CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR
C.N.S.C.
Str. Stavropoleos, nr. 6, sector 3, Bucureşti, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642, +40218900745 www.cnsc.ro

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

DECIZIE

Nr. ...../...../.....
Data: .....

Prin contestaţia FN (fără număr de înregistrare la emitent), înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor cu nr. ..... din ....., înaintată de SC ..... SRL, cu sediul în ....., având CUI ....., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului sub nr. ....., reprezentată legal de ..... – Administrator, formulată împotriva răspunsului la notificarea prealabilă nr. 2100/22.02..... și a răspunsului la solicitarea de clarificare pentru lotul 3, având nr. 1878/16.02....., emise de către ....., cu sediul în ..... în calitate de autoritate contractantă, în procedura, licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect „.....”, cu anunț de participare nr. ....., publicat în SEAP la data de ....., s-a solicitat .....

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzei de faţă, constată următoarele:

Prin contestaţia FN (fără număr de înregistrare la emitent), înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor cu nr. ..... din ....., SC ..... SRL atacă răspunsul la notificarea prealabilă nr. 2100/22.02..... și răspunsul la solicitarea de clarificare pentru lotul 3 având nr. 1878/16.02....., emise de ....., pe care le consideră nelegale și netemeinice.

Contestatoarea susține că Lotul 3 al procedurii de achiziție publică, din speță, este un lot combinat, compus din următoarele produse:

1 Set test B&D reutilizabil
2 Test control pentru sterilizarea la abur
3 Test emulator de clasa 6 cu gel pentru sterilizarea cu abur

4 Test biologic cu geobacillus stearothermophilus și bacillus atropheaus
5 Marker de scris cu indicator test pentru sterilizare la abur
6 Test pentru controlul eficienței spălării și dezinfectării
7 Test multi-parametru pentru verificarea mașinii de sigilat pungi.

De asemenea, contestatoarea arată că, pentru trei din produsele arătate, în data de 13.02....., a solicitat autorității contractante lămuriri cu privire la specificațiile tehnice, solicitând, în același timp, și înlăturarea unor cerințe considerate de ea ca nefiind formulate în conformitate cu prevederile legale, atâta timp cât autoritatea contractantă nu le poate justifica. Aceasta a răspuns, prin adresa nr. 1878/16.02....., împotriva căreia contestatoarea a formulat notificarea prealabilă din data de 19.02.....

În referire la *Test emulator de clasa 6 cu gel pentru sterilizarea cu abur,* contestatoarea susține că, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă solicita:

- ”Test integrator — **strip cu gel** pentru abur pentru documentare și control a condițiilor de sterilizare, respectiv temperatură, timp, presiune, deci monitorizează toți parametrii ciclului de sterilizare, fiind astfel un test de clasa 6 (test emulgator), detectând eventualele deficiențe în funcționarea echipamentului sau greșeli în ceea ce privește tehnica împachetării materialelor supuse sterilizării;

- **Test cu gel încapsulat în stadiu inițial și prevăzut cu 3 gradații evidente de culoare**, vizibile la sfârșitul procesului, numai dacă au fost îndeplinite condițiile de sterilizare;

- **Să prezinte gradații distincte** pentru: o gradație dacă condițiile de sterilizare au fost atinse pentru temperatura de 121 grade Celsius în 15-20 minute și o gradație dacă condițiile de sterilizare au fost atinse pentru temperatura 134 grade Celsius pentru minim 7 minute, deci testul monitorizează două temperaturi diferite în timpi diferiți, specifici fiecărei temperaturi, deci este un test dual;

- **Pe spatele (toată suprafața) stripului să existe o folie de aluminiu** ce asigură o mai bună protecție a acestuia în timpul ciclului de sterilizare, evitându-se astfel orice incident ce poate surveni (ex. deteriorarea stripului prin exces de abur)''.

În legătură cu caracteristicile relevate mai sus, contestatoarea precizează că a rugat autoritatea contractantă să țină cont că acestea nu definesc performanțele produsului, ci sunt detalii care definesc un anumit tip de produs, legate de un anumit producător.

Totodată, contestatoarea menționează că, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă solicita ca produsul: "Să fie în conformitate cu EN ISO 11140-1:2014” și solicită Consiliului să rețină că, așa cum și autoritatea contractantă a confirmat, prin răspunsul la solicitarea sa de clarificare nr. 1878/16.02.....: ”prin standardul EN ISO 11140-1, care reglementează la nivel internațional construcția și funcționarea indicatorilor chimici pentru sterilizare, se menționează cerințele minime obligatorii pentru construirea unui indicator de clasa 6/type 6, nu și

materialele din care este construit, în practică întâlnind indicatori pe suport de hârtie, folie laminată, folie de aluminiu, etc. Aceste cerințe ale standardului sunt doar despre indicatorul chimic, care să vireze când toți cei trei parametri ai ciclului de sterilizare, respectiv temperatură, timp și presiune sunt atinși. Nicidecum nu apar cerințe cu privire la materialul din care sunt produși indicatorii, culorile indicatorului înainte și după virare, dimensiunile indicatorului, forma indicatorului etc.”

