

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:

Prin contestația nr. 997/11.08.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 44233/16.08.2023, înaintată de SC ...SRL, cu sediul în comuna ..., prin reprezentant legal administrator Lucian Bala, împotriva documentației de atribuire, elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritatea contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Consumabile medicale” - Lot 66 - *mănuși examinare latex nepudrate și Lot 67 - mănuși examinare din nitril*, cod CPV 33141000-0, s-a solicitat *obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini pentru loturile menționate, respectiv la modificarea specificațiilor tehnice.*

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SC ...SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică o serie de cerințe cuprinse în caietele de sarcini privind loturile 66 și 67, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice.

În fapt, urmare studierii cerințelor din caietul de sarcini, pentru loturile 66 și 67, a constatat că unele din acestea sunt restrictive și inutile, iar altele contradictorii, astfel:

1. Pentru lotul 66 - mănuși examinare latex, nepudrate, nesterile mărimile XS, S, M, L, XL, 2XL

- cerințele au fost preluate în mare parte (inclusiv cu greșeli) din documentația de atribuire publicată cu anunțul de participare CN .../24.12.2019, dar au fost efectuate unele modificări care contrazic prevederile din vechiul caiet de sarcini;

- există greșeli în întocmirea cerințelor, se fac referiri la documente abrogate - Directiva 89/686/EEC (abrogată și înlocuită de Regulamentul

UE 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție, respectiv Directiva 92/42/EEC (abrogată și înlocuită de Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale);

- se solicită mărimea 2XL care nu există și nu este reglementată de niciun standard. De altfel, la cerința privind dimensiunile se menționează doar mărimile de la XS la XL, definite în conformitate cu prevederile standardului EN 455-2. Se impune eliminarea solicitării privind furnizarea mărimii 2XL care nu a fost și nu poate fi definită prin raportare la un standard;

- se solicită o „*grosime (singular) pentru neted*”, dar și una pentru textură, deși în alt paragraf se precizează suprafața externă microtexturată. Este absurdă solicitarea pentru grosime respectiv „*valori minime*”, deși solicitările sunt sub formă de toleranță față de o valoare (respectiv o valoare minimă și una maximă). Dacă autoritatea contractantă înțelege prin singular măsurarea în perete simplu atunci se află în eroare. O astfel de grosime ar reduce semnificativ simțul tactil și implicit acuratețea procedurilor medicale. În acest sens, cerința ar trebui modificată ca grosime măsurată în perete dublu. Este obligatorie și prezentarea standardului de măsură, dar și a celui de conformitate. Pentru grosime nu există un standard european, fiind utilizat standardul american ASTM D 6319, care prevede că mănușile de examinare trebuie să aibă o grosime minimă de 0,05 mm măsurată în perete simplu. Deci, nu există niciun motiv pentru a solicita grosimi mai mari decât cele care asigură conformitatea cu standardul și se impune modificarea cerinței pentru grosime din minim 0.14 mm +/- 0.02 pentru degetul mijlociu (de fapt corect este deget), 0,11 mm +/- 0,02 pentru palmă și 0.10 +/- 0,02 pentru manșeta măsurate în perete simplu în grosime minim 0,05 mm măsurată în perete simplu pentru toată suprafața mănușii în conformitate cu standardul ASTM D 6319;

- în caietul de sarcini se solicită o forță la rupere de minim 9N înainte de îmbătrânire care excede cu mult limita de 6N prevăzută în standardul aplicabil EN 455-2. Consideră absurdă condiția impusă pentru forța la rupere mai mică de 6N care este sub limita de 6N impusă de standard, deci practic autoritatea solicită produse neconforme;

- în privința alungirii la rupere se solicită o valoare de 700% înainte de îmbătrânire și 500% după îmbătrânire, care exced semnificativ valorile pentru care o mănușă de examinare este conformă în baza standardului incident, respectiv ASTM D 6319 care prevede valori de minim 500% înainte de îmbătrânire și min 400% după îmbătrânire. Nu există niciun motiv pentru valori atât de mari ale alungirii la rupere, valorile menționate sunt de fapt specifice mănușilor chirurgicale (conform ASTM D 3577 respectiv min 750% înainte de îmbătrânire și min 560% după îmbătrânire);

- se solicită conformitate cu standardul EN 388, deși acesta nu se mai referă decât la echipamentele de protecție, nu și la dispozitivele

medicale (schimbare introduse de noile Regulamente privind dispozitivele medicale 2017/745, respectiv 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție). Această cerință trebuie eliminată;

- se solicită AQL minim 1,5 care contrazice standardul incident EN 455-1 care prevede o limită maximă pentru AQL de 1,5, deci autoritatea contractantă solicită produse neconforme;

- se solicită termen de valabilitate min. 3 ani și perioada de garanție 5 ani - produsele de unică folosință nu pot avea perioada de garanție, trebuie eliminată această cerință.

