CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642, +4 021 8900745 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 și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE
Nr. ...
Data: ....

Prin contestația nr. ...., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...., înaintată de ..., cu sediul în ...., formulată împotriva caietului de sarcini și a specificaţilor tehnice pentru loturile nr. 2 și 3, elaborate de ...cu sediul ....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea încheierii unui acord-cadru de furnizare având ca obiect "..." – loturile nr. 2 și 3, s-a solicitat obligarea autorităţii contractante la:

«A. remedierea caietului de sarcini - loturile 2, 3, respectiv :

1. să specifice care sunt standardele de calitate solicitate având în vedere cererea ca document obligatoriu în propunerea tehnică (pct. 9, pagina 11 din caietul de sarcini);

2. la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca document obligatoriu în propunerea tehnică de ”teste pentru materia primă” (pct. 7 pagina 10 din caietul de sarcini);

3. eliminarea solicitării și introducerea în lotul 6 „Integrator tip 5 pentru abur" pentru „250 integratori autoadezivi tip 5” din lotul 2 și „200 integratori autoadezivi tip 5” din lotul 3;

4. eliminarea solicitării și/sau introducerea fie în lotul 5 „Indicatori chimici sterilizare” fie în lot nou-distinct pentru „250 etichete dublu adezive pentru trasabilitate” din lot 2 și „200 etichete dubluadezive pentru trasabilitate” din lot 3;

B. modificarea specificaţiilor tehnice în sensul prezentei contestații, în sensul următor:

- Pentru Lotul 2:

1. eliminarea solicitării de asigurare gratuită a „2 aplicatoare” și/sau formarea unui lot separat pentru aceste produse solicitate;

2. eliminarea solicitării „+ 250 integratori autoadezivi tip 5” din lotul 2 și introducerea în lotul 6 „Integrator tip 5 pentru abur”;

3. eliminarea solicitării „+ 250 etichete dubluadezive pentru trasabilitate” din lotul 2 și introducerea în lotul 5 „Indicatori chimici sterilizare” ca sublot sau un nou lot;

4. eliminarea solicitării ca filmul să fie întărit și a valorilor de rezistență la rupere MD și CD de minim 40-45N/15mm;

5. Eliminarea solicitării: ca „Rola să aibă pe cealaltă față hârtie medicală cu următoarele caracteristici tehnice:

a) Hârtia să aibă greutatea unei baze impregnată cu substanțe de întărire (materiale fibroase, materiale de rezistență crescută), greutate minimă de 60 g/mp, ceea ce creează o rezistență ridicată la rupere, valoare ce influențează radical modul de comportare al pungilor în procesul de sterilizare, cu impermeabilitate eficientă pentru apă și alţi agenţi de sterilizare posibil utilizați, în activitatea curentă;

b) Hârtia să fie cu o densitate ridicată în compoziţie;

c) Hârtia să aibă o rezistență la întindere, în stare udă MD minimă de 2,4 kN/m și CD minimă de 1,3 kN/m și o rezistență la plesnire, spargere, explozie de minim 400 Kpa;

d) Hârtia trebuie să prezinte micro-pori - dimensiune pori - 20 pm;

e) Hârtia să nu elibereze scame sau fibre în timpul procesului de utilizare”;

6. Eliminarea solicitării ca forma indicatorului să fie dreptunghiulară și să vireze de la culori deschise;

7. Eliminarea solicitării ca pe marginea transparentă a rolei să fie inscripționată data fabricației și data expirării.

Pentru Lotul 3:

1. eliminarea solicitării de asigurare gratuită a „1 aplicator”, și/sau formarea unui lot separat;

2. eliminarea solicitării „+ 200 integratori autoadezivi tip 5” și introducerea în lotul 6;

3. eliminarea solicitării „+ 200 etichete dubluadezive pentru trasabilitate” și introducerea în lotul 5 sau un nou lot;

4. eliminarea solicitării film din poliester „impregnat cu substanță de polipropilenă, impregnată în grosimea sa” și eliminarea următoarelor caracteristici tehnice cerute:

Rola să aibă o față transparentă, laminată, film din poliester impregnat cu substanță de polipropilenă, impregnată în grosimea sa, cu următoarele caracteristici tehnice:

a. Filmul să fie întărit, să aibă în compoziţie substanțe diferite pentru a oferi siguranţa utilizării și procesării materialelor ambalate și totodată

b. Polipropilena din compoziţia filmului să aibă o greutate minimă de 32 g/mp și o grosime minimă de 38 pm;

5. Rola să aibă pe cealaltă față material nețesut, cu următoarele caracteristici tehnice:

a) Materialul nețesut să aibă greutatea unei baze impregnată cu substanțe de întărire (materiale fibroase, materiale de rezistență crescută), greutate minimă de 90 g/mp;

b) Materialul nețesut să aibă o rezistență la întindere, în stare udă MD minimă de 4 kN/m și CD minimă de 2 kN/m și o rezistență la plesnire, spargere, explozie de minim 550 Kpa;

c) Materialul nețesut trebuie să prezinte micro-pori-dimensiune pori - 31 pm;

d) să nu elibereze scame sau fibre în timpul procesului de utilizare

6. Eliminarea solicitării ca forma indicatorului să fie dreptunghiulară și să vireze de la culori deschise;

7. Eliminarea solicitării ca pe marginea transparentă a rolei să fie inscripționată data fabricației și data expirării;

8. Eliminarea solicitării ”indicatorul este indicator extern și trebuie să fie imprimat pe film”».

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

Consiliul a fost legal sesizat să soluționeze contestația de față, prin care ... atacă conținutul caietului de sarcini și al specificațiilor tehnice pentru loturile nr. 2 și 3, elaborate de ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, solicitând cele precizate mai sus.

În motivarea contestației, ... face un scurt istoric al procedurii și arată că, prin caietul de sarcini s-a solicitat asigurarea unor produse gratuite în cadrul ofertării, pentru lotul nr. 2 - gratuit 2 bucăți aplicatoare și pentru lotul nr. 3 - gratuit 1 bucată aplicator.

În acest sens, apreciază că, având în vedere prevederile art. 49, art. 50 alin. (1) și (2) și art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, specificaţiile tehnice impuse prin caietul de sarcini trebuie să constituie un avantaj calitativ pentru autoritatea contractantă și nu să îngrădească participarea ofertanţilor la procedură, în condiţii de liberă concurenţă.