Deci, contestatoarea arată că, din cele susținute, înțelege că autoritatea contractantă este de acord că specificațiile tehnice în discuție nu fac parte din cerințele minime impuse de standardul EN ISO 11140-1.

Din răspunsul autorității contractante, nr. 1878/16.02....., contestatoarea înțelege că aceasta își dorește ca produsul ofertat să îndeplinească cerințe suplimentare de performanță, și anume:

- Cerneala indicatoare să nu se împrăștie;
- Dacă este vorba de un produs laminat, să nu se dezlipească de pe substrat;
- Testul să fie ușor de interpretat.

De asemenea, tot din răspunsul autorității contractante, citează: ''testele cu gel în capsulă care sunt aluminizate pe spate și au gradații de citire sunt foarte ușor de interpretat și nu există șansa de citire greșită sau de interpretare eronată de tip pass/fail. Interpretarea testelor cu gel și gradație după terminarea ciclului de sterilizare se face într-un mod obiectiv, citindu-se ușor și sigur nivelul de gradație la care ajunge cerneala din interior, pe când în cazul indicatorilor cu cerneală citirea este subiectivă în aprecierea intensității culorii cernelii, existând în acest mod riscul de a valida o trusă neconformă din punct de vedere al sterilizării".

Deși regretă experiențele negative pe care autoritatea contractantă susține că le-ar fi avut cu diferite produse, în trecut, contestatoarea arată că aceasta nu înseamnă însă că doar produsele cu gel în capsulă, cu gradație și cu o folie de aluminiu pe spatele stripului, pot asigura performanțele de mai sus.

Așa cum a fost de acord și autoritatea contractantă, contestatoarea susține că standardul EN ISO 11140-1, este un standard de calitate, ce menționează cerințele minim obligatorii pentru construirea unui indicator de clasa 6/type 6, nu și materialele din care este construit, ”esențiale fiind, virarea culorii când toți cei trei parametri ai ciclului de sterilizare, respectiv, temperatura, timp și presiune sunt atinși, la anumite temperaturi, în anumiți timpi”.

Nicidecum nu apar cerințe cu privire la materialul din care sunt produși sau culorile indicatorului înainte și după virare, forma indicatorului etc.

Astfel, cum însăși autoritatea contractantă a exprimat: ”în practică ne întâlnim cu indicatori diverși, pe suport de hârtie, folie laminată, folie aluminiu etc.”.

Deci, contestatoarea susține că oricare din aceste tipuri de indicatori ar putea prezenta criteriile de performanță necesare satisfacerii

nevoilor suplimentare menționate de autoritatea contractantă, atâta timp cât sunt produse calitative, nu doar produsele cu gel în capsulă, cu gradație și cu o folie de aluminiu pe spatele stripului.

Mai mult, contestatoarea precizează că autoritatea contractantă nu poate susține că doar "testele cu gel în capsulă care sunt aluminizate pe spate și au gradații de citire” sunt foarte ușor de interpretat și nu există șansa de citire greșită sau interpretare eronată, pentru că în acest caz, standardul EN ISO 11140-1 ar impune ca și condiție minimă aceste caracteristici, întrucât indicatorii chimici monitorizează eficiența proceselor de sterilizare și niciodată un standard de calitate nu ar permite fabricarea unor produse care pot duce la o interpretare eronată, cu impact asupra validării corecte a procesului de sterilizare.

Contestatoarea mai arată că, prin notificarea sa prealabilă a asigurat autoritatea contractantă de faptul că o sprijină pe deplin în demersurile acesteia de a permite în ofertare doar produse de calitate, însă acest lucru autoritatea contractantă îl poate face doar prin raportare la cerințe de performanță și funcționale, conform art. 156 alin. (1), lit. a), și nu prin ”precizarea unui anumit procedeu, tip de produs, o producție specifică”, lucru interzis prin art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Înțelege contestatoarea, din cele arătate, că, deși autoritatea contractantă confirmă, prin răspunsul la notificarea prealabilă, că specificațiile tehnice au fost stabilite în conformitate cu prevederile art. 156 alin. (1) lit. (a), în realitate, în loc să își definească nevoile prin raportare la cerințe de performanță și funcționale (cerneala indicatoare să nu se împrăștie, substratul să nu se dezlipească, testul să fie ușor de interpretat), a concluzionat că nevoile sale pot fi îndeplinite doar de un anumit tip de produs, lucru interzis prin art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

De asemenea, contestatoarea susține că, potrivit 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”, dar consideră că acest lucru a fost încălcat de către autoritatea contractantă prin definirea nevoilor sale cu referire la un anumit tip de produs, producție specifică, îngrădind astfel concurența.