2. Pentru lotul 67 - Mănuși examinare latex, nepudrate, nesterile mărimile XS, S, M, L, XL

- există greșeli grave în întocmirea cerințelor, se fac referiri la documente abrogate - Directiva 89/686/EEC (abrogată și înlocuită de Regulamentul UE 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție), respectiv Directiva 92/42/EEC (abrogată și înlocuită de Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale);

- se solicită o „*grosime (singular) pentru neted*”, dar și una pentru textură, deși în alt paragraf se precizează suprafața externă microtexturată. Este absurdă solicitarea pentru grosime respectiv „*valori minime*” deși solicitările sunt sub forma de toleranță față de o valoare (respectiv o valoare minimă și una maximă). Dacă autoritatea contractantă înțelege prin singular măsurarea în perete simplu atunci se află în eroare. O astfel de grosime ar reduce semnificativ simțul tactil și implicit acuratețea procedurilor medicale. În acest sens, cerința ar trebui modificată ca grosime măsurată în perete dublu. Este obligatorie și prezentarea standardului de măsură, dar și a celui de conformitate. Pentru grosime nu există un standard european, fiind utilizat standardul american ASTM D 6319, care prevede că mănușile de examinare trebuie să aibă o grosime minimă de 0,05 mm măsurată în perete simplu. Deci, nu există niciun motiv pentru a solicita grosimi mai mari decât cele care asigură conformitatea cu standardul și se impune modificarea cerinței pentru grosime din minim 0,14 mm +/- 0,02 pentru degetul mijlociu (de fapt corect este deget), 0,11 mm +/- 0,02 pentru palmă și 0,10 +/- 0,02 pentru manșetă, măsurate în perete simplu în grosime minim 0,05 mm măsurată în perete simplu pentru toată suprafața mânușii în conformitate cu standardul ASTM D 6319;

- în caietul de sarcini se solicită o forță la rupere de minim 9N înainte de îmbătrânire care excede cu mult limita de 6N prevăzută în standardul aplicabil EN 455-2. Consideră absurdă condiția impusă pentru forța la rupere mai mică de 6N care este sub limita de 6N impusă de standard, deci practic autoritatea solicită produse neconforme;

- în privința alungirii la rupere se solicită o valoare de 700% înainte de îmbătrânire și 500% după îmbătrânire, care exced semnificativ valorile pentru care o mănușă de examinare este conformă în baza

standardului incident, respectiv ASTM D 6319 care prevede valori de minim 500% înainte de îmbătrânire și min 400% după îmbătrânire. Nu există niciun motiv pentru valori atât de mari ale alungirii la rupere, valorile menționate sunt de fapt specifice mănușilor chirurgicale (conform ASTM D 3577 respectiv min 750% înainte de îmbătrânire și min 560% după îmbătrânire);

- se solicită conformitate cu standardul EN 388, deși acesta nu se mai referă decât la echipamentele de protecție, nu și la dispozitivele medicale (schimbare introduse de noile Regulamente privind dispozitivele medicale 2017/745, respectiv 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție). Această cerință trebuie eliminată;

- deși lotul se referă la mănuși de nitril nepudrate, se solicită ca materialul să fie latex, iar pudra să fie din amidon modificat, iar cantitatea de pudră să fie sub 100 mg/mănușă. Deci, trebuie să ofereze mănuși de nitril confecționate din latex, iar mănușile să fie nepudrate, dar cu 100 mg de pudră din amidon. Standardul incident, EN 455-3 specifică că mănușa nepudrată poate avea un conținut maxim de pudră de 2 mg;

- cerințele absurde continuă cu rezistența la substanțe chimice - dacă în cazul hidroxidului de sodiu și formaldehidei solicitările sunt normale, fiind substanțele la care sunt testate uzual mănușile de tip B conform EN 374-1, solicitarea unei rezistențe la nivel 6 pentru acid sulfuric concentrație de 50% este excesivă și inutilă. Și solicitările privind metanolul și fenolul sunt exagerate, e vorba de substanțe extrem de toxice, nimeni nu ar supraviețui 8 ore într-un mediu cu astfel de substanțe. Aceste substanțe nu sunt specifice procedurilor medicale, eventual pot fi găsite în laboratoare, dar în acest caz autoritatea ar trebui să facă un lot separat cu mănuși speciale - echipamente individuale de protecție și nu să aplice aceste cerințe pentru mănușile de examinare pentru proceduri medicale;

- se face referire la standardul ASTM D 6978, privind rezistența la citostatice, dar nu se formulează nicio cerință în acest sens. Ori se specifică la ce citostatice trebuie să fie rezistente mănușile, ori se elimină standardul aplicabil;

- cerința privind pH-ul interior este inutilă și oricum greșit formulată - din nou ca minim și ca interval de toleranță. Fie minim 7,5, fie 7,5+/- 1, fie se elimină. În mod normal ar trebui solicitate testele de biocompatibilitate, conform ISO 10993 (menționat în caietul de sarcini, dar fără nicio cerință legată de acesta).

Contestatoarea invocă prevederile art. 2 alin. (2), art. 49 și 50 din Legea nr. 98/2016, care obligă autoritățile contractante să acorde operatorilor economici un tratament egal și nediscriminatoriu și să acționeze într-o manieră transparentă și proporțională.

Autoritățile contractante nu pot concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul restrângerii artificiale a concurenței.

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.

Potrivit art. 31 din HG nr. 395/2016, autoritatea contractantă nu are dreptul de a restricționa participarea la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică prin introducerea unor criterii minime de calificare, care fie nu prezintă relevanță în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit, fie sunt disproporționate în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează a fi atribuit. Contestatoarea apreciază relevantă, în cauză, decizia CNSC nr. ... din 02.05.2023, respectiv aspectele privind grosimea, forța la rupere și alungirea, în sensul că acestea nu pot excede simultan standardele aplicabile.