Totodată, consideră că solicitarea gratuită a unor produse nu este specifică unei achiziţii publice și nici nu este în conformitate cu prevederile art. 270 alin. (8) din Codul fiscal, putând fi acordate bunuri gratuite de către un comerciant numai în scop de reclamă sau ca sponsorizare. Cerinţele din caietul de sarcini ale unei proceduri de atribuire nu pot obliga participanţii la procedură să încalce prevederile legale în materie fiscală. Dacă autoritatea contractantă are nevoie de aceste produse poate forma un lot distinct.

De asemenea, menționează că produsele de la lotul nr. 2 - *”Set ambalare pentru sterilizare (rola cu pliu, cu indicator de abur și etilen oxid + 250 integratori autoadezivi tip 5 + 250 etichete dublu adezive de trasabilitate)”* și respectiv lotul nr. 3 – *”Set ambalare pentru sterilizare material greu pentru sterilizarea la abur: (rola sterilizare fără pliu pentru materiale grele + 200 integratori autoadezivi tip 5 + 200 etichete*

trasabilitate)" respectiv "Rola cu pliu" și "Rola sterilizare fără pliu pentru materiale grele" sunt Dispozitive medicale.

Având în vedere dispozițiile art. 12 din Hotărârea nr. 54/29.01.2009, contestatorul susține că standardele aplicabile rolelor și pungilor pentru de sterilizare (sisteme prefabricate de barieră sterilă) sunt:

1. SR EN ISO 11607 - 1 - care specifică cerințe generale și metode de testare și este conceput pentru a îndeplini cerinţele esenţiale ale directivelor europene privind dispozitivele medicale - se regăsește la poz. 105 din OMS 1163/2010;

2. SR EN ISO 868 - 5:2009 - se utilizează pentru a demonstra conformitatea cu cerinţele standardului SR EN ISO 11607-1:2017 și care prevede: construcție, proiectare, metodele de încercare și valorile caracteristicilor tehnice pentru role și pungi etanșabile pentru sterilizare fabricate din materiale poroase conforme cu EN 868 partea 2, 3, 6, 7, 9 sau 10 şi folii de plastic.

Întrucât, autoritatea contractantă cere prin caietul de sarcini și depunerea unor documente obligatorii la propunerea tehnică, contestatorul solicită Consiliului următoarele:

1. Eliminarea din caietul de sarcini a cerinței de depunere, ca document obligatoriu în propunerea tehnică, de <teste la materia primă> (pct. 7) deoarece aceste teste nu se regăsesc în standardul SR EN 868-5:2009 care prevede: construcție, proiectare și metodele de încercare şi valorile pentru role si pungi etansabile pentru sterilizare;

2. să specifice care sunt standardele de calitate solicitate (pct.9) deoarece nu a menționat la ce standarde se referă;

3. Eliminarea solicitării „+ 250 integratori autoadezivi tip 5" din lotul 2 și „+ 200 integratori autoadezivi tip 5" și introducerea în lotul 6 a acestor produse;

4. Eliminarea solicitării și/sau introducerea fie în lotul 5, fie în lot nou pentru „+ 250 integratori autoadezivi tip 5" din lotul 2 și „+ 200 etichete dublu adezive pentru trasabilitate„ din lotul 3.

Pentru lotul nr. 2 - „Set ambalare pentru sterilizare (rolă cu pliu, cu indicator de abur și etilen oxid + 250 integratori autoadezivi tip 5 + 250 etichete dublu adezive de trasabilitate)":

- 2. Eliminarea solicitării „+ 200 integratori autoadezivi tip 5" și introducerea în lotul 6 „Integrator tip 5 pentru abur" și
- 3. Eliminarea solicitării și/sau introducerea fie în lotul 5 „Indicatori chimici sterilizare" fie în lot nou-distinct pentru „250 etichete dublu adezive pentru trasabilitate" din lot 2 [să conţină și indicator (minim) tip 1 pentru sterilizarea la abur, care să vireze din culoare ...] având în vedere că: Prin constituirea unui pachet (SET) ce include: un dispozitiv medical (rolele de sterilizare) cu două produse care nu sunt dispozitive medicale (integratori de tip 5 și etichete dublu adezive), în conditiile în care la lotul 6 „Integrator tip 5 pentru abur" se solicită exact același tip de integrator (specificațiile sunt identice) autoritatea contractantă creează un obstacol nejustificat față de asigurarea unei concurențe efective și nu asigură un tratament egal și nediscriminatoriu între producătorii de

dispozitive medicale (role de sterilizare) și distribuitori care au în portofoliu și aceste produse;

• 4. Eliminarea solicitării ca filmul să fie întărit și a valorilor de rezistență la rupere MD și CD de minim 40-45N/15mm; aceste caracteristici nu se regăsesc în standardul SR EN 868-5:2009 care prevede: construcție și proiectare, precum și metodele de încercare și valorile pentru role și pungi etanșabile pentru sterilizare și SR EN ISO 11607;

• 5. Eliminarea solicitării: ca rola să aibă pe cealaltă față hârtie medicală; aceste caracteristici nu se regăsesc în standardele SR EN 868 -5:2009 și SR EN ISO 11607;

• 6. Eliminarea solicitării ca forma indicatorului să fie drept - unghiulară și să vireze de la culori deschise; aceste caracteristici nu se regăsesc în standardele SR EN 868-5:2009 și SR EN ISO 11607;

• 7. Eliminarea solicitării ca pe marginea transparentă a rolei să fie inscriptionată data fabricației și data expirării; aceste caracteristici nu se regasesc în standardele SR EN 868-5:2009 și SR EN ISO 11607;

Pentru lotul nr. 3 - „Set ambalare pentru sterilizare material greu pentru sterilizarea la abur: (rola sterilizare fără pliu pentru materiale grele + 200 integratori autoadezivi tip 5 + 200 etichete trasabilitate)":

• 1. Eliminării solicitării de oferire gratuită de 1 aplicator, uşor de manevrat, tip „pistol și/sau formarea unui lot separat deoarece nu este specifică unei achiziţii publice și nici nu este în conformitate cu prevederile art. 270 alin. (8) Cod fiscal, putând fi acordate bunuri gratuite de către un comerciant numai în scop de reclamă sau ca sponsorizare; cerinţele din caietul de sarcini ale unei proceduri de atribuire nu pot obliga participanţii la procedură să încalce prevederile legale în materie fiscală;

• 2. Eliminarea solicitării „+ 200 integratori auto adezivi tip 5" și introducerea în lotul 6;

• 3. Eliminarea solicitării „+ 200 etichete dublu adezive pentru trasabilitate„ și introducerea în lotul 5, sau într-un lot nou;

• 4. Eliminarea solicitării film din poliester „impregnat cu substanță de polipropilenă, impregnată în grosimea sa” și eliminarea caracteristicilor tehnice cerute, întrucât acestea nu se regăsesc în standardele SR EN 868 -5:2009 și SR EN ISO 11607:

a. Eliminarea solicitării ”Filmul să fie întărit, să aibă în compoziţie substanțe diferite pentru a oferi siguranţă utilizării și procesării materialelor ambalate”;

b. Eliminarea solicitării ”Polipropilena din compoziţia filmului să aibă o greutate minimă de 32 g/mp și o grosime minimă de 38 pm”.