Cu privire la acest aspect, așa cum a răspuns autoritatea contractată la notificarea sa prealabilă, respectiv faptul că, potrivit art. 53 din Legea nr. 98/2016, orice operator economic are dreptul de a participa la procedura de atribuire "în comun cu alți operatori economici, inclusiv în forme de asociere temporară”, contestatoarea consideră că, prin această afirmație, autoritatea contractantă îngrădește accesul egal al operatori economici la procedura de atribuire și introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective.

Contestatoarea susține că, prin toate răspunsurile sale, autoritatea contractantă a susținut că specificațiile tehnice au fost definite în funcție

de nevoile sale, când, de fapt, acestea s-au referit la un anumit tip de produs.

De asemenea, contestatoarea consideră nefondată afirmația autorității contractante din răspunsul la notificarea prealabilă, din care citează: ”în condițiile în care o unitate sanitară utilizează sute de repere din categoria materialelor sanitare este imposibil a stabili obiectul fiecărui lot în parte fără a se considera că restricționează participarea unuia sau mai multor operatori economici întrucât a demonstrat că este posibil (cerneala indicatoare să nu se împrăștie, etc.)

Astfel, contestatoarea solicită, pentru acest produs, obligarea autorități contractante la un răspuns prin care aceasta să corecteze specificațiile tehnice ale produsului, prin eliminarea detaliilor subiective, ce țin de un anumit tip de produs/producător, și anume:

- ”strip cu gel”
- ”test cu gel încapsulat în stadiul inițial, prevăzut cu trei gradații evidente de culoare”
- ”să prezinte gradații distincte”
- ”pe spatele (toată suprafața stripului) să existe o folie de aluminium”

și înlocuirea acestora cu cerințe de performanță și funcționale relevante.

Contestatoarea precizează că autoritatea contractantă, ulterior, prin eșantioanele de produs pe care le solicită, ca și criteriu existent în fișa de date, în ce privește determinarea capacității tehnice a operatorilor economici, are posibilitatea de a constata dacă produsele primite, în ofertare, îndeplinesc cerințele de performanță și funcționale corect definite de aceasta, conform dispozițiilor legale.

Referitor la *Test control pentru sterilizarea cu abur*, contestatoarea arată că, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă solicita: ”Spatele indicatorului să fie îmbrăcat într-o folie de aluminiu ce asigură o mai bună protecție a acestuia în timpul ciclului de sterilizare”, ca și în cazul produsului discutat anterior, contestatoarea susține că nici standardul ISO 11140-4 nu solicită, în nici un fel, cerința tehnică de mai sus ca un necesar pentru funcționarea în condiții optime a produsului, lucru confirmat și de către autoritatea contractantă, care afirmă că ”nicidecum în standard nu apar cerințe cu privire la materialul din care sunt produse testele, forma testului".

Cu toate acestea, contestatoarea arată că este de acord că autoritatea contractantă are dreptul, de a-si stabili specificațiile tehnice, conform art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016, însă, și în cazul acestui produs, autoritatea contractantă nu se raportează la o cerință de performanță și funcțională, în sensul în care produsul ofertat ar trebui să asigure o protecție a acestuia, împotriva a ceva ce autoritatea contractantă nici măcar nu menționează. În schimb, concluzionează că singurul produs care ar putea îndeplini cerința de performanta este un anumit tip de produs, acela la care spatele indicatorului să fie îmbrăcat

într-o folie de aluminium, întrând astfel în conflict cu prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Contestatoarea consideră, astfel, că autoritatea contractantă nu a definit specificațiile produsului în conformitate cu dispozițiile legale, și mai mult, specificațiile formulate reprezintă un obstacol nejustificat față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, prin favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

Contestatoarea susține că noțiunea de ''specificitate a anumitor producători" este un termen generic prin care a subliniat caracterul restrictiv și limitativ al acestei cerințe, precizând că, în plus, legiuitorul nici nu face referire la numărul de producători care există, ci stabilește că "specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire'' și nu neapărat în comun cu alți operatori economici, în forme de asociere temporară, cum sugerează autoritatea contractanta.

Contestatoarea susține că, în loc de solicitarea *unui produs la care spatele indicatorului să fie îmbrăcat într-o folie de aluminiu ce asigură o protecție mai bună a acestuia în timpul ciclului de sterilizare*, care contravine legii prin faptul că *precizează un anumit procedeu și se refera la tipuri de produse ... sau la o producție specifică*, autoritatea contractantă ar trebui să definească caracteristica de performanță, și anume ce nevoie trebuie să satisfacă acest produs și ce performanțe trebuie să atingă el în acest sens.

Astfel, contestatoarea solicită, pentru acest produs, obligarea autorității contractante la un răspuns prin care să corecteze specificațiile tehnice ale produsului, prin eliminarea detaliilor subiective, ce țin de un anumit tip de produs/producător, și anume:

”Spatele indicatorului să fie îmbrăcat într-o folie de aluminium”

și înlocuirea acestora cu cerințe de performanță și funcționale relevante.