... a transmis dosarul achiziției și punctul său de vedere nr. 27038/17.08.2023, înregistrat la Consiliu cu nr. 45323/21.08.2023, prin care a solicitat respingerea contestației, ca urmare a achiesării la unele dintre cerințele criticate, astfel:

Lotul 66 - Mănuși examinare latex, nepudrate, nesterile mărimile XS, S, M, L, XL, 2XL

- cu privire la erorile constatate care fac referire la documente abrogate, remediază solicitarea, în sensul: „*toți ofertanții loturilor 66, 67 și 68 vor prezenta documente justificative cu privire la regulamentele UE 2016/425 și UE 2017/745*”;

- având în vedere că în cadrul secțiilor din spital își desfășoară activitatea și persoane cu înălțime de peste 2 m și o greutate considerabilă, se impune necesitatea achiziționării de mănuși examinare 2XL, drept urmare NU se elimina cerința privind mărimea 2XL;

- cu privire la dimensiunea mănușilor, pentru mănușa 2XL, lungimea va fi de 240 mm/profunzimea palmei >120. În ceea ce privește grosimile, se renunță la singular pentru neted/textură, se accepta următoarele grosimi minime: deget – 0,09 mm, palma – 0,07, manșetă – 0,06 mm fără intervale, în perete simplu.

- se acceptă modificarea forței de rupere din 9N la 6N

- se acceptă modificarea alungirii la rupere din 700% înainte de îmbătrânire și 500% după îmbătrânire cu valori minime de 500% înainte de îmbătrânire și 400% după îmbătrânire.

- nu se elimină cerința privind standardul EN388. Acesta reprezintă standardul ce atestă mănușile de protecție împotriva riscurilor mecanice (tăiere, rupere, înțepare, protecție impact). În situația în care s-ar fi solicitat doar EIP, nu ar fi avut o problemă în a participa la procedură. Toate mănușile examinare au standard de EIP.

- se accepta limita maxima AQL de 1,5.

- se elimină cerința cu privire la perioada de garanție de 5 ani.

Lotul 67- Mănuși examinare nitril, nepudrate, nesterile, mărimile XS, S, M, L, XL

Preliminar, autoritatea contractantă arată că operatorul economic face o confuzie la denumirea loturilor, aceasta menționând că la lotul 67 sunt mănuși examinare latex, nu nitril.

- cu privire la erorile constatate care fac referire la documente abrogate, remediază solicitarea, în sensul: „*toți ofertanții loturilor 66, 67 și 68 vor prezenta documente justificative cu privire la regulamentele UE 2016/425 și UE 2017/745*”;

- se acceptă următoarele grosimi minime: deget – 0,09mm, palmă – 0,08, manșetă – 0,06 mm, fără intervale, în perete simplu;

- se acceptă modificarea forței de rupere din 9N la 6N;

- se acceptă modificarea alungirii la rupere din 700% înainte de îmbătrânire și 500% după îmbătrânire cu valori minime de 500% înainte de îmbătrânire și 400% după îmbătrânire;

- nu se elimină cerința privind standardul EN388. Acesta reprezintă standardul ce atestă mănușile de protecție împotriva riscurilor mecanice (tăiere, rupere, înțepare, protecție impact);

- se modifică din latex în nitril, conform denumire lot în caietul de sarcini;

- se renunță la pudra de amidon; se va respecta standardul SR EN 455-3;

- procedurile medicale implică contactul personalului medical cu substanțe periculoase de genul Metanol 1,5%, Formaldehida 37%, Hidroxid de sodiu 40%, Acid sulfuric 50%, Fenol 0,1%. Perioada de timp trecută în caietul de sarcini face referire la perioada de testare a mănușilor conform SR EN374-1. Operatorul economic recunoaște că aceste mănuși sunt folosite de către personalul medical prin indicația de a face un lot separat pentru acestea;

- cu privire la rezistența la citostatice, se vor prezenta rapoarte de testare de nivel 5 pentru următoarele citostatice: Cisplatin 1,0 mg/ml; Cyclofosfamide 20mg/ml; Dacarbazine; Etoposide 20mg/ml; Melphalan; Methotrexate 20mg/ml; Ifosamide.

- cu privire la pH-ul interior (ar fi putut fi și exterior pentru confortul pacientului), se păstrează minim 7,5. Se vor prezenta teste de biocompatibilitate conform ISO 10993.

În ceea ce privește lotul 68 - Mănuși chirurgicale, autoritatea contractantă arată că, atât timp cât petenta nu face nicio referire la acesta, nu se aplică nicio modificare față de caietul de sarcini, cu excepția termenului de garanție menționat la punctul 68.2 - se elimină această cerință.

Urmare punctului de vedere transmis de autoritatea contractantă, contestatoarea a transmis adresa nr. 1039/22.08.2023, înregistrat la Consiliu cu nr. 45949/23.08.2023, precizând următoarele:

Autoritatea contractantă a acceptat să ia măsuri de remediere pentru aproape toate aspectele sesizate - referirea la reglementările abrogate, grosimea mănușilor, forța la rupere, alungirea la rupere, AQL, perioada de garanție în cazul lotului 66 și referitor la latexul din care sunt confecționate mănușile din nitril, la conținutul de pudră pentru mănușile nepudrate, la reglementările abrogate, la grosime, la forța la rupere, la elongația la rupere, la precizarea substanțelor citostatice, nivelul pH, solicitarea de studii de biocompatibilitate.

Referitor la aspectele contestate, care nu au fost remediate de autoritatea contractantă:

- Pentru lotul 66 au rămas neremediate cerințele privind testarea conform standardului EN 388 și mărimea 2XL.

În ceea ce privește standardul EN 388 – arată că NU toate mănușile de examinare au standard EIP și NU se putea cere ca mănușile care fac obiectul procedurii să respecte doar standardele „EIP” fără riscul pierderii acreditării spitalului (dacă există).