• 5. Eliminarea solicitării ”Rola să aibă pe cealaltă față material nețesut”, întrucât nici acesta nu se regăsește în standardele SR EN 868-5:2009 și SR EN ISO 11607, respectiv:

a) Eliminarea solicitării ”Materialul nețesut să aibă greutatea unei baze impregnată cu substanțe de întărire (materiale fibroase, materiale de rezistență crescută), greutate minimă de 90 g/mp”;

b) Eliminarea solicitării ”Materialul nețesut să aibă o rezistență la întindere, în stare udă MD minimă de 4 kN/m și CD minimă de 2 kN/m și o rezistență la plesnire, spargere, explozie de minim 550 Kpa”;

c) Eliminarea solicitării ”Materialul nețesut trebuie să prezinte micro-pori - dimensiune pori - 31 pm”;

d) Eliminarea solicitării să nu elibereze scame sau fibre în timpul procesului de utilizare;

• 6. Eliminarea solicitării ca forma indicatorului să fie dreptunghiular și să vireze de la culori deschise - aceste caracteristici nu se regăsesc în standardele SR EN 868-5:2009 și SR EN ISO 11607;

• 7. Eliminarea solicitării ca pe marginea transparentă a rolei să fie inscripționată data fabricației și data expirării - aceste caracteristici nu se regăsesc în standardele SR EN 868-5:2009 și SR EN ISO 11607;

• 8. Eliminarea solicitării ”Indicatorul este indicator extern și trebuie să fie imprimat pe film” - aceste caracteristici nu se regăsesc în standardele SR EN 868-5:2009 și SR EN ISO 11607.

Totodată, în conditiile în care specificațiile tehnice descrise de autoritatea contractantă pentru role de sterilizare din loturile 1, 2 și 3 sunt elaborate într o manieră ce nu corespunde standardului SR EN 868-5:2009, contestatorul solictă Consiliului obligarea autorității contractante să definească specificațile tehnice în forma reglementată de art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale, fără a impune parametri tehnici și funcționali ce depășesc limitele stabilite de standardul SR EN 868-5:2009 și SR EN ISO 11607, acestea fiind lipsite de eficiență.

De asemenea, precizează că menținerea acestor cerințe ce nu se regăsesc în standardul SR EN ISO 868-5:2009, în forma propusă de autoritatea contractantă, este de natură de a vicia rezultatul procedurii încălcându-se astfel art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

În drept, se invocă dispozițiile art. 20 - 22 din Legea nr. 101/2016, art. 49, art. 50, art. 155 alin. (6) și art. 156 din Legea nr. 98/2016, art. 270 alin. (8) Cod fiscal; art. 16 și 17 din Normele metodologice la Legea nr. 98/2016.

În probațiune, s-au depus, în copie, documente.

Prin adresa nr. .... aduce *Precizări la contestația nr. ....,* evidențiind, sub formă tabelară, neconformitatea cerințelor autorității contractante din caietul de sarcini pentru **loturile 2 și 3**, cu standardele SR EN ISO 868-5/SR EN ISO 11607.

Prin punctul de vedere nr. ...., ...solicită Consiliului, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respingerea contestației formulată de ..., ca nefondată şi neîntemeiată, cu menţinerea caietului de sarcini.

Referitor la solicitările contestatorului de la punctul A din contestație, autoritatea achizitoare precizează următoarele:

”Pentru lotul 2 și 3”

1. Standardele de calitate solicitate sunt: 1S0 9001 sau IS0 13485 sau standarde echivalente acestora.

2. Se elimină cerinţa nr. 7 "Teste la materia primă, la valabilitatea sterilității" pentru loturile 2 și 3.

3. Autoritatea contractantă nu elimină pentru loturile 2 și 3 cerinţa de "250 integratori autoadezivi tip 5", respectiv "200 integratori autoadezivi tip 5".

"Integratorii tip 5" pentru abur solicitați la lotul 6 se utliizează pentru validarea sterilizării pachetelor ambalate în alte materiale (de exemplu: hârtie crep, containere etc). Autoritatea contractantă nu poate aduce modificări de acest gen pe timpul desfășurării licitației deschise, respectiv, nu îi poate introduce în lotul 6.

4. Autoritatea contractantă nu elimină pentru loturile 2 și 3 cerinţa de "250 etichete dublu adezive pentru trasabilitate" respectiv "200 etichete dublu adezive pentru trasabilitate". Autoritatea contractanta nu poate aduce modificări de acest gen pe timpul desfășurării licitației deschise, respectiv, nu le poate introduce în lotul 5 și nici nu poate introduce un lot nou - distinct”.

Cu privire la solicitările contestatorului de la punctul B și de la restul punctelor din contestație, organizatoarea procedurii face următoarele mențiuni:

Pentru lotul nr. 2:

”1. Cerinţa «să se asigure gratuit 2 aplicatoare» se modifică în «să se pună la dispoziţia autorității 2 aplicatoare compatibile cu etichetele dubiu adezive ofertate».

2. Autoritatea contractantă nu elimină pentru lotul 2 cerinţa de "250 integratori autoadezivi tip 5". "Integratorii tip 5" pentru abur solicitați la lotul 6 se utilizează pentru validarea sterilizării pachetelor ambalate în alte materiale (de exemplu: hârtie crep, containere etc).

Autoritatea contractantă nu poate aduce modificări de acest gen pe timpul desfasurării licitației deschise, respectiv, nu îi poate introduce în lotul 6.

3. Autoritatea contractantă nu elimină pentru lotul 2 cerinţa de "250 etichete dublu adezive pentru trasabilitate".

Autoritatea contractantă nu poate aduce modificări de acest gen pe timpul desfasurării licitației deschise, respectiv, nu le poate introduce în lotul 5 și nici nu poate introduce un lot nou - distinct.

Motivare pct. 2 și 3: Autoritatea contractantă respectă normele naţionale și internaţionale în vigoare pentru procesul de sterilizare: Pas 1 ambalare - Pas 2 verificare - Pas 3 trasabilitate/documentare.