Contestatoarea precizează că autoritatea contractantă, prin eșantioanele de produs pe care le solicită, ca și criteriu existent în fișa de date, în ce privește determinarea capacității tehnice a operatorilor economici, are posibilitatea de a constata dacă produsele primite, în ofertare, îndeplinesc cerințele de performanță și funcționale corect definite de aceasta, conform dispozițiilor legale.

Referitor la *Test biologic cu geobacillus stearothermophilus și bacillus atropheaus*, prezentând caracteristicile solicitate prin caietul de sarcini, contestatoarea susține că, ținând cont de cunoștințele tehnice ale acestui produs, pe care le deține, a solicitat autorității contractante să clarifice dacă acesta trebuie să poată fi utilizat inclusiv în verificarea sterilizării cu pupinel, iar aceasta a confirmat acest lucru, prin răspunsul la cererea sa de clarificare, menținând neschimbate cerințele caietului de sarcini.

Contestatoarea precizează că, în practica de specialitate, un sistem autonom, așa cum sugerează și numele, este o unitate independentă, ce se prezintă sub formă de fiolă de plastic, ce cuprinde fiola de sticlă, conținând mediul de cultură și testul biologic ce conține sporii impregnați

pe suportul de bumbac. Această unitate, exact în această formă completă, se expune proceselor de sterilizare și se activează prin simpla apăsare a fiolei de plastic, pentru spargerea fiolei de sticlă cu mediu de cultură din interior.

Plecând de la această definiție a sistemului autonom și de la faptul că autoritatea contractantă a solicitat un sistem autonom care să poată fi expus inclusiv la pupinel, contestatoarea arată că a contestat acest lucru întrucât temperatura de procesare este foarte mare și distruge mediul de cultură, astfel încât un sistem autonom, în forma explicată mai sus, nu este compatibil cu acest proces, mediul de cultură neputând fi expus procesului de sterilizare la pupinel alături de testul biologic.

Contestatoarea menționează că autoritatea contractantă a revenit, menționând că nu apare în caietul de sarcini descrierea unui produs ce dorește "procesarea întregului sistem” și se dorește 1 fiolă cu mediu de cultură și spori de Geobacillus Stearothermophilus și Bacillus Atropheaus, împregnat pe suport de bumbac sau hârtie.

Contestatoarea susține că răspunsurile autorității contractante nu sunt de natură să clarifice specificațiile tehnice pentru acest produs, ele rămânând în continuare evazive:

- Cum definește autoritatea contractantă noțiunea de sistem autonom, dacă nu se dorește procesarea întregului sistem?

- Din specificarea: ”se dorește 1 fiolă cu mediu de cultură și spori de Geobacillus Stearothermophilus și Bacillus Atropheaus impregnați pe suport de bumbac sau hârtie”, se înțelege că fiola cu mediu de cultură se regăsește împreună cu sporii, găzduiți într-o altă fiolă, sau separat de aceștia, doar sporii fiind expuși procesului de sterilizare, nu și mediul de cultura?

- Din precizarea autorității contractante, în răspunsul la Notificarea prealabilă, că specificațiile tehnice solicitate prin caietul de sarcini rămân nemodificate, se înțelege că acest lucru este valabil inclusiv pentru acest produs. Astfel, în acest sens, autoritatea contractantă ar fi trebuit să vină, punctual, în întâmpinarea nelămuririlor de natură tehnică, argumentate în scris, lucru pe care nu l-a făcut.

Contestatoarea consideră astfel, că autoritatea contractantă a încălcat prevederile legale și solicită Consiliului să o oblige la un răspuns clar și complet în legătură cu specificațiile tehnice ale acestui produs, care să asigure operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la obiectul contractului.

Prin adresa nr. 2526/06.03....., înregistrată la Consiliu cu nr. 908/06.03....., ... a transmis un punct de vedere față de contestația formulată de SC ..... SRL, solicitând respingerea ei, ca nefondată.

Autoritatea contractantă susține că răspunsul la solicitările de clarificări ale contestatoarei s-a bazat doar pe justificări pur practice, ținând cont de nevoia personalului medical, iar în răspunsul la cea de-a

doua solicitare a contestatoarei a justificat decizia sa de a nu modifica cerințele caietului de sarcini.

În ceea ce privește produsele "Test emulator de clasa 6" și "Test control pentru sterilizarea la abur", autoritatea contractantă arată că specificațiile tehnice au fost elaborate conform prevederilor art. 155 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016, fiind definite astfel caracteristicile produselor, precum și metodele de fabricație (constructive) ale acestora raportate la nivelul de performanță solicitat în funcţie de necesităţile obiective.

De asemenea, autoritatea contractantă susține că specificaţiile tehnice au fost stabilite în conformitate cu prevederile art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016 prin raportare la cerinţe de performanţă și cerinţe funcţionale, parametrii menţionaţi fiind suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului.

Totodată, referirile la standardele europene menționate în caietul de sarcini s-au făcut doar ca și condiție de conformitate, pentru situația în care există produse care respectă nivelul de performanță și cel calitativ solicitat, dar care nu sunt certificate conform normelor europene.

