizați conform valorilor din tabelul 2, dar și cu luarea în considerare a temperaturilor de la pct. 5.7.

Din informațiile cuprinse în acest extras nu rezultă că cerințele tehnice reclamate - „indicatori intern și extern” pot fi îndeplinite și de indicatorii de tip 1.

De altfel, la solicitarea Consiliului, prin adresa nr. 234/29.11.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 65596/29.11.2023, BIOFARM DISTRIBUTION SRL a transmis următorul răspuns: *„(...) vă informam că nu vă putem pune la dispoziție actul solicitat, acesta fiind achiziționat cu licență de către compania noastră (în limba engleză), transmiterea acestuia fiind strict interzisă fără acordul emitentului, prin contractul pe care îl avem cu unitatea emitentă”*.

În atare situație, Consiliul concluzionează că societatea contestatoare nu face dovada temeiniciei criticilor privind restrictivitatea cerinței tehnice.

Mai mult, contestatorul avea obligația de a-și dovedi pretențiile, susținerile, prin producerea unor mijloace de probă legale, verosimile, pertinente și concludente, potrivit principiului de drept *„probatio incumbit ei qui digit, non ei qui negat”*.

În consecință, Consiliul va respinge ca neîntemeiată critica II.

Prin cea de a treia critică se susține caracterul restrictiv al cerințelor tehnice, de la loturile 1 și 2:

- *„Să prezinte cod cu răspuns rapid QR sau cod de bare în vederea identificării tipului de sterilizare (abur sau plasma), timpului de incubare a fiolei, a numărului de lot a acesteia, datei de expirare astfel încât să se poată stabili în mod automatizat un sistem de trasabilitate a informațiilor necesare incubării și evitării erorilor de operare”;*

- *„rezultatul este identificat/tipărit (în limba română) de către incubator și prin transmitere către un computer cu soft specializat pentru a putea fi păstrat ca înregistrare în evidentele departamentului de sterilizare”*

Consiliul constată că, tot în caietul de sarcini, între specificațiile tehnice pentru lotul 1, se mai regăsesc și următoarele:

- *Să prezinte o eticheta externa ce conține următoarele informații: tipul de spori conținuți, numărul lotului, termenul de valabilitate, un indicator chimic tip 1 pentru a verifica dacă indicatorul biologic a fost implicat într-un proces de sterilizare prin schimbarea culorii inițiale;*

- *Etichetele de pe indicatori să fie autocolante și să poată fi utilizate pentru documentație”.*

Așa cum se observă, pentru informarea achizitoarei asupra numărului lotului și a termenului de valabilitate a indicatorului biologic, aceasta a stabilit două specificații tehnice diferite, respectiv etichetarea și codul cu răspuns rapid QR sau codul de bare. Or, este evident redundantă utilizarea unui cod cu răspuns rapid QR sau a unui cod de bare pentru a cunoaște informații deja aflate de pe eticheta produsului, situație în care Consiliul stabilește inutilitatea solicitării acestor două tipuri de coduri în scopul cunoașterii numărului lotului și a termenului de valabilitate a indicatorului biologic.

Pe de altă parte, Consiliul constată că în caietul de sarcini nu se face nicio referire la deținerea de către spital a vreunei tehnologii de citire coduri QR. Mai mult, nici în punctul de vedere, autoritatea contractantă nu formulează nicio apărare privitoare la susținerea contestatorului că spitalul are implementată o astfel de tehnologie.

Prin urmare, Consiliul va admite solicitarea contestatoarei și va obliga autoritatea contractantă la eliminarea condiției pentru lotul 1 și 2, ca aceste produse „*Să prezinte cod cu răspuns rapid QR sau cod de bare în vederea identificării tipului de sterilizare (abur sau plasma), timpului de incubare a fiolei, a numărului de lot a acesteia, datei de expirare astfel încât să se poată stabili în mod automatizat un sistem de trasabilitate a informațiilor necesare incubării și evitării erorilor de operare”.*

Cât privește critica adusă nelegalității cerinței ca „rezultatul să fie identificat/tipărit de către incubator și prin transmitere către un computer cu soft specializat”, Consiliul constată temeinicia ei, întrucât în caietul de sarcini nu s-a făcut nicio referire la tipul de incubator. Mai mult, achizitorul nu poate impune operatorilor economici care vor furniza consumabilele din prezenta procedură obligații care nu țin de produsele în cauză, cum este și cea de transmitere a rezultatelor între incubator și computerul cu soft specializat. Drept urmare, revine autorității contractante obligația de eliminare a acestei cerințe.

Văzând toate cele de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, a contestației formulate de BIOFARM DISTRIBUTION SRL (dosar nr. 3190) și va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să modifice prevederile caietului de sarcini, la loturile 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 43, 44, conform motivării de mai sus.

(Dosar nr. 3207)

Față de contestația formulată de STERISACO SRL (în data 14.11.2023), autoritatea contractantă invocă excepția prematurității,

întrucât a răspuns pozitiv operatorului economic, prin clarificarea publicată în SEAP, în data de 16.11.2023.

În soluționarea acestei excepții, Consiliul ia în considerare prevederile art. 18 din Legea nr. 101/2016:

„(1) În termen de 5 zile de la data la care a primit contestația, autoritatea contractantă are obligația de a transmite Consiliului și contestatorului, din oficiu, punctul său de vedere asupra contestației.