4. Autoritatea contractantă nu elimină cerinţele referitoare la rezistența filmului din care este compusă rola.

Standardele la care face referire contestatorul sunt standarde minime obligatorii de fabricare ale rolelor. Unele produse medicale au un ritm de imbunătățire mult mai mare decât ritmul în care sunt aduse la zi standardele (spre ex. Standardul 865 s-a updatat abia în anul 2018, după aproximativ 9 ani de funcţionare a variantei precedente). Cum nivelul de performanță a actului medical crește într-un ritm alert și cum infecţiile nozocomiale au devenit un real pericol în toate unitățile medicale, unitatea noastră trebuie să asigure o calitate a produselor destinate

sterilizării care să fie la un nivel înalt pentru următorii 4 ani, atât cât este durata acordului - cadru.

Motivul pentru care autoritatea contractantă solicită calități tehnice superioare standardului este garantarea siguranţei pacientului și îmbunătățirea calității actului medical, precum și prevenirea infecţiilor asociate asistenței medicale.

5. Autoritatea contractantă nu elimină cerinţele referitoare la ”hârtia medicală (…)”.

Deoarece spitalul doreşte achiziţionarea unor produse de calitate și rezistente, destinate împachetării materialului medical, materialul acestora trebuie să aibă caracteristicile minime solicitate privind grosimea/densitatea/greutatea, precum și rezistența la tracțiune și la rupere/perforare, chiar dacă aceaste caracteristici solicitate sunt mai mari decât cele minime impuse de standard, atâta timp cât acestea satisfac, în mod corespunzător, nevoile autorității contractante.

6. Nu se elimină cerinţa legată de forma indicatorului "forma indicatorului să fie dreptunghiular și să vireze de la culori deschise în culori închise". Se acceptă și alte forme ale indicatorului și un alt curs de virare a culorilor, cu respectarea cerinţei minime 100 mm² suprafaţă a indicatorului.

7. Autoritatea contractantă nu elimină această cerinţă cu privire la inscripţionarea datei fabricaţiei și a datei expirării. Sunt lucruri minimale de verificare a calității produsului având în vedere că rolele vin ambalate în cutii. Informaţiile despre data fabricaţiei și data expirării sunt necesare spitalului în asigurarea trasabilității materialelor sterile ambalate în departamentul de sterilizare, conform Ordinul Ministerului Sănătății nr 961, Anexe pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, Art. 35.

Pentru lotul nr. 3:

1. Autoritatea contractantă nu elimină cerinţa "să se asigure gratuit 1 aplicator", ci o modifică în: "să se pună la dispoziţia autorității 1 aplicator compatibil cu etichetele dublu adezive ofertate".

2. Autoritatea contractantă nu elimină pentru lotul 3 cerinţa de "200 integratori autoadezivi tip 5".

Autoritatea contractantă nu poate aduce modificări de acest gen pe timpul desfășurării licitației deschise, respectiv, nu îi poate introduce în lotul 6.

3. Autoritatea contractanta nu elimină pentru lotul 3 cerinţa de "200 etichete dubluadezive pentru trasabilitate".

Autoritatea contractantă nu poate aduce modificări de acest gen pe timpul desfasurării licitației deschise, respectiv, nu le poate introduce în lotul 5 și nici nu se poate crea un alt lot.

4. Autoritatea contractăa nu elimină cerinţele referitoare la rezistența filmului din care este compusă rola. Standardele la care referire contestatorul sunt standard minime obligatorii de fabricare ale rolelor. Motivul pentru care autoritatea contractantă solicită calități tehnice superioare standardului este garantarea siguranţei pacientului și

îmbunătățirea calității actului medical, precum și prevenirea infecţiilor asociate asistenței medicale.

5. Autoritatea contracta nu elimină cerinţele referitoare la material nețesut.

Conform standardelor europene materialele de ambalare în sterilizare trebuie să fie poroase (permeabile pentru abur, apa sau alte soluţii) pentru diverse metode de sterilizare. Împachetarea se face diferit în funcţie de conținut și greutate:

- Materialul moale (câmpuri, comprese, produse silicon/plastic) în role sau pungi formate din film și hârtie medicală;

- Materialul cu greutate (instrumentar, truse, părți componente echipamente) în role sau pungi formate din film și material nețesut. Deoarece spitalul doreşte achiziţionarea unor produse de calitate și rezistente, destinate împachetării materialului greu (așa cum reiese și din denumirea lotului: *Set ambalare pentru sterilizare material greu*), materialul trebuie să aibă caracteristicile minime solicitate privind grosimea/densitatea/greutatea, precum și rezistența la tracțiune și la rupere/perforare, chiar dacă aceste caracteristici solicitate sunt mai mari decât cele minime impuse de standard, atâta timp cât acestea satisfac în mod corespunzător nevoile autorității contractante.

6. Nu se elimină cerinţa legată de forma indicatorului "forma indicatorului să fie dreptunghiular și să vireze de la culori deschise în culori închise". Se acceptă și alte forme ale indicatorului și un alt curs de virare a culorilor, cu respectarea cerinţei minime 100 mm² suprafaţă a indicatorului.

7. Autoritatea contractantă nu elimină această cerinţă cu privire ia inscripţionarea datei fabricaţiei și datei expirării. Sunt lucruri minimale de verificare a calității produsului având în vedere că rolele vin ambalate în cutii. Informaţiile despre data fabricaţiei și data expirării sunt necesare spitalului în asigurarea trasabilității materialelor sterile ambalate în departamentul de sterilizare, conform Ordinul Ministerului Sănătății nr. 961, Anexe pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, art. 35.

8. Autoritatea contractantă acceptă această cerinţă cu privire la indicatorul extern.

Autoritatea contractantă nu solicită produse gratuite, ci doreşte să i se pună la dispoziţie, pe durata desfășurării contractului, aplicatoare compatibile cu etichetele dublu adezive.

Operatorii economici care doresc să participe la această procedură au posibilitatea să participe în nume propriu, atunci când oferta lor conţine toate produsele solicitate de autoritatea contratantă, sau, se pot asocia cu un alt producător/importator, atunci când nu deţine în ofertă toate produsele solicitate.