Autoritatea contractantă susține că nu și-a stabilit necesitatea în funcție de portofoliul de produse al fiecărui furnizor de materiale pentru sterilizare, ci în funcție de nevoile obiective, constrângerile din practica medicală, precum și de capacitatea profesională existentă la nivel de autoritate contractantă, pentru derularea unui proces care să asigure beneficiile anticipate.

Mai arată autoritatea contractantă că legiuitorul nu interzice, prin niciun act normativ, achiziționarea și utilizarea unui produs de înaltă performanță, pe motiv că la nivel european sau mondial nu există decât un singur producător/distribuitor în condițiile în care riscurile asociate utilizării acestuia scad chiar și cu un procent.

În condițiile în care o unitate sanitară utilizează sute de repere, din categoria materialelor sanitare, este imposibil a se stabili obiectul fiecărui lot în parte fără a se considera că se restricționează participarea unuia sau mai multor operatori economici, în condițiile în care pe piaţă își desfășoară activitatea zeci, dacă nu sute de distribuitori ai acestor categorii de produse, motiv pentru care legiuitorul a reglementat acest aspect prin dreptul operatorilor economici la asociere, cu scopul depunerii de oferte comune prin art. 53 din Legea nr. 98/2016.

Având în vedere cele precizate, precum și faptul că o autoritate contractantă are dreptul de a lucra cu produse care să îi satisfacă în totalitate necesitățile, nefiind precizat în niciun act normativ faptul că orice produs care respectă anumite standarde europene poate satisface orice nevoie a unui consumator, autoritatea contractantă apreciază ca nefondate criticile contestatoarei și păstrează nemodificate cerințele caietului de sarcini.

Pentru explicitare, autoritatea contractantă precizează faptul că toate dispozitivele medicale comercializate în spațiul european sunt fabricate cu respectarea standardelor europene, dar acest aspect nu

presupune faptul că în funcție de soluția constructivă și materialele utilizate acestea nu diferă, din punct de vedere calitativ sau din punct de vedere al riscurilor asociate utilizării, motiv pentru care nu pot fi considerate restrictive specificațiile tehnice solicitate pentru produse inovative sau cu un nivel ridicat al performanțelor.

În ceea ce privește produsul ”Test biologic cu Geobacillus stearothermophilus și Bacilus atrophaeus”, autoritatea contractantă susține că a răspuns solicitării contestatoarei și a precizat faptul că produsul solicitat nu trebuie să asigure ”procesarea întregului sistem”, iar pentru explicitare a descris, în detaliu, produsul ce se dorește a fi achiziționat.

Astfel, din explicațiile prezentate, orice operator economic specializat în comercializarea acestor categorii de produse, putea înțelege că produsul solicitat este “un kit” format din mai multe produse, așa cum este precizat și în caietul de sarcini, fiola cu mediul de cultură fiind unul dintre produse, ce nu se introduce în echipamentul de sterilizare.

Pe fondul celor prezentate, în cazul acestui produs, autoritatea contractantă apreciază ca rămasă fără obiect solicitarea contestatoarei.

Prin adresa nr. 40/07.03....., înregistrată la CNSC sub nr. 9155/07.03....., contestatoarea a transmis Completare contestație.

În ce privește produsele "Test emulator clasa 6" și "Test control pentru sterilizarea la abur", contestatoarea arată că nu a susținut, la nici un moment, că este suficient ca un produs să fie conform cu un standard European pentru a acoperi nevoile autorității contractante, ci că orice produs conform cu standardul european ar putea (există prezumția) acoperi nevoile autorității contractante. Însă, nu poate verifica dacă vreunul din aceste produse acoperă nevoile autorității contractante, atâta timp cât aceasta nu face referire la criterii de performanță, ci consideră că doar un anumit tip de produs îi satisface nevoile, limitând ofertarea doar la acest tip de produs, atribuindu-i acestuia, artificial, elemente de inovație, care de fapt, țin de condițiile minime pe care trebuie să le îndeplinească această clasă de produse, condiții minime impuse de standard (faptul că acest tip de produs evită erorile de interpretare a testului, în condițiile în care funcționarea de bază a produsului presupune citirea și interpretarea schimbării culorii indicatorului, deci nu vorbește de un element de inovație aici, ci de o cerință de bază).

În ce privește produsul "Test Biologic cu Geobacillus stearothermophilus și Bacilus atropheaus", contestatoarea susține că autoritatea contractantă încearcă să inducă Consiliul în eroare, afirmând că orice operator specializat în comercializarea acestor categorii de produse putea înțelege că produsul solicitat este "un kit" format din mai multe produse, așa cum este precizat și în caietul de sarcini.

Contestatoarea precizează că indicatorii biologici se prezintă sub următoarele forme:

-sistem autonom = sporii se regăsesc, alături de mediul de cultură, incapsulați într-o singură fiolă, care se procesează ca atare în echipamentul de stetilizare, în toate procesele, mai puțin pupinel (căldură uscată);

-kit format din sporii impregnați pe un strip de hârtie sau bumbac, care se procesează în echipamentul de stetilizare, și separat fiola cu mediul de cultură, care rămâne în afara acestuia, utilizat în toate procesele;

-kit format din sporii impregnați pe un strip de hârtie sau bumbac, introdus într-o fiolă, care se procesează ca atare în echipamentul de stetilizare, și fiola cu mediul de cultură, care rămâne în afara acestuia, utilizat pentru căldura uscată.