Susține că poate oferi gratuit autorității contractante sute de tipuri de mănuși de examinare care nu respectă niciun fel de standard specific Regulamentului EIP. De asemenea, poate furniza sute de fișe tehnice și declarații de conformitate pentru mănuși de examinare cărora li se aplică exclusiv standardele aferente Regulamentului 745/2017 și nu respectă niciun standard aferent Regulamentului 425/2016.

Contestatoarea atașează declarațiile de conformitate pentru două tipuri de mănuși de examinare care respectă exclusiv cerințele privind dispozitivele medicale, precum și fișele tehnice ale acestora din care reiese că există mănuși de examinare (de uz medical) fără să respecte niciun standard aferent echipamentelor de protecție individuală. Mănușile de uz medical (chirurgicale și examinare) sunt reglementate exclusiv de Regulamentul MDR 2017/745 și standardele aferente. Mănușile de protecție sunt exclusiv reglementate de Regulamentul PPE 2016/425. Există și situații în care sunt respectate ambele regulamente și atunci mănușile respective sunt atât de uz medical, cât și mănuși de protecție. Acest dublu aspect este menționat explicit în declarațiile de conformitate.

În urma abrogării Directivei 89/686/EEC privind EIP prin Regulamentul EU 2016/425 privind EIP s-a renunțat la cerința de testare a mănușilor de uz medical (examinare și chirurgicale) conform prevederilor standardului EN 388, întrucât acestea nu îndeplinesc cerința de bază a standardului respectiv nivel de performanță I sau mai mare pentru cel puțin una din proprietățile menționate. În certificatele de tip EC, singurele care dovedeau conformitatea cu Directiva privind EIP (până în 2016) și care sunt emise de organisme de notificare acreditate din Uniunea Europeană, se menționau obligatoriu, între altele, rezultatele testării în conformitate cu EN 388, rezultate care erau de nivel 0 pentru toate cele 4 criterii (relevante: un certificat de tip EC emis în baza prevederilor directivei Anexa 8 și o declarație de conformitate emisă

pentru acel produs Anexa 9). Practic, prin Directiva EIP se solicită ca și condiție de conformitate efectuarea unui test ale cărui rezultate precizau că mănușile de uz medical nu sunt conforme ca și protecție împotriva riscurilor mecanice. Acest aspect a fost reglementat de prevederile Regulamentului 2016/425, iar în urma aplicării acestora Certificatele de tip EU privind conformitatea mănușilor de uz medical cu prevederile Regulamentului EIP nu se mai emit în baza testării conforme cu EN 388 (se prezumă că acestea nu ofera protecție împotriva riscurilor mecanice) și mențin doar testarea conform standardelor EN 21420 (cerințe generale Anexa 10), EN 374-1 respectiv EN 374-4 (protecția la acțiunea substanțelor chimice periculoase Anexa 11) și EN 374-5 (protecția împotriva bacteriilor, fungilor și virusurilor).

Contestatoarea prezintă un certificat de tip EU privind conformitatea cu prevederile Regulamentului EIP 2016/425 pentru mănuși de protecție (deci nu de uz medical), respectiv declarația de conformitate, în care nu se face nicio referire la Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale, dar apare conformitatea, între altele, și cu standardul EN 388, inclusiv rezultatele testării. Acestea sunt mănuși care oferă protecție împotriva riscurilor mecanice, iar dacă autoritatea contractantă consideră că acest gen de mănuși poate fi folosit pentru proceduri medicale de precizie le poate oferi gratuit, dar le va utiliza pe propria răspundere și cu asumarea încălcării legislației privind dispozitivele medicale și cu riscul de a afecta grav calitatea actului medical.

Contestatoarea precizează că, pentru lotul 67 și 68, aceasta cerință nu există.

Concluzia este că atât timp cât autoritatea contractantă a cerut un produs de protecție individuală conform cu Regulamentul EIP 2016/425, iar această cerință este îndeplinită prin prezentarea unui certificat de conformitate tip EU emis de un organism de notificare acreditat nu poate cere o testare conformă cu un alt standard emis în aplicarea aceluiași regulament, întrucât ar excede prevederilor Regulamentului și implicit sunt incidente prevederile art. 156 alin. (1) lit. b) și alin. (4) din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește a doua cerință respinsă de autoritatea contractantă, respectiv menținerea mărimii 2XL, pe care a completat-o cu dimensiunea - lățime minim 120 mm, contestatoarea solicită aplicarea prevederilor art. 156 alin. (1) lit. b) și alin. (4) din Legea nr. 98/2016, întrucât autoritatea contractantă cere în același timp conformitatea cu un standard european (respectiv EN 455-2) care prevede ca suficient, pentru orice fel de utilizator cu parametri extremi, să utilizeze mănuși mărimea XL, respectiv cu o lățime peste 110 mm. Standardul EN 455-2 a fost elaborat de Comitetul tehnic CEN/TC 205 „*Dispozitive medicale inactive*” în baza unui mandat acordat de Comisia Europeană. De altfel, mănușile din latex au o elasticitate foarte mare (autoritatea contractantă

a solicitat inițial o elongație de minim 700%, ulterior schimbată la minim 500%). Valoarea pentru alungire poate fi extinsă și la lățime, elasticitatea latexului este bidimensională.

- Pentru lotul 67, contestatoarea precizează următoarele:

În ceea ce privește denumirea lotului, a adaptat la cerințele din documentația de atribuire, unde era precizat la aliniatul 1 *„mănuși de examinare nesterile, din latex, nepudrate”*.

Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței privind conformitatea cu standardul EN 388, a fost respinsă de autoritatea contractantă, care dorește menținerea ei cu orice preț, fără a furniza niciun argument. Însă, în documentația de atribuire nu există o astfel de solicitare, nefiind menționat nicăieri standardul EN 388.

În ceea ce privește pH-ul interior, autoritatea a modificat cerința inițială de minim 7,5+/-1 în minim 7,5. Contestatoarea arată că a sugerat aceasta decizie greșită fiind convinși de abordarea superficială a autorității contractante care nu înțelege semnificația unui astfel de parametru. Un pH de 7 înseamnă un pH neutru. Valoarea acestui parametru pentru epiderma umană este undeva între 5,5 și 7, deci ușor acid. O valoare confortabilă pentru utilizator ar fi undeva între 5,5/6 și 7,5/8.

Pentru lotul 68 cerința privind pH este între 6 și 8. Prin stabilirea unei cerințe pentru pH de minim 7,5 se consideră conformă chiar și o mănușă cu pH de 12, adică un caracter puternic alcalin (similar cu cel al unei soluții concentrate de hidroxid de sodiu).

Mai există însă o problemă majoră pentru autoritatea contractantă, faptul că nivelul pH-ului este reglementat de un standard european, care este prevăzut în documentația de atribuire, respectiv EN 420 (care este abrogat și înlocuit cu EN ISO 21420). La art. 4.2 lit. c) se menționează: *„all glove materials shall have a value greater than pH 3,5 and less than pH 9,5”*.

Deci, din nou sunt aplicabile prevederile art. 156 alin. (1) lit. b) și alin. (4) din Legea nr. 98/2016, motiv pentru care solicită Consiliului fie să oblige autoritatea contractantă să elimine solicitarea privind nivelul pH-ului, fie să menționeze ca valoarea pH-ului trebuie să fie conformă cu prevederile EN 21420.

În opinia sa, este suficientă solicitarea testelor de biocompatibilitate conform ISO 10993, întrucât în acest mod se îndeplinesc și cerințele prevăzute la art 4.2.

În ceea ce privește solicitarea de eliminare a cerințelor excesive privind rezistența la acțiunea unor substanțe periculoase, contestatoarea indică prevederile standardului EN 374-1, respectiv prevederile art. 5.4 *„trebuie clasificată conform tabelului I fiecare combinație mănușă de protecție/produs chimic de încercare, utilizând rezultatele așa cum se indică în EN 16523-1:2015 8.5.1.1 sau 8.5.1.3 pentru timpul de străpungere standardizat”*.

În tabelul I din EN 374-1 ca și în tabelul 8.5.1.3 din EN 156523 sunt prevăzute 6 nivele de rezistență la acțiunea unei substanțe chimice - de la nivelul I (timp de penetrare minim 10 minute) până la nivelul 6 (minim 480 minute). Dacă autoritatea contractantă chiar folosește ca reactiv acid sulfuric concentrat putea cere rezistența la penetrare de nivel I pentru o eventuală contaminare accidentală și nu nivelul 6. Autoritatea contractantă trebuia să îndeplinească cerințele din caietul de sarcini conform cu nevoile sale reale și nu cu ce a găsit în fișele tehnice puse la dispoziție de un anumit furnizor.

În ceea ce privește lotul 68, contestatoarea menționează că a renunțat la contestația pe cale administrativă, întrucât pentru acest lot există suspiciunea rezonabilă privind comiterea unor fapte de altă natură, urmând a fi sesizate autoritățile competente.

Având în vedere măsurile de remediere propuse de autoritatea contractantă pentru lotul 66 privind grosimea mănușilor, forța la rupere, alungirea la rupere, AQL și perioada de garanție, renunță la aceste capete de cerere cu condiția publicării prealabile în SICAP a modificărilor acestor cerințe.

În cazul lotului 67, contestatoarea este de acord cu măsurile de remediere propuse de autoritatea contractantă privind grosimea, forța la rupere, alungirea la rupere, conținutul de pudră și materialul și renunță la aceste capete de cerere cu condiția publicării prealabile în SICAP a modificărilor acestor cerințe.

În cazul în care autoritatea contractantă nu va publica aceste modificări până la data deciziei, solicită Consiliului ca în decizie să se menționeze obligarea autorității contractante să opereze modificările în documentația de atribuire.

Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, contestatoarea a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209399787/1, în valoare de 14.700 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Piața Victoriei, la data de 11.08.2023.

Cauțiunea constituită se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016.

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a publicat în SEAP anunțul de participare ... în data de 06.08.2023 privind procedura de licitație deschisă, pe loturi, pentru încheierea acordului – cadru pe 24 luni, având ca obiect „Consumabile medicale” - Lot 66 - Mănuși examinare latex nepudrate, Lot 67 - Mănuși examinare din nitril și Lot 68 - Mănuși chirurgicale. Valoarea estimată a procedurii de atribuire este de 14.406.050 lei, fără TVA, termen stabilit pentru depunerea ofertelor 18.09.2023, ora 15:00. Criteriul de atribuire „Prețul cel mai scăzut”.

Împotriva prevederilor documentației de atribuire a formulat contestație SC ...SRL prin care solicită obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini pentru loturile menționate, respectiv la modificarea specificațiilor tehnice.

În soluționarea prezentei cauze, Consiliul reține ca relevante următoarele prevederi legale:

- art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: „*Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, **specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv**, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante*”;

- art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 care dispune în mod expres că „*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*”;

- art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016: „*Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse*”.

Consiliul reține că ulterior primirii contestației, autoritatea contractantă a comunicat prin punctul de vedere transmis la dosar cu adresa nr. 27038/17.08.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 45023/18.08.2023, care sunt măsurile de remediere pe care le va lua.