Referitor la afirmația contestatorului respectiv: "Vă rugăm să observaţi ca necesarul solicitat de integratori de tip 5 aferent loturilor 2 și 3 este de 2120 pachete în valoare de 105.600 lei conform preţului pe unitate estimat în lotul 6 reprezentând aproximativ 45% din valoarea totală a contractului - cadru pentru ioturile 2 și 3 (266.688 lei) și mai

mare decât necesarul și valoarea lotului 6 (1920 pachete cu valoare totală de 96.000 lei)”, autoritatea contractantă susține că acest calcul este irelevant, întrucât a fost respectat Ordinul Ministerului Sănătății nr. 961/2016, potrivit căruia indicatorii fizico-chimici se plasează în fiecare pachet/casoletă şi se verifică la deschiderea fiecărui pachet sterilizat.

Întrucât, pentru lotul 2, dintr-o rolă la dimensiunea de 100 metri lungime se obţin 250 bucăți pungi în urma tăierii la dimensiunea necesară unității sale și pentru lotul 3 dintr-o rolă la dimensiunea de 70 metri lungime se obţin 200 bucăți pungi în urma tăierii la dimensiunea necesară, afirmă autoritatea, pentru aceste 250/200 pungi este obligată, conform Ordinul Ministerului Sanatății nr. 961/2016, să folosească în interiorul fiecărei pungi câte un integrator tip 5 și câte o etichetâ trasabilitate.

Independent de acestea, subliniază autoritatea, se solicită în lotul 6, o cantitate mai mică de integratori. Aceştia se folosesc doar pentru trusele de împachetat în hârtie de sterilizare sau containere. Ținând cont că aceste metode de împachetare nu sunt foarte uzuale în spital, este normal ca necesarul estimat de către spital să fie mult mai mic.

Prin adresa nr. ..... a depus *Concluzii* ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante, menționând următoarele:

- dacă rolele de sterilizare au ca scop ambalarea în vederea sterilizării dispozitivelor medicale și menținerea sterilă a acestora, acestea încadrându-se în categoria de dispozitive medicale cls. 1 cod CPV 33198200-6, celelalte două produse sunt materiale tehnico-sanitare respectiv *integratorii de tip 5* solicitați care se utilizeaza pentru ”validarea sterilității”, etichetele dublu adezive pentru ”trasabilitate”, încălcând prevederile: art. 3 lit. d), art. 18 alin. (1) și (2), art. 141 alin. (1) și (2), art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 și art. 17 din HG nr. 395/2016;

- autoritatea nu face dovada, conform prevederilor art. 933 alin. (1) pct. e) din Legea nr. 95/2006 și art. 16 din HG nr. 54/2009, că numai utilizarea produselor care respectă întocmai valorile solicitate satisfac nevoile acesteia, fiind singurele produse care se pot folosi în cadrul actului medical;

- sustinerea autorității conform căreia inscripționarea pe role a datei de fabricație și a datei de expirare reprezintă lucruri minimale de verificare a calității ce sunt necesare pentru asigurarea trasabilității materialelor nu se susține având în vedere certificatul de calitate și garanție eliberat de către producător, în care se menționează toate aceste informații. Contestatorul mai susține și că această solicitare încalcă norma SR EN ISO 868-5/11607, fiind aplicabile prevederile art. 156 alin. (1) ...;

- cu privire la posibilitatea operatorilor economici care nu au în portofoliu toate cele 3 produse solicitate (un dispozitiv medical și 2 produse tehnico - medicale) de a participa la acesta procedură doar într-o asociere cu alt producator/importator, contestatorul precizează că asocierea nu este o obligaţie, ci un drept al operatorilor economici, potrivit art. 3 lit. y) din Legea nr. 98/2016;

- afirmația autorității referitoare la achiziția de produse în seturi, potrivit căreia: „face atât o economie decât dacă ar achiziționa produsele separat, cât și respectă procedura corectă de ambalare, validare, trasabilitate, așa cum o cere OMS 961/2016” - nu se susține având în vedere că un număr mai mare de ofertanți pentru un lot, care să cuprindă produse similare, conduce automat la o creștere a concurenței cu reducerea prețurilor și o creștere a calității produselor ofertate;

- motivația autorității conform căreia a ales să solicite la Lotul 6 o cantitate mai mică de integratori motivat de faptul că sunt utilizați pentru trusele de împachetat în hârtie de sterilizare și nu în rolele de sterilizare nu se susține nefiind în acord cu dispoziţiile art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, deoarece produsele/echipamentele incluse în cadrul unui lot trebuie să facă obiectul unor atribuiri distincte, în funcţie de natura şi tipul acestora, situaţie în care pot participa la procedură mai mulţi operatori economici interesaţi, fiind astfel folosite, în mod eficient, fondurile alocate.

Prin adresa nr. ..., ...și-a *completat punctul de vedere* ca urmare a concluziilor transmise de ... prin adresa nr. ....., evidențiind următoarele:

- contestatorul este producător de role de sterilizare și comercializează ”indicatori/integratori chimici pentru sterilizarea la abur tip 5”, nefiind înțeles motivul pentru care acesta doreşte separarea acestor produse, deși le produce și comercializează pe piaţa din România;

- din punct de vedere tehnic, atât rolele, cât și indicatorii chimici, conţin cerneală indicatoare tip 1, 4, 5 sau 6; este mult mai greu, din punct de vedere tehnic, în a produce o rolă de sterilizare care are lungime de la 70 metri până la 200 metri și care conţine "hârtie medicală, film medical, indicatori chimici de proces diferite tipuri printați, adeziv de lipire hârtie-film"; comparativ cu o rolă, un indicator are dimensiuni reduse, aproximativ 5 cm lățime cu 20 cm lungime, conţine hârtie medicală și indicator de proces; acelaşi lucru este valabil și în cazul etichetelor de trasabilitate;

- contestatorul face o unire irelevantă între "dispozitivele medicale" și codurile naţionale tip CPV, codul CPV "Săculeţe sau plicuri din hârtie pentru sterilizare" fiind singurul cod CPV existent pentru materiale sanitare pentru sterilizare tip "role de sterilizare, hârtie de sterilizare, indicatori chimici de sterilizare";

- există un singur cod CPV pentru pentru materiale sanitare pentru sterilizare tip "role de sterilizare, hârtie de sterilizare, indicatori chimici de sterilizare", fapt recunoscut și de către contestator;

- solicită produse cu cerinţe tehnice minime obligatorii, conform nevoilor unității sale sanitare; nu a solicitat o valoare fixă, ci o valoare minimă a datelor tehnice; acceptă toți operatorii economici cu valori tehnice peste cerinţele tehnice minime solicitate, dar care se încadrează în valoarea estimată; nu poate accepta o folie/film cu factorul de rupere/spargere, respectiv la jumătate;