Contestatoarea precizează că, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă descrie "un test biologic tip fiolă, conținând un sistem complet autonom", dar care să fie eficient în verificarea "sterilizării pentru toate procesele, inclusiv pupinel, având astfel două solicitări care intră în conflict.

Deci, contestatoarea susține că autoritatea contractantă trebuie să definească, în mod clar, concis și concret, produsul solicitat.

Din analiza susţinerilor părţilor şi a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reţine cele ce urmează:

..... a organizat procedura, licitație deschisă, în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect „.....”, cu anunț de participare nr. ....., publicat în SEAP la data de ....., elaborând, în acest sens, documentaţia de atribuire aferentă.

Nemulțumită de răspunsul nr. 2100/22.02..... la notificarea prealabilă, și răspunsul nr. 1878/16.02....., la solicitarea de clarificare pentru lotul 3, SC ..... SRL a înaintat Consiliului contestația de față (îndeplinind procedura notificării prealabile, stabilită la art. 6 din Legea nr. 101/2016), solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

În referire la cererea privind suspendarea procedurii de atribuire formulate prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 6151/07.03....., Consiliul s-a pronunţat prin Încheierea nr. 147/...../..... din data de 08.03....., în sensul admiterii.

Consiliul reține că părțile sunt în dispută cu privire la dreptul autorității contractante de a impune, pentru cele trei produse solicitate în cadrul lotului 3, respectiv: *Test control pentru sterilizarea la abur; Test emulator de clasa 6 cu gel pentru sterilizarea cu abur; Test biologic cu geobacillus stearothermophilus și bacillus atropheaus,* a unor cerințe/specificații tehnice ce nu ar permite, ”... tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire”, așa cum este prevăzut la art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Din cuprinsul caietului de sarcini, parte a documentației de atribuire, publicat în SEAP, se reţin următoarele specificații tehnice minime și obligatorii:

Pentru *Test emulator de clasa 6 cu gel pentru sterilizarea cu abur:*

- ”Test integrator — strip cu gel pentru abur pentru documentare și control a condițiilor de sterilizare, respectiv temperatură, timp, presiune, deci monitorizează toți parametrii ciclului de sterilizare, fiind astfel un test de clasa 6 (test emulgator), detectând eventualele deficiențe în funcționarea echipamentului sau greșeli în ceea ce privește tehnica împachetării materialelor supuse sterilizării;

- Test cu gel încapsulat în stadiu inițial și prevăzut cu 3 gradații evidente de culoare, vizibile la sfârșitul procesului, numai dacă au fost îndeplinite condițiile de sterilizare;

- Să prezinte gradații distincte pentru: o gradație dacă condițiile de sterilizare au fost atinse pentru temperatura de 121 grade Celsius în 15-20 minute și o gradație dacă condițiile de sterilizare au fost atinse pentru temperatura 134 grade Celsius pentru minim 7 minute, deci testul monitorizează două temperaturi diferite în timpi diferiți, specifici fiecărei temperaturi, deci este un test dual;

- Pe spatele (toată suprafața) stripului să existe o folie de aluminiu ce asigură o mai bună protecție a acestuia în timpul ciclului de sterilizare, evitându-se astfel orice incident ce poate surveni (ex. deteriorarea stripului prin exces de abur)''.

Din răspunsul autorității contractante având nr. 1878/16.02....., publicat în SEAP, la solicitările de clarificări ale operatorilor economici vizând specificațiile tehnice ale acestui produs, Consiliul reține următoarele:

- (...) admiteți că sunt mai mulți producători care îndeplinesc cerințele tehnice minime solicitate (...) și pot oferta aceste produse.

(...)

Motivele pentru care solicităm aceste produse cu aceste cerințe minime, vin din practica de zi cu zi. (...) am folosit:

- indicatori chimici din hârtie a căror cerneală indicatoare se împrăștia pe tot indicatorul și deseori pe materiale ce trebuiau sterilizate din truse/pungi de sterilizare/role de sterilizare, iar această împrăștiere compromitea sterilitatea produselor;

- indicatori chimici din material laminat a căror material laminat se dezlipea de pe substrat și nu aveam nicio certitudine despre sterilitatea produselor;

- indicatori chimici cu folie de aluminiu dimensiuni mici care erau foarte greu de interpretat și de aceea solicităm un minim de dimensiune.