Consiliul va reține în soluționare că, deși prin contestație este menționat și lotul 68, ulterior, prin concluziile scrise depuse cu adresa nr. 1039/22.08.2023, înregistrate la CNSC sub nr. 45800/22.08.2023, SC ...SRL susține că „*În ceea ce privește lotul 68, menționăm că subscrisa a renunțat la contestația pe cale administrativă (...)*”, situație în care se va lua act de această renunțare.

În ceea ce privește Lotul 66, Consiliul are în vedere că sunt criticate următoarele cerințe minime din caietul de sarcini:

- caietul de sarcini face referiri la documente abrogate – Directiva 89/686/EEC (abrogată și înlocuită de Regulamentul UE 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție) respectiv Directiva 92/42/EEC (abrogată și înlocuită de Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale);

- se solicită mărimea 2 XL care nu există și nu este reglementată de niciun standard, motiv pentru care solicită eliminarea cerinței;

- se solicită o „*grosime (singular) pentru neted*” dar și una pentru textură deși în alt paragraf se precizează suprafață externă

microtexturată, fiind obligatorie prezentarea standardului de măsură și a celui de conformitate. Contestatoarea arată că nu există un standard european, ci singurul standard utilizat este standardul american ASTM D 6319, care prevede că mănușile de examinare trebuie să aibă o grosime minimă de 0,05 mm măsurată în perete simplu pentru toată suprafața mănușii;

- se solicită o forță la rupere de minim 9N înainte de îmbătrânire care excede cu mult limita de 6N prevăzută în standardul aplicabil EN 455-2 și forța la rupere mai mică de 6N care este sub limita de 6N impusă de standard, autoritatea contractantă solicitând astfel produse neconforme;

- se solicită alungirea la rupere de 700% înainte de îmbătrânire și 500% după îmbătrânire, cerințe care exced valorilor pentru care o mănușă de examinare este conformă în baza standardului ASTM D 6319 care prevede valori de minim 500% înainte de îmbătrânire și minim 400% după îmbătrânire;

- se solicită conformitatea cu standardul EN 388, deși acesta nu se mai referă decât la echipamente de protecție, nu și la dispozitive medicale (schimbare introdusă de noile Regulamente privind dispozitivele medicale 2017/745 respectiv 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție), motiv pentru care cerința trebuie eliminată;

- se solicită AQL minim 1,5, cerință care potrivit standardului EN 455-1 are o limită maximă pentru AQL de 1,5. Prin cerința stabilită autoritatea contractantă solicită produse neconforme;

- se solicită termen de valabilitate de minim 3 ani și perioada de garanție de 5 ani. Cerința trebuie eliminat întrucât este vorba de produse de unică folosință.

Prin punctul de vedere depus la dosarul cauzei, autoritatea contractantă arată care sunt măsurile de remediere pe care urmează a le lua.

În ceea ce privește cerința *„Să fie în conformitate cu Directiva 89/686/EEC, cat III”*, autoritatea contractantă afirmă că va remedia cerința prin clarificarea *„toți ofertanții loturilor 66, 67 și 68 vor prezenta documente justificative cu privire la regulamentele UE 2016/425 și UE 2017/745”*.

Consiliul constată fondată critica referitoare la acest aspect și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a clarificări precitate.

Acceptă, de asemenea, modificarea forței de rupere din 9N la 6N, acceptă modificarea alungirii la rupere din 700% înainte de îmbătrânire și 500% după îmbătrânire cu valori minime de 500% înainte de îmbătrânire și 400% după îmbătrânire, acceptă limita maximă AQL de 1,5 și acceptă eliminarea cerinței cu privire la perioada de garanție de 5 ani.

Consiliul reține în soluționare că prin concluzii scrise contestatoarea arată că, în cazul lotului 66, având în vedere măsurile de remediere luate, renunță la criticile formulate cu privire la forța de rupere - „*Forța la rupere(N): ≥ 9.0 (înainte de îmbătrânire) și ≤ 6.0 (după îmbătrânire)*”, alungirea la rupere - „*Alungire la rupere: 700%(înainte de îmbătrânire) și 500(după îmbătrânire)*”, AQL - „*Să fie în conformitate cu EN 388:2016; EN374-1:2013; EN374-2 EN 16523 AQL min 1.5, (...)*” și perioada de garanție - „*Perioada de garanție : 5 ani*”, cu condiția publicării acestora în SEAP.

Având în vedere că SC ...SRL a fost de acord cu măsurile de remediere luate de autoritatea contractantă cu privire la cerințele enumerate mai sus, Consiliul constată caracterul fondat al criticilor formulate motiv pentru care va obliga autoritatea contractantă la publicarea acestora în SEAP pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

Analizând criticile formulate cu privire la cerințele din caietul de sarcini pe care autoritatea contractantă nu le-a eliminat/modificat în sensul cerut de contestatoare, Consiliul constată că una dintre acestea vizează mărimea mănușilor de examinare de la lotul 66, respectiv mărimea 2XL.

Consiliul reține că în susținerea cererii sale de eliminare a cerinței privind mărimea 2XL, contestatoarea afirmă că această mărime nu este reglementată de niciun standard, standardul EN 455-2 menționează doar mărimile XS și XL.

Cerința criticată va fi menținută de către autoritatea contractantă având în vedere că potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, este singura în măsură să stabilească care sunt caracteristicile produselor pe care le achiziționează, cu condiția respectării reglementărilor specifice acestora.