- diferenţa între cele 2 loturi de role, lot 2, respectiv lot 3, pentru ambalare instrumente grele este: MD 2,4 kN/m (lot 2) vs 4 kN/m (lot 3);

MD 1,3k N/m (lot 2) vs 2 kN/m (lot 3); 400 Kpa (lot 2) vs 500 Kpa (lot 3);

- produsele de la lotul 2 sunt diferite față de cele de la lotul 3; lotul 3 este pentru ambalarea instrumentarului greu; la rolele din lotul 2 se folosește hârtie medicală de gramaj 60 și 21 microni, așa cum s-a solicitat în caietul de sarcini;

- a solicitat un set de sterilizare compus din rolă de sterilizare, indicator chimic și eticheta trasabilitate, procedura conform standardelor internaţionale și naţionale OMS nr. 961/2016, fiind următoarea: în rola de sterilizare se introduce materialul ce urmează a fi sterilizat, de exemplu pensa; în rola de sterilizare se introduce un indicator chimic; în rola de sterilizare se introduce o etichetă trasabilitate - obligaţii reglementate și prin norma naţională OMS nr. 961/2016.

În probațiune, s-au depus, în copie, documente aflate la dosarul achiziției publice, care au fost înregistrate la Consiliu sub nr. .....

Față de susținerile părților şi de documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, în vederea încheierii unui acord-cadru de furnizate având ca obiect "...", împărțită pe loturi, prin publicarea, în SEAP, a anunțului de participare nr. .... și a documentației de atribuire aferente.

Împotriva caietului de sarcini, ... a înaintat Consiliului contestația de față (constituind cauțiunea aferentă conform dispozițiilor art. 61^1 din Legea nr. 101/2016), prin depunerea Recipisei de consemnare nr. ....), solicitând Consiliului cele menționate în partea introductivă.

Consiliul constată că părțile se află în dispută asupra deciziei autorității contractante de a impune în cuprinsul caietului de sarcini, publicat în SEAP, pentru **lotul 2** – *"Set ambalare pentru sterilizare (rola cu pliu, cu indicator de abur și etilen oxid + 250 integratori autoadezivi tip 5 + 250 etichete dublu adezive de trasabilitate)"* și respectiv **lotul 3** – *"Set ambalare pentru sterilizare material greu pentru sterilizarea la abur: (rola sterilizare fără pliu pentru materiale grele + 200 integratori autoadezivi tip 5 + 200 etichete trasabilitate)",* cerințe ce apar ca fiind restrictive și nelegale, în accepțiunea contestatorului.

În acest sens, Consiliul reține că, potrivit pct. IV.4.1 *Modul de prezentare al propunerii tehnice* din fișa de date a achiziției: *(...) Operatorul economic trebuie să răspundă punctual la toate cerințele cuprinse în prezentul caiet de sarcini și să detalieze în cadrul propunerii tehnice modalitatea și mijloacele concrete prin care produsele ofertate îndeplinesc aceste cerințe, astfel încât comisia de evaluare să aibă posibilitatea evaluării acesteia în mod obiectiv, prin raportare la informațiile prezentate de ofertant și cu respectarea prevederilor legale aplicabile. Ofertele tehnice vor corespunde tuturor cerintelor caietului de sarcini. Cerintele prevazute in caietul de sarcini sunt cerinte minime obligatorii. Ofertele care nu indeplinesc aceste cerinte urmand a fi considerate ca neconforme.*

Consiliul reține că, prin demersul său, ... critică unele specificații tehnice menționate în caietul de sarcini pentru produsele cuprinse în cadrul **lotului 2** și respectiv **lotului 3.**

Astfel, Consiliul reține că, în cuprinsul caietului de sarcini la cap. *II. OBIECTUL ACHIZITIEI*, s-a specificat, printre altele, și: *...intenționează să achiziționeze materiale sterilizare pentru realizarea actelor medicale* ***la standardele de calitate*** *impuse de legislația în domeniul serviciilor medicale. (...). Obiectivul specific al achiziției îl constituie achiziționarea de materiale sterilizare de cea mai bună calitate achiziționate cu respectarea principiului cheltuirii eficiente a banilor publici și asigurarea unor acte medicale de calitate pentru pacienții internați din cadrul ....*

Pentru **lotul 2** – *"Set ambalare pentru sterilizare (rola cu pliu, cu indicator de abur și etilen oxid + 250 integratori autoadezivi tip 5 + 250 etichete dublu adezive de trasabilitate)",* s-au solicitat printre altele și:

1. 1 buc. rolă sterilizare cu pliu, cu indicator de abur și etilen oxid + 250 integratori tip 5 pentru sterilizarea la abur + 250 etichete trasabilitate.

(...)

√ Rola să aibă o față transparentă din plastic laminat/film, cu următoarele caracteristici tehnice:

(...)

b. Filmul să fie întărit, pentru a evita ruperea la deschidere - rezistența la rupere MD și CD să fie minim 40-45 N/15 mm;

(...)

√ Rola să aibă pe cealaltă față hârtie medicală, cu următoarele caracteristici tehnice:

(...);

√ Rola să aibă 2 indicatori, pentru sterilizare la abur și etilen oxid; indicatorii trebuie să fie imprimați pe hârtia medicală în dreptul lipiturii cu filmul rolei. Forma să fie dreptunghiulară și să aibă o suprafață totală imprimată de minim 100 mmp/indicator. Ambii indicatori trebuie să fie ușor de identificat, cerneala lor trebuie să vireze din culori deschise în culori închise pentru a se evita greșeala umană de identificare a produselor care au fost supuse ciclului de sterilizare. (...);

√ Pe marginea transparentă sigilată a rolei să fie inscripționate: dimensiunea rolei, descriere culoare în care vor vira indicatorii în urma procesului de sterilizare, lotul, data fabricației și data expirării, direcția de desfacere; (...).

Pentru **lotul 3** – *"Set ambalare pentru sterilizare material greu pentru sterilizarea la abur: (rola sterilizare fără pliu pentru materiale grele + 200 integratori autoadezivi tip 5 + 200 etichete trasabilitate)",* s-au solicitat, printre altele și:

1. 1 buc. rolă sterilizare fără pliu, pentru materiale grele + 200 integratori tip 5 pentru sterilizarea la abur + 200 etichete trasabilitate.

Rolă sterilizare fără pliu, pentru materiale grele și voluminoase:

(...)