Din practică, putem preciza că testele cu gel în capsulă care sunt aluminizate pe spate și au gradații de citire sunt foarte ușor de interpretat și nu există șansa de citire greșită sau de interpretare eronată de tip pass/fail. *Interpretarea testelor cu gel și gradație după terminatea ciclului de sterilizare se face într-un mod obiectiv, citindu-se ușor și sigur nivelul pe gradație la care ajunge cerneala din interior, pe când în cazul indicatorilor cu cerneală citirea este subiectivă în aprecierea intensității culorii cernelii, existând în acest mod riscul de a valida o trusă neconformă din punct de vedere al sterilizării.*

Tot din practică am sesizat că pe durata termenului lung sau mediu al arhivării, testele (indicatorii) cu gel și gradație rămân neschimbate, comparativ cu indicatorii simpli (pe suport hârtie) care pur și simplu se decolorează.

Testele cu gel au rezistență mare la umiditate. Gelul în capsulă elimină riscul de a se activa necorespunzător indicatorul în cazul intrării în contact cu o sursă de căldură total diferită de căldura sterilizatorului sau depozitării necorespunzătoare (exemplu: expunerea la soare); din practică am întâlnit indicatori chimici pe suport hârtie cu cerneală simplă care virau (își schimbau culoarea) în momentul expunerii la soare sau intrării în contact cu o sursă de căldură.

Din susținerile contestatoarei referitoare la produsul *Test emulator de clasa 6 cu gel pentru sterilizarea cu abur,* Consiliul reține că aceasta critică cerințele autorității contractante *cu privire la materialul din care sunt produși indicatorii, culorile indicatorului înainte și după virare, dimensiunile indicatorului, forma indicatorului*, dar și faptul că, *prin standardul EN ISO 11140-1, care reglementează la nivel internațional construcția și funcționarea indicatorilor chimici pentru sterilizare, se menționează cerințele minime obligatorii pentru construirea unui indicator de clasa 6/type 6, nu și materialele din care este construit, în practică întâlnind indicatori pe suport de hârtie, folie laminată, folie de aluminiu, etc.*

Referitor la aceste susțineri, Consiliul constată că, menționarea de către autoritatea contractantă, în cadrul caietului de sarcini, a unor cerințe suplimentare cu privire la *materialul din care sunt produși indicatorii, culorile indicatorului înainte și după virare, dimensiunile indicatorului, forma indicatorului*, derivă din experiența proprie avută în utilizarea acestor produse în activitatea anterioară, astfel încât impunerea respectării cerințelor de calitate stabilite conform standardului *EN ISO 11140-1*, nu pot fi completate cu cerințele în discuție fără ca acestea să împiedice operatorii economici să depună ofertă.

În speță Consiliul apreciază ca fiind relevante următoarele prevederi legale:

- art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016: - *specificaţii tehnice - cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesităţii autorităţii contractante.*

- art. 155 alin. (6): *Specificaţiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici.*

- art. 156 alin. (1) pct. a): *(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel naţional, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificaţiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalităţi:*

a) <u>prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale,</u> inclusiv caracteristici de mediu, cu condiţia ca parametrii să

fie suficient de precişi pentru a permite ofertanţilor să determine obiectul contractului şi autorităţile contractante să atribuie contractul;

- 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*.

În ce privește susținerea contestatoarei vizând încălcarea de către autoritatea contractantă a prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, prin menționarea *materialului din care sunt produși indicatorii, culorile indicatorului înainte și după virare, dimensiunile indicatorului, forma indicatorului*, Consiliul constată că este întemeiată, astfel încât se impune eliminarea acestei cerințe, urmând a se indica doar cerințe de performanță sau funcționale, în conformitate cu prevederile legale anterior citate.

Din susținerile contestatoarei referitoare la produsul *Test control pentru sterilizarea cu abur*, Consiliul reține că aceasta critică cerințele autorității contractante privind: *Spatele indicatorului să fie îmbrăcat într-o folie de aluminiu ce asigură o mai bună protecție a acestuia în timpul ciclului de sterilizare*. Astfel, faptul că autoritatea contractantă a menționat în cadrul caietului de sarcini, și cerințe suplimentare respectiv: *Spatele indicatorului să fie îmbrăcat într-o folie de aluminiu ce asigură o mai bună protecție a acestuia în timpul ciclului de sterilizare*, conduce la restricționarea participării cu ofertă la prezenta procedură.

Or având în vedere motivarea de mai sus pentru produsul *Test emulator de clasa 6 cu gel pentru sterilizarea cu abur,* Consiliul își va menține decizia, de admitere a susținerilor contestatoarei vizând și produsul în discuție, respectiv *Test control pentru sterilizarea cu abur*, în sensul eliminării cerinței ca: *Spatele indicatorului să fie îmbrăcat într-o folie de aluminiu,* urmând a se indica doar cerințe de performanță sau funcționale, în conformitate cu prevederile legale anterior citate.