Consiliul reține că sunt introduse pe piață și sunt comercializate inclusiv mănuși de mărimea 2XL, or, în situația în care autoritatea contractantă are nevoie de mănuși de această mărime trebuie să elimine cerința privind conformitatea cu EN 455-2 pentru mărimea 2XL și să precizeze dimensiunile pentru această mărime așa cum a procedat în cazul celorlalte 5 dimensiuni (X mic, Mic, Mediu, Larg, Extralarg).

Pentru aceste motive, Consiliul dispune modificarea specificațiilor în sensul celor de mai sus.

Referitor la criticile contestatoarei cu privire la standardul EN 388, a cărui eliminare o solicită întrucât acesta nu se mai referă decât la echipamentele de protecție, nu și la dispozitivele medicale (schimbare introdusă de noile Regulamente privind dispozitivele medicale 2017/745 respectiv 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție), autoritatea contractantă arată că nu va elimina acest standard având în vedere că acesta reprezintă standardul care atestă mănușile de protecție împotriva riscurilor mecanice (tăiere, rupere, înțepare, protecție impact).

Consiliul reține că deși au fost indicat cele două regulamente, în mod generic, nu indică în mod concret care sunt dispozițiile încălcate.

Mai mult, autoritatea contractantă are dreptul de a stabili la ce testări trebuie supuse produsele pe care le achiziționează în funcție de destinația acestora. De exemplu în chirurgie ortopedică riscul de înțepare, tăiere este ridicat.

Or, în lipsa unor argumente solide contestatoarea nu poate solicita eliminarea unei anumite cerințe, motiv pentru care va respinge cererea ca nefondată.

Referitor la lotul 67 – Mănuși examinare din nitril, nepudrate nesterile, mărimile XS, S, M, L, XL, SC ...SRL formulează următoarele critici:

- caietul de sarcini face referiri la documete abrogate – Directiva 89/686/EEC (abrogată și înlocuită de Regulamentul UE 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție) respectiv Directiva 92/42/EEC (abrogată și înlocuită de Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale);

- se solicită o „*grosime (singular) pentru neted*” dar și una pentru textură deși în alt paragraph se precizează suprafață externă microtexturată, fiind obligatorie prezentarea standardului de măsură și a celui de conformitate. Contestatoarea arată că nu există un standard european, ci singurul standard utilizat este standardul american ASTM D 6319, care prevede că mănușile de examinare trebuie să aibă o grosime minima de 0,05 mm măsurată în perete simplu pentru toată suprafața mănușii;

- se solicită o forță la rupere de minim 9N înainte de îmbătrânire care excede cu mult limita de 6N prevăzută în standardul aplicabil EN 455-2 și forța la upere mai mica de 6N care este sub limita de 6N impusă de standard, autoritatea contractantă solicitând astfel produse neconforme;

- se solicită alungirea la rupere de 700% înainte de îmbătrânire și 500% după îmbătrânire, cerințe care exced valorilor pentru care o mănușă de examinare este conformă în baza standardului ASTM D 6319 care prevede valori de minim 500% înainte de îmbătrânire și minim 400% după îmbătrânire;

- se solicită conformitatea cu standardul EN 388, deși acesta nu se mai referă decât la echipamente de protecție, nu și la dispozitive medicale (schimbare introdusă de noile Regulamente privind dispozitivele medicale 2017/745 respectiv 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție), motiv pentru care cerința trebuie eliminată;

- se solicită ca materialul să fie latex iar pudra să fie din amidon modificat iar cantitatea de pudră să fie sub 100 mg/mănușă, deși lotul se referă la mănuși de nitril nepudrate iar standardul incident EN 455-3

stabilește că mănușa nepudrată poate avea un conținut maxim de pudră de 2 mg;

- cerințele privind rezistența la substanțe chimice, respectiv acid sulfuric în concentrație de 50%, metanolul și fenol sunt „exagerate” întrucât sunt substanțe extrem de toxice, mediu care nu este specific procedurilor medicale, ci eventual în laboratoare, caz în care autoritatea contractantă ar fi trebuit să facă un lot separate cu mănuși special, echipamente individuale de protecție și nu să aplice aceste cerințe pentru mănușile de examinare pentru proceduri medicale;

- în caietul de sarcini se face referire la standardul ASTM D 6978, care se referă la rezistența la citostatice, dar nu se formulează nicio cerință în acest sens, situație în care apreciază că fie se specific la ce citostatice trebuie să fie rezistente mănușile, fie se elimină standardul aplicabil;

- cerința privind ph-ul interior este inutilă, în opinia sa, ca minim și ca interval de toleranță, precizând „*Deci ori minim 7.5 ori 7.5+/- ori se elimină*” și faptul că în mod normal ar trebui solicitate testele de biocompatibilitate conform ISO 10993.

Prin punctul de vedere transmis la dosarul cauzei autoritatea contractantă a comunicat care sunt măsurile de remediere pe care este dispusă să le ia și în ceea ce privește lotul 67.

Și în cazul acestui lot autoritatea contractantă arată că cerința „*Să fie în conformitate cu Directiva 89/686/EEC, cat III*”, va fi remediată prin clarificarea „*toți ofertanții loturilor 66, 67 și 68 vor prezenta documente justificative cu privire la regulamentele UE 2016/425 și UE 2017/745*”, situație în care criticile vo fi admise. Autoritatea contractantă urmează să publice în SEAP această clarificare pentru a fi adusă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire.

Admise vor fi și criticile formulate cu privire la cerințele referitoare la grosimi în condițiile în care autoritatea contractantă acceptă „*următoarele grosimi minime: deget-0.09mm, palma-0.08, manșeta-0.06mm fără interval, în perete simplu*”.