√ Rola să aibă o față transparentă, laminată, film din poliester impregnat cu substanța de polipropilenă, impregnată în grosimea sa, cu următoarele caracteristici tehnice:

(...)

b. Filmul să fie întărit, să aibă în compoziție substanțe diferite pentru a oferi siguranța utilizării și procesării materialelor ambalate și totodată;

(...)

e. Polipropilena din compoziția filmului să aibă o greutate minimă de 32 g/mp și o grosime minimă de 38 µm;

(...)

√ Rola să aibă pe cealaltă față material nețesut, cu următoarele caracteristici tehnice:

(...);

√ Rola să aibă minim 1 indicator, pentru sterilizare la abur – se acceptă și rola cu mai mulți indicatori(..);

√ Indicatorul este pentru sterilizarea cu abur:

a. Indicatorul este indicator extern și trebuie să fie imprimat pe film. Forma să fie dreptunghiulară și să aibă o suprafață totală imprimată de minim 100 mmp/indicator;

b. Indicatorul trebuie să fie ușor de identificat, cerneala lui trebuie să vireze din culori deschise în culori închise pentru a se evita greșeala umană de identificare a produselor care au fost supuse ciclului de sterilizare;

(...);

√ Pe marginea transparentă sigilată a rolei să fie inscripționate: dimensiunea rolei, descriere culoare în care vor vira indicatorii în urma procesului de sterilizare, lotul, data fabricației și data expirării, direcția de desfacere; (...).

În cadrul pct. *VI. Modul de prezentare* a ofertei din cuprinsul aceluiași caiet de sarcini, autoritatea contractantă a specificat că: *Propunerea tehnică va conține obligatoriu următoarele documente: (...) 7. Teste la materia primă, la valabilitatea sterilității; (...).*

În ce privește cererea contestatorului: "*să se specifice care sunt standardele de calitate solicitate având în vedere cererea ca document obligatoriu în propunerea tehnică (pct. 9, pagina 11 din caietul de sarcini)*", Consiliul reține că, prin punctul său de vedere la contestație, autoritatea contractantă a răspuns solicitării, precizând că: *pentru loturile 2 și 3: 1. Standardele de calitate solicitate sunt ISO 9001 sau ISO 13485 sau standarde echivalente acestora*.

De asemenea, prin punctul său de vedere autoritatea contractantă a achiesat cererii contestatorului de a *elimina cerința nr. 7 "Teste la materia primă, la valabilitatea sterilizării" pentru loturile 2 și 3.*

Referitor la cererile contestatorului de eliminare a solicitării de *asigurare gratuită a "2 aplicatoare", pentru lotul 2 și "1 aplicator" pentru lotul 3,* Consiliul reține că, prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă a acceptat modificarea cerințelor în cauză pentru fiecare lot în parte, prin înlocuirea cerinței: *"Să se asigure gratuit 2 aplicatoare, ușor de manevrat, tip «pistol»"* și respectiv: *"Să se asigure gratuit 1 aplicator, ușor de manevrat, tip «pistol»"* cu cerințele: *"Să se pună la dispoziția autorității 2 aplicatoare compatibile cu etichetele dublu adezive ofertate",* și respectiv: *"Să se pună la dispoziția autorității 1 aplicator compatibil cu etichetele dublu adezive ofertate".*

De asemenea, prin punctul său de vedere la contestație, autoritatea contractantă acceptă și cererile contestatorului vizând:

- *modificarea specificaţiilor tehnice în sensul următor:*

Pentru Lotul 2:

6. Eliminarea solicitării ca forma indicatorilor să fie dreptunghiulară și cerneala lor trebuie să vireze din culori deschise;

Pentru Lotul 3:

6. Eliminarea solicitării ca forma indicatorului să fie dreptunghiulară și să vireze de la culori deschise.

8. Eliminarea solicitării "indicatorul este indicator extern și trebuie să fie imprimat pe film".

În acest sens, autoritatea contractantă precizează:

Pentru Lotul 2:

6. (...). Se acceptă și alte forme ale indicatorului și un alt curs de virare a culorilor, cu respectarea cerinţei minime 100 mm² suprafaţă a indicatorului.

Pentru Lotul 3:

6. (...). Se acceptă și alte forme ale indicatorului și un alt curs de virare a culorilor, cu respectarea cerinţei minime 100 mm² suprafaţă a indicatorului.

8. Autoritatea contractantă acceptă această cerinţă cu privire la indicatorul extern.

Cu toate acestea, având în vedere că autoritatea contractantă a achiesat la cererile de remediere de mai sus, în punctul de vedere la contestație, Consiliul constată incidența dispozițiilor art. 55 din HG nr. 395/2016, motiv pentru care va obliga autoritatea contractantă la publicarea, în SEAP, a tuturor măsurilor de remediere/modificare/ completare prezentate și acceptate, într-un anunț de tip erată, conform dispozițiilor legale mai sus citate.

În ce privește celelalte solicitări ale contestatorului de eliminare/ modificare a unor cerințe menționate în cuprinsul caietului de sarcini pentru produsele din cadrul loturilor 2 și 3, care nu se regăsesc în standardul SR EN 868-5:2009 și respectiv SR EN ISO 11607, Consiliul constată că sunt neîntemeiate.

Astfel, Consiliul reține ca fiind relevante în speță dispozițiile art. 10 și 11 din HG nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, respectiv:

- art. 10 (1) - *Dispozitivele trebuie să îndeplinească cerinţele esenţiale prevăzute în anexa nr. 1, care le sunt aplicabile, ţinând seama de scopul propus al acestora;*

- art. 12 (1) - *Se consideră ca fiind îndeplinite cerinţele esenţiale prevăzute la art. 10 dacă dispozitivele sunt conforme cu standardele naţionale ale statelor membre ale Uniunii Europene care adoptă standarde europene armonizate ale căror numere de referinţă au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) - *Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I. Această listă se actualizează ori de câte ori este necesar.*

Potrivit Anexei la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1163/2010 pentru aprobarea *Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale*, în forma aplicabilă la 11.06.2019, din cele două standarde menționate de contestator, în cadrul respectivei liste se regăsea doar standardul cu indicativul SR EN ISO 11607-1:2009 – *Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa final. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare.*

Aceasta în condițiile în care autoritatea contractantă nu a impus, prin documentația de atribuire ca produsele din **loturile 2 și 3** să îndeplinească cerințele standardului mai sus menționat. De asemenea, este de reținut că în cuprinsul punctului de vedere la contestație, autoritatea contractantă a precizat și faptul că, *Standardele la care face referire contestatorul sunt standarde minime obligatorii de fabricare ale rolelor.* În aceste condiții, a solicitat *calități tehnice superioare standardului* care trebuie *să garanteze siguranţa pacientului și îmbunătățirea calității actului medical, precum și prevenirea infecţiilor asociate asistenței medicale,* satisfăcând astfel, în mod corespunzător, nevoile autorității contractante.