Din susținerile contestatoarei referitoare la produsul *Test biologic cu geobacillus stearothermophilus și bacillus atropheaus*, Consiliul reține că aceasta critică faptul că autoritatea contractantă, prin răspunsul la solicitările sale de clarificări vizând acest produs a precizat că: *specificațiile tehnice solicitate prin caietul de sarcini rămân nemodificate.*

Prin caietul de sarcini pentru produsul *Test biologic cu geobacillus stearothermophilus și bacillus atropheaus*, s-au impus următoarele specificații tehnice:

- Testul biologic tip fiolă, fabricat în concordanță cu ISO 11138-1;

- Testul să conțină un sistem complet autonom cu indicator biologic cu o tulpină, mediu de cultură ce conține forme sporulate de Geobacillus stearothermophilus și Bacillus atropheaus;

- Testul biologic ce conține spori de Geobacillus stearothermophilus și Bacillus atropheaus impregnați pe suport de bumbac sau hârtie;

- Fiola de sticlă conținând mediul de cultură de 10/6UFC;

- Să fie eficient, în verificarea sterilizării cu abur. eo și pupinel;

- Indicatorul biologic trebuie să acopere fazele de pre-vacuum sau sterilizarea express.

Astfel, Consiliul reține că prin solicitarea de clarificări, privind produsul *Test biologic cu geobacillus stearothermophilus și bacillus atropheaus*, s-a menționat, dacă: *Produsul trebuie să fie eficient în vederea sterilizării cu abur, eo, pupinel sau doar abur și eo, pentru că nu cunoaștem să existe sistem autonom care să poată fi procesat în pupinel*.

Prin răspunsul transmis cu adresa nr. 1878/16.02....., la această solicitare, autoritatea contractantă a precizat: Descrierea din caietul de sarcini este corectă și o retransmitem: (...) reluând identic prevederile din caietul de sarcini.

Prin răspunsul transmis cu adresa nr. 2100/22.02....., la notificarea prealabilă a contestatoarei, autoritatea contractantă a adus precizări, referitor la Testul biologic cu geobacillus stearothermophilus și bacillus atropheaus, astfel:

a. *Nu apare în caietul de sarcini descrierea unui produs ce dorește "procesarea întregului sistem";*
b. *Se dorește o fiolă cu mediu de cultură și spori de Geobacillus stearothermophilus și Bacillus atropheaus, impregnați pe suport de bumbac sau hârtie*.

Astfel, pentru toate considerentele mai sus menționate precizăm faptul că specificațiile tehnice solicitate în caietul de sarcini rămân nemodificate.

Or, răspunsul autorității contractante atât din adresa nr. 1878/16.02....., cât și cel din adresa nr. 2100/22.02....., nu aduce lămuriri vizând solicitarea contestatoarei, cu atât mai mult cu cât, se menține cerința ca Testul să conțină un sistem complet autonom, dar și cea ca testul Să fie eficient, în verificarea sterilizării cu abur. eo și pupinel, aspecte contradictorii, așa cum a arătat contestatoare.

În acest sens, este de reținut și că prin răspunsul la notificarea prealabilă, în cuprinsul căruia autoritatea contractantă explică faptul că: a. Nu apare în caietul de sarcini descrierea unui produs ce dorește "procesarea întregului sistem", ceea ce intră în contradicție cu cerința ca Testul să conțină un sistem complet autonom, cerință menținută prin aceeași adresă nr. 2100/22.02....., respectiv: Astfel, pentru toate considerentele mai sus menționate precizăm faptul că specificațiile tehnice solicitate în caietul de sarcini rămân nemodificate.

Mai mult, prin punctul de vedere la contestație autoritatea contractantă mai precizează că se *putea înțelege că produsul solicitat este un "kit" format din mai multe produse, așa cum este precizat și în caietul de sarcini, fiola cu mediul de cultură fiind unul dintre produse ce nu se introduce în echipamentul de sterilizare.* Or, în această privință, Consiliul constată că în speță sunt aplicabile dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 conform cărora: *Autoritatea contractantă are obligaţia de a elabora documentaţia de atribuire care conţine toate informaţiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă,*

corectă şi precisă cu privire la cerinţele achiziţiei, obiectul contractului şi modul de desfăşurare a procedurii de atribuire.

Având în vedere aspectele mai sus analizate, Consiliul constată că se impune ca autoritatea contractantă să publice în SEAP un răspuns clar și complet în legătură cu specificațiile tehnice ale acestui produs, care să asigure operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la produsul ce se dorește a fi achiziționat.

În acest context, în temeiul dispoziţiilor art. 26 alin. (2) şi (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, contestația SC ..... SRL, așa cum a fost precizat anterior în motivare și va obliga autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire, în termen de 15 zile de la data comunicării prezentei, prin publicarea în SEAP a unei erate, cu respectarea dispoziţiilor de la art. 55 din HG nr. 395/2016, conform motivării de mai sus.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, contestația SC ..... SRL, și obligă autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire, în termen de 15 zile de la primirea deciziei, prin publicarea în SEAP a unei erate, cu respectarea dispoziţiilor de la art. 55 din HG nr. 395/2016, precum şi a celor reţinute în motivarea deciziei.

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

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în temeiul art. 29 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

PREŞEDINTE, **MEMBRU,** **MEMBRU,**
..... **.....** **.....**

…