(2) Autoritatea contractată are obligația de a transmite Consiliului, în termenul prevăzut la [alin. \(1\)](#), o copie a dosarului achiziției publice, achiziției sectoriale sau al concesiunii, precum și dovada înaintării punctului de vedere către contestator și orice documente considerate edificatoare, cu excepția anunțurilor de participare publicate în SEAP și a documentației de atribuire, atunci când aceasta este disponibilă și poate fi descărcată direct din SEAP.

(3) Lipsa punctului de vedere nu împiedică soluționarea contestației, în măsura în care s-a făcut dovada comunicării acesteia către autoritatea contractantă. Lipsa punctului de vedere al autorității contractante atrage decăderea ei din dreptul de a mai propune probe și de a invoca excepții, în afara celor de ordine publică, dacă legea nu prevede altfel.”

Astfel, întrucât excepția invocată de autoritatea contractantă este formulată peste termenul de 5 zile prevăzut la art. 18 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul constată decăderea autorității contractante de a mai invoca excepții.

STERISACO SRL critică cerința tehnică de la loturilor 1 și 2: „Fiolele să fie compatibile cu incubatorul cu fluorescență aflat în dotare”, întrucât spitalul nu a precizat denumirea incubatorului pe care îl are în dotare. Totodată, consideră a fi restrictivă această cerință întrucât ar conduce spre producătorul incubatorului pe care-l deține spitalul.

În acest sens, contestatorul secund solicită completarea documentației cu denumirea incubatorului, dar și cu *„posibilitatea de a pune la dispoziția autorității contractante, pentru utilizare în regim de custodie pe toată perioada contractului, fără niciun cost suplimentar, a unui incubator echivalent cu cel aflat în dotarea autorității contractante și compatibil cu indicatorii biologici ofertați”*.

Privitor la această cerință tehnică reclamată, spitalul a formulat un răspuns prin adresa nr. 24820/16.11.2023, publicat în SEAP:

„I. Loturile 1 și 2 - în caietul de sarcini este specificat că *„Fiolele să fie compatibile cu incubatorul cu fluorescența aflat în dotare”*. Vă rugăm să clarificați această cerință, ca să putem înțelege ce caracteristici trebuie să aibă indicatorii biologici pentru a fi compatibili cu incubatorul din dotare.

În același timp, pentru că tehnologia de determinare rapidă a rezultatului indicatorilor biologici prin determinarea fluorescenței emanată de enzimele sporilor supraviețuitori presupune, din motive de siguranță, compatibilități stricte între indicatori și incubator, de cele mai multe ori indicatorii biologici fiind compatibili doar cu incubatoarele aceluiasi producător, și invers, ca să nu fiți în poziția de a avea o ofertare restricționată de acest aspect, vă rugăm să definiți caracteristicile/performantele/ capabilitățile incubatorului aflat în dotare, pentru a vă putea include în oferta, pentru utilizare gratuită pe perioada contractului, un incubator compatibil cu indicatorii biologici ofertați, care să acopere aceleași nevoi că și cel aflat în dotare, fiind, practic, echivalent.

Răspuns autoritate contractantă:

Autoritatea contractanta solicita că produsele aferente lotului 1 și 2 să fie compatibile cu echipamentul din dotare, respectiv Incubator cu fluorescența UGUAYA.”.

Cât privește solicitarea de publicare a denumirii incubatorului, Consiliul constată că spitalul a furnizat informația solicitată.

Însă, această informație nu este de natură a înlătura caracterul restrictiv al cerinței. Or, prin forma actuală a cerinței se aduce atingere prevederilor de la art. 50 din Legea nr. 98/2016 [(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici.]

De asemenea, Consiliul observă că autoritatea contractantă nu a răspuns față de propunerea contestatorului de a fi permisă punerea la dispoziția spitalului a unui incubator, cu titlu gratuit, în regim de custodie pe toată perioada contractului.

Având în vedere că achizitorul nu a identificat niciun impediment față de această solicitare, care îi poate satisface necesitățile, în condițiile menținerii caracteristicilor tehnice ale indicatorilor de la loturile 1 și 2, Consiliul consideră că se impune completarea caietului de sarcini la aceste loturi cu acceptarea furnizării, cu titlu gratuit, în regim de custodie pe toată perioada contractului, a unui incubator compatibil cu indicatorii biologici ofertați.

Pe cale de consecință, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de STERISACO SRL (dosar nr. 3207) și va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea prezentei decizii, să modifice caietul de sarcini, la loturile 1 și 2, conform motivării de mai sus.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația STERISACO SRL (dosar nr. 3207) și admite, în parte, contestația BIOFARM DISTRIBUTION SRL (dosar nr. 3190), în contradictoriu cu SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ TULCEA.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să modifice prevederile caietului de sarcini, la loturile 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 43 și 44, conform celor reținute în considerente.

Respinge ca nefondată cererea contestatoarei BIOFARM DISTRIBUTION SRL (dosar nr. 3190) privind modificarea prevederilor caietului de sarcini, la loturile 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, conform celor reținute în considerente.

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva prezentei decizii se va putea 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 potrivit prevederilor art. 29 și 32 din Legea nr. 101/2016.

**PREȘEDINTE,
Maria-Liliana
BĂZĂR**

**MEMBRU,
Ecaterina-Milica
DOBROTĂ**

**MEMBRU,
Grațiela-Magdalena
GAIDARGI**

Redactată în 5 exemplare, conține 18 pagini.