Analizând susținerile contestatorului vizând aparenta nelegalitate a unor cerințe din caietul de sarcini pentru produsele din loturile 2 și 3, Consiliul constată că, în fapt, acesta nu a menționat nicăieri cum anume îi restricționează accesul la procedură impunerea acestora, respectiv încalcă dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, conform cărora: *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.*
Mai mult decât atât, autoritatea contractantă a stabilit cerințele în discuție cu luarea în considerare a dispozițiilor art. 156 din același act normativ: *(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) prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale, (...), cu condiţia ca parametrii să fie suficient de precişi pentru a permite ofertanţilor să determine obiectul contractului şi autorităţile contractante să atribuie contractul;

(...);

(5) În cazul în care autoritatea contractantă stabileşte specificaţiile tehnice potrivit dispoziţiilor alin. (1) lit. a), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard naţional care transpune un standard european, cu un agrement tehnic european, cu o specificaţie tehnică comună, cu un standard internaţional sau cu un sistem de referinţă tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificaţii vizează cerinţele de performanţe sau cerinţele funcţionale ***stabilite de autoritatea contractantă****.*

În ce privește susținerile contestatorului vizând aparenta nelegalitate a cerinței comune pentru ambele loturi, ca: *Pe marginea transparentă sigilată a rolei să fie inscripționate: (...), data fabricației și data expirării, direcția de desfacere; (...),* Consiliul constată că sunt neîntemeiate. Astfel, Consiliul reține că singurul argument al contestatorului a fost acela că informațiile solicitate a fi inscripționate pe rolă se regăsesc pe cutia în care sunt acestea livrate, și respectiv în certificatul de garanție. Potrivit, art. 35 din *Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private*, aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2010, autoritatea contractantă realizează: *Organizarea activităţii serviciilor de sterilizare ce cuprinde: (...); f) procedurile de marcare şi asigurarea trasabilităţii produselor finite; (...).* Or, fără a avea informații asupra *datei fabricației și datei expirării, inscripționate pe marginea transparentă sigilată a rolei,* autoritatea contractantă nu poate asigura trasabilitatea produselor, așa cum prevede ordinul mai sus citat, necunoscându-se la serviciul care utilizează informațiile ce se regăsesc pe cutii sau în certificatul de garanție.

Referitor la cererile contestatorului de reorganizare/reîmpărțire a produselor pe loturi, Consiliul constată că sunt neîntemeiate.

Singura susținere a contestatorului este că: *Prin constituirea unui pachet (SET) ce include: un dispozitiv medical (rolele de sterilizare) cu două produse care nu sunt dispozitive medicale (integratori de tip 5 și etichete dublu adezive), autoritatea contractantă creează un obstacol nejustificat față de asigurarea unei concurențe efective și nu asigură un tratament egal și nediscriminatoriu între producătorii de dispozitive medicale (role de sterilizare) și distribuitori care au în portofoliu și aceste produse.* Or, așa cum arată autoritatea contractantă, în

punctul de vedere la concluziile contestatorului, acesta este producător de role de sterilizare, comercializând în același timp și ”indicatori/integratori chimici pentru sterilizarea la abur tip 5”.

De asemenea, se constată că în conformitate cu cerințele caietului de sarcini *integratorii autoadezivi tip 5 și etichetele dublu adezive de trasabilitate,* componente ale celor două tipuri de seturi sunt strict necesare utilizării *rolelor de sterilizare.* Chiar din susținerile contestatorului rezultă că acestea nu au o utilitate distinctă. Din conținutul caietului de sarcini rezultă doar necesitatea compatibilității funcționale adecvate utilizării în scopul achiziției. Consiliul consideră că este evident caracterul accesoriu al celor două componente, *integratorii autoadezivi tip 5 și etichetele dublu adezive de trasabilitate.* Astfel, asocierea acestora are o motivație funcțională și nu este evidentă o încălcare a prevederilor art. 18 sau ale art. 141 din Legea nr. 98/2016. Deși cele trei componente nu au un caracter de similaritate, acestea au o legătură funcțională ce trebuie să fie asigurată, prin achiziționarea/ utilizarea lor concomitentă. Astfel, cererile contestatorului de reorganizare/reîmpărțire a produselor pe loturi, vor fi respinse ca nefondate.

În sensul celor mai sus analizate, Consiliul apreciază că autoritatea contractantă nu are obligația de a-și stabili necesitățile în funcție de portofoliul de produse al fiecărui producător/furnizor de materiale pentru sterilizare, ci în funcție de nevoile sale 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 mult, legiuitorul nu interzice, prin niciun act normativ, achiziționarea și utilizarea unor produse de înaltă performanță, pe motiv că la nivel național sau european nu există standarde care să includă astfel de cerințe.

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 de producători/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, Consiliul consideră nefondate cererile contestatorului ce nu au fost acceptate de autoritatea contractantă, și păstrează nemodificate aceste cerințe ale caietului de sarcini.

În acest context, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația ..., respectiv cererile la care autoritatea contractantă a achiesat, în cadrul

motivării de mai sus, și având în vedere stadiul procedurii de atribuire, respectiv că data limită de depunere a ofertelor este 18.06.2019, ora 15:00, va obliga autoritatea să remedieze documentația de atribuire, în termen de 15 zile de la data comunicării prezentei, prin publicarea acestor remedieri/completări în SEAP, cu luarea în considerare a aspectelor analizate, așa cum s-a menționat, anterior, în motivare.

De asemenea, va dispune stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor, cu asigurarea unei perioade rezonabile pentru elaborarea ofertelor şi transmiterea acestora.

În baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondate, celelalte cereri ale contestatorului, așa cum s-a menționat în cuprinsul aceleași motivări.

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

Admite, în parte, contestația ..., și obligă autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire, în termen de 15 zile de la data comunicării prezentei, prin publicarea în SEAP a acestor remedieri/completări, cu luarea în considerare a aspectelor analizate, precum şi a celor reţinute în motivarea deciziei.

Dispune stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor, cu asigurarea unei perioade rezonabile pentru elaborarea ofertelor şi transmiterea acestora.

Respinge, ca nefondate, celelalte cereri ale contestatorului.

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

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare pentru părţile cauzei, respectiv de la data luării la cunoştinţă de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.