Consiliul reține că prin punctul de vedere autoritatea contractantă afirmă că „*se acceptă modificarea forței de rupere din 9N la 6N*”, „*se acceptă modificarea alungirii la rupere din 700% înainte de îmbătrânire și 500% după îmbătrânire cu valori minime de 500% înainte de îmbătrânire și 400% după îmbătrânire*”, „*se modifică din latex în nitril conform denumirii lot în caietul de sarcini*” și „*se renunță la pudra de amidon; se va respecta standardul SR EN 455-3*”.

Prin urmare, criticile formulate cu privire la aceste cerințe vor fi admise, autoritatea contractantă fiind obligată să publice în SEAP aceste informații.

Consiliul reține că în ceea ce privește solicitarea de eliminare a cerinței privind conformitatea cu standardul EN 388, în cazul lotului 67

autoritatea contractantă nu a impus o astfel de cerință, după cum confirmă însăși contestatoarea prin documentul *„Răspuns la punctul de vedere transmis de autoritatea contractantă”* când afirmă că scopul cererii sale a fost acela de a *„verifica modul în care autoritatea contractantă ia în serios contestația”* cerându-i, cu bună știință, eliminarea unei cerințe inexistente.

În soluționarea acestei critici Consiliul are în vedere că SC ...SRL a formulat critici cu rea credință, solicitarea dovedindu-se astfel vădit nefondată.

Cu privire la cerința *„ Protecție la substanțe chimice: hidroxid de sodiu 40% - 480 min; Acid sulfuric 50% - 480 min; Formaldehidă 37% - 240 min; Metabol 1,5% - 480 min; Bromura de Etidiu 5% - 480 min; Fenol 0,1% - 480 min”*, autoritatea contractantă arată că, în mod greșit, contestatoarea a dedus că personalul medical ar sta 480 min, respectiv 8 ore, cu mâinile în acid sulfuric. Perioada indicată în caietul de sarcini face referire la perioada de testare a mănușilor conform SR EN374-1 iar faptul că aceste mănuși sunt utilizate de personalul medical este confirmat chiar de susținerile contestatoarei care recomandă un lot separat pentru acestea.

Consiliul constată caracterul nefondat al criticilor având în vedere că autoritatea contractantă a solicitat, în funcție de propriile nevoi, care sunt testările la care trebuie să fie supuse produsele în funcție de mediul în care urmează a fi utilizate.

Așa cum susține și autoritatea contractantă contestatorul a vrut să dea, cu rea credință, o interpretare greșită cerinței în susținerea criticilor sale. Faptul că aceste mănuși pot fi utilizate în procedurile de examinare și că pot veni în contact cu aceste substanțe este confirmat e contestatoarea când susține că ar fi necesară constituire a unui lot separat.

Mănușile pot fi folosite și de personalul laboratorului în mânuirea unor substanțe puternic corozive, însă necesarul de astfel de mănuși poate fi mic și astfel un asemenea lot să devină neinteresant de oferat.

Prin urmare, Consiliul constată că și aceste critici sunt nefondate și au fost formulate cu rea credință.

Consiliul reține că autoritatea contractantă aduce următoarele clarificări cu privire la criticile aduse faptului că deși este indicată ca cerință respectarea standardului ASTM D 6978 autoritatea contractantă nu a precizat la ce citostatice trebuie să fie rezistente mănușile:

„- cu privire la rezistența la citostatice, se vor prezenta rapoarte de testare de nivel 5 pentru următoarele citostatice: Cisplatin 1,0 mg/ml; Cyclophosfamide 20mg/ml; Dacarbazine; Etoposide 20mg/ml; Melphanan; Methotrexate 20mg/ml; Ifosamide”.

Astfel, având în vedere măsurile de remediere luate, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a completărilor aduse cerinței din caietul de sarcini *„Specificatii tehnice, standarde,*

farmacopee aplicabile: ASTM 1671-13; D6978; EN455 1-2-3-4; EN420; EN374 1-2-5; EN14971; ISO16604; ISO10993-10; ISO 15223-1"

În ceea ce privește cerința „PH-ul interior – minim 7.5 +/-1”, autoritatea contractantă arată că va modifica cerința în sensul pH –ul „se păstrează minim 7,5”, modificare pe care autoritatea contractantă va fi obligată să o publice în SEAP. Măsura de remediere dispusă de autoritatea contractantă a fost luată în sensul cerut de contestatoare, prin urmare orice argument adus ulterior cu privire la un interval apreciat mai corect, va fi reținut ca nerelevant și mai mult constituie o nouă critică pentru care sunt aplicabile dispozițiile art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2023, și care este formulate cu rea credință, motiv pentru care aceasta din urmă va fi respinsă ca inadmisibilă.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SC ...SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., în ceea ce privește criticile în urma cărora au fost luate măsuri de remediere și a criticilor, și, pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere luate, în termen de 10 zile de la comunicare.

Totodată, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate restul criticilor din contestația formulată de SC ...SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

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

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, admite, în parte, contestația formulată de SC ...SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., în ceea ce privește criticile la care aceasta a achiesat și, pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă la adoptarea și publicarea în SEAP a măsurilor de remediere asumate, în termen de 10 zile de la comunicarea prezentei.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate celelalte critici din contestația formulată de SC ...SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire în termen de 10 zile de la comunicarea prezentei.

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE, **MEMBRU,** **MEMBRU,**
...

Redactată în 4 exemplare, conține 17 (șaptesprezece) pagini.