

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 6274/04.05.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 22657/04.05.2021, formulată de SC ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ... și Cod Unic de Înregistrare ..., împotriva caietului de sarcini elaborat de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea atribuirii acordului - cadru având ca obiect „*Consumabile terapie intensivă*”, pentru lotul 4 „*Mănuși examinare Nitrilex S, M, L, XL*”, s-a solicitat adoptarea unor măsuri de remediere pentru modificarea nivelului/coeficientului AQL, precum și suspendarea procedurii până la emiterea deciziei finale.

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

Consiliul a fost sesizat și este competent să soluționeze contestația formulată de SC ... SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, prin care critică prevederile caietului de sarcini aferente lotului 4.

Contestatoarea menționează că în urma studierii caietului de sarcini, a înaintat o cerere de clarificări la data de 27 aprilie 2021, ora 14:17, prin intermediul platformei SEAP și pe adresa de e-mail a autorității contractante, prin care a solicitat următoarele:

1. *Modificarea coeficientului de conformitate AQL din "1.0" în "maxim 1.5".*

Solicităm această modificare deoarece conform Standardului European EN 455 1-4, standard ce reglementează cerințele de producție ale unei mănuși, standard menționat și de dumneavoastră în cerințele caietului de sarcini, valoarea maximă a coeficientului de conformitate AQL este de 1.5, NU 1.0.

Menționăm că în caietul de sarcini se solicită coeficientul de conformitate AQL de maxim 1.0 și nu 1.5 așa cum prevede Standardul European la care și faceți referire în caietul de sarcini.

Această informație legată de maximul coeficientului de conformitate AQL pentru mănușile de examinare se regăsește în Standardul European EN 455:1 – Prescripții și încercări pentru detectarea găurilor. Cea mai recentă versiune a acestui standard a intrat în vigoare la data de 13 aprilie 2020 și a fost aprobată de Comitetul European pentru Standardizare.

Mai exact informația se regăsește la capitolul 6 – Eșantionare, nivel de inspecție și AQL "Fiecare lot trebuie să fie eșantionat statistic în conformitate cu tabelele standardizate AQL (nivel de calitate de acceptare) pentru planurile de eșantionare unice, utilizând nivelul general de inspecție I, dar utilizând o dimensiune minimă a eșantionului și numere corespunzătoare de acceptare / respingere echivalente cu codul dimensiunii eșantionului litera L. Când este testat de metoda descrisă la 5.1 pentru nivelul de referință, nivelul de conformitate pentru detectarea găurilor va fi un AQL de 0,65 pentru mănușile chirurgicale și 1,5 pentru mănușile de examinare."

Atașăm și extras din limba engleză din articolul 6 al Standardului European EN 455-1:2020

6. Sampling, inspection level and AQL

Each lot shall be sampled statistically in accordance with standardized AQL (acceptance quality level) tables for single sampling plans using general inspection level I, but utilizing a minimum sample size and corresponding acceptance/rejection numbers equivalent to sample size code letter L. When tested by the method described in 5.1 for referee purpose, the compliance level for freedom from holes shall be an AQL of 0,65 for surgical gloves and 1,5 for examination gloves.

Contestatoarea susține că nivelul AQL este doar un nivel maxim admis și reglementat de standard pentru detecția defectelor de genul pori sau găuri, nu pentru penetrarea virală. Penetrarea virală se determină în conformitate cu standardul EN374-5, standard ce este solicitat în descrierea produsului.

În opinia petentei, se îngreudește participarea mai multor operatori economici prin această cerință restrictivă, reiterând că norma standardului la care se face referire prevede nivel AQL 1,5 pentru mănușile de examinare din nitril.

Prin această cerință restrictivă de AQL 1,0, cerință ce are în vedere că doar 4 bucăți de mănuși în plus sunt conforme, din cele 6 mil. de bucăți, se riscă să se cumpere același produs la preț mult mai mare, deoarece nu permite participarea mai multor operatori economici.

Concluzionând, petenta arată că diferența dintre cele 2 valori AQL 1,0 este de doar 4 mănuși la cantitatea solicitată și nu are legătură cu performanța produsului.

Așadar, solicită acceptarea unui produs care are coeficientul AQL – nivelul de calitate acceptat de 1,5 așa cum prevede standardul sau modificarea acestuia din 1,0 în 1,5.

În continuare, contestatoarea prezintă câteva informații cu privire la determinarea nivelului AQL - nivel/coeficient de conformitate, respectiv:

- un număr definit de mănuși dintr-un lot de producție este selectat și testat pentru etanșeitatea la apă (detectarea găurilor), respectiv mănușile sunt umplute cu 1000 ml de apă și apoi observate pentru o perioadă de timp definită, testul fiind considerat promovat atunci când nu scapă apă din mănușă, dovedind că nu are găuri;

- raportat la cantitatea maximă solicitată pentru lotul nr. 4, 6.000.000 de bucăți, conform normelor de testare, această cantitate se încadrează la pragul valoric „500.001 de bucăți și mai mult/peste”;

- în identificarea „literei” de corespondență a cantității, pentru mănușile de examinare „general inspection level I”, rezultă litera N;

- conform standardelor, pentru litera „N”, trebuie supuse testării 500 de bucăți din întreg lotul de 6.000.000 de bucăți;

- din 500 de bucăți, pentru nivel AQL de 1.0, sunt următoarele rezultate: pentru 10 buc. mănuși defecte, întregul lot este acceptat, iar pentru 11 buc. mănuși defecte, întreg lotul este refuzat;

- pentru nivel AQL de 1.5 (solicitat de contestatoare) pentru 14 buc. mănuși defecte, întregul lot este acceptat, iar pentru 15 buc. mănuși defecte, întreg lotul este refuzat;

Așadar, apreciază că în raport de necesitățile autorității contractante pentru lotul 4, aceasta acceptă ca 10 mănuși să fie defecte pentru nivel AQL de 1.0, însă pentru nivel AQL de 1.5 solicitat nu acceptă ca 4 mănuși în plus să fie defecte.

În susținere, petenta arată că cele susținute mai sus, într-un calcul asemănător, au fost confirmate prin Decizia nr. 782 din 15.04.2021, prin care Consiliul a admis solicitarea contestatoarei.

De asemenea, arată că autoritatea contractantă, în denumirea produsului solicitat, menționează și brandul unui producător, anume Nitrilex.

Așadar, contestatoarea solicită acceptarea unui produs care are coeficientul AQL – nivelul de calitate acceptat de 1,5 sau modificarea acestuia din 1,0 în 1,5.

Cu adresa nr. 18312/08.05.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 23993/10.05.2021, autoritatea contractantă a depus punctul de vedere, prin care solicită respingerea contestației SC ... SRL ca inadmisibilă, față de lipsa cauțiunii, respingerea cererii de suspendare, iar pe fondul cauzei, respingerea contestației ca nefondată și acordarea eventualelor cheltuieli de judecată ocazionate cu prezenta contestație.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente lotului 4, una dintre cerințele autorității contractate a fost ca mănușile „Să fie rezistente

la deteriorări mecanice, AQL = 1.0, forța la rupere conform EN 455-2, să fie mai mare de 6N. Să fie conforme cu standardul de calitate EN 455, fapt confirmat de organismul european notificat". Cerința tehnică din caietul de sarcini privind AQL de 1.0 se bazează pe necesarul unui AQL de 1 pentru partea întâi a standardului 455 (prezența găurilor).

Aceasta menționează că la întocmirea specificațiilor tehnice contestate au contribuit șefii secțiilor ATI ale ..., cu o pregătire profesională de înalt nivel, care după o lungă experiență și practică ...ă cunosc cel mai bine necesarul secțiilor ATI de consumabile precum și necesarul calității produselor cu care lucrează personalul din aceste secții vitale pentru spital și pentru comunitate, necesare pentru îndeplinirea unui act ... de calitate.

1. În ceea ce privește respingerea contestației ca inadmisibilă, autoritatea contractantă susține că singurul document anexat contestației este Decizia CNSC 782/15.04.2021, nefiind anexată dovada constituirii cauțiunii potrivit art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, care trebuie depusă, conform legii, în termen de 5 zile de la data sesizării Consiliului (04.05.2021), respectiv până cel târziu la data de 10.05.2021.

Din redactarea prevederilor legale antementionate, rezultă că pentru a putea proceda la soluționarea contestației, Consiliul trebuie să constate depunerea cauțiunii, constituită potrivit prevederilor legale. Astfel, având în vedere prevederile art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul trebuie să se pronunțe cu întâietate asupra excepției inadmisibilități contestației.

Prin urmare, arată că constituirea cauțiunii reprezintă o condiție obligatorie pentru soluționarea contestației, dovada constituirii acesteia la dispoziția Consiliului se depune în original la CNSC, aceasta fiind o condiție de admisibilitate, în lipsa îndeplinirii acestei condiții, contestația urmează a fi respinsă ca inadmisibilă.

2. În ceea ce privește solicitarea de respingere a cererii de suspendare a procedurii în privința lotului 4, dispozițiile art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 reglementează un caz de suspendare facultativă a procedurii de atribuire în cazuri temeinic justificate și pentru prevenirea unei pagube iminente, dacă sunt întrunite cumulativ cele două condiții privind cazul temeinic justificat paguba iminentă.

Autoritatea contractantă învederează că autoarea contestației nu dovedește și nici măcar nu argumentează incidența cazului bine justificat și a pagubei iminente, prin urmare, apreciază că Consiliul investit cu o astfel de cerere nemotivată nu ar avea posibilitatea concretă de a o cerceta și soluționa, așa cum nici autoritatea contractantă nu poate exercita dreptul la apărare în lipsa invocării unor motive concrete care să stea la baza cererii de suspendare.

Așadar, în opinia sa, suspendarea procedurii nu se justifică întrucât procedura se află încă doar în faza de ofertare, procesul de evaluare al

ofertelor fiind unul de durată, moment până la care, cel mai probabil, prezenta contestație va fi soluționată.

3. În ceea ce privește solicitarea de respingere a contestației ca nefondată, autoritatea arată că respectiva critică invocată de contestatoare asupra specificațiilor tehnice aferente lotului 4 vizează faptul că s-a solicitat mănuși de o calitate superioară, respectiv un certificat de conformitate AQL de 1.0, în loc de 1.5, cum solicită contestatoarea, coeficientul AQL 1.5 fiind coeficientul standard ce se regăsește în Standarul european EN 455:1.

Contrar afirmațiilor contestatoarei, standardul european EN 455 1-4 specifică cerințele și metodele de testare ale proprietăților fizice ale mănușilor de unică folosință, pentru asigurarea unui nivel adecvat de protecție a pacientului și a utilizatorului împotriva contaminării.

Prin urmare, standardul european nu stabilește o cerință AQL maximă, ci stabilește cerința AQL de 1.0. ca o cerință adecvată. Totodată, autoritatea consideră că ar fi absurd ca standardul european să stabilească o cerință maximală cât timp pe piața de materiale de protecție există mănuși de examinare de calitate superioară, AQL de 1.0, inclusiv AQL de 0.65.

Aceasta consideră că orice mănușă de examinare trebuie să îndeplinească cerința minimă stabilită de Standardul EN 455:1 pentru a fi conformă, însă nimic nu împiedică autoritățile contractante să achiziționeze materiale de protecție de o calitate superioară, cu atât mai mult cu cât cerința autorității contractante pentru secțiunile ATI privind un certificat de conformitate AQL de 1.0 pentru mănușile de examinare poate fi justificată în mod obiectiv.

Astfel, cerința tehnică privind AQL de 1.0 la mănuși de examinare nu reprezintă vreo terminologie inadecvată sau vagă (care să nu fie de specialitate) și care se poate constitui o potențială sursă de dispută între participanții la procedură, ci este o cerință clară și o caracteristică întâlnită pe piață la mănușile de examinare.

Mănușile de examinare cu caracteristica AQL 1.0 reprezintă un produs comercializat în mod obișnuit pe piața de materiale sanitare, aceasta caracteristică nereprezentând o caracteristică de excepție, existând și mănuși cu AQL de 0,65, sens în care precizează că a depus împreună cu prezentul punct de vedere mai multe oferte de comercializare a acestor produse.

O justificare obiectivă a stabilirii cerinței AQL de 1.0 o reprezintă cadrul normativ care impune înalte standarde de protecție a lucrătorilor, în special la locurile de muncă cu agenți chimici, fizici și biologici. Potrivit art. 5 alin. (1) din Directiva 89/391/CEE, angajatorul are obligația de a asigura securitatea și sănătatea lucrătorilor, sub toate aspectele, referitoare la activitatea desfășurată, iar același document responsabilizează angajatorul asupra evaluării riscurilor, evitării riscurilor și minimalizării riscurilor.

Preambulul Directivei 89/391 /CEE prevede că, dispozițiile directivei se aplică, *„fără a aduce atingere unor dispoziții mai restrictive, prezente sau viitoare, ale Comunității, tuturor riscurilor și, în special, celor care rezultă din utilizarea la locul de muncă a agenților chimici, fizici și biologici reglementați de Directiva 80/1107/CEE modificată de Directiva 88/642/CEE”*.

O altă justificare obiectivă, o reprezintă, în opinia autorității contractante, calitatea beneficiarului achiziției - Secțiile ATI ale autorității contractante, unde se înregistrează un risc crescut de contaminare cu diverși agenți în cadrul procedurilor de examinare a pacienților care în aceste secții se află în starea cea mai gravă, mănușile de examinare fiind totodată utilizate și în procesul de manipulare a produselor biologice contaminate sau a deșeurilor ...e de la aceste secții.

Mai exact, standardul EN 455-1:2020 testează defecte critice ale produsului, respectiv prezența găurilor. Ele pot fi vizibile la examinare directă, situație în care produsul se aruncă, sau invizibile, ceea ce îl expune la riscuri pe cel care le poartă.

Autoritatea contractantă învederează Consiliului că interpretarea corectă a rezultatelor testelor este următoarea: numărul AQL arată procentul de produse care prezintă defectul testat de standard, în cazul de față găurile din manual, iar AQL 1.5 are semnificația că la fiecare 100 de bucăți de produse, 1.5 prezintă găuri. Un AQL de 1 înseamnă că 1 produs din 100 produse prezintă găuri.

În secția ATI a clinicilor 4-6, se folosesc minim 1000 mănuși zilnic, ceea ce înseamnă la un AQL de 1.5, 15 șanse pentru angajați sau pacienți de a se contamina. Printr-un AQL de 1.0 se reduce riscul de contaminare la 10 șanse.

În toate cele 6 secții ATI ale Spitalului care vor beneficia de produse (ATI Clinicilor 4-6, ATI Chirurgie I, ATI Neurochirurgie, Ginecologie 1, Ortopedie, Ginecologie 2) + UPU-SMURD se folosesc de cel puțin 5 ori mai multe astfel de mănuși.

Autoritatea arată că ar fi preferat un AQL de sub 1.0, întrucât un angajat infectat poate să însemne mai mulți pacienți infectați și angajați infectați cu cei mai diverși agenți patogeni.

Astfel, la un lot de 6.000.000 buc., cantitate estimată conform prezentului acord-cadru, vor fi 60.000 bucăți defecte cu un AQL de 1, față de 90.000 cu un AQL de 1.5, ceea ce înseamnă că se evită 30.000 de ocazii în care angajații pacienții spitalului pot fi expuși la riscuri inutile.

Aceasta învederează că aceste mănuși, deși sunt numite „de examinare”, sunt purtate nu doar de personalul ... în timpul examinărilor ...e, ci mai ales de personalul de îngrijire care manipulează produse biologice contaminate sau deșeuri ...e, aceste categorii de personal fiind printre cele mai expuse, întrucât are cel mai apropiat contact cu pacienții

în timpul transportului sau toaletei, cărora le pot transmite infecții prin mânuși cu găuri.

Astfel, rezultă că stabilirea caracteristicii „AQL minim de 1” din caietul de sarcini se bazează pe cele expuse anterior, respectiv nu are rolul de a limita/restricționa participarea furnizorilor la procedura, ci de obținere a unor produse de calitate superioară, menite să asigure o protecție superioară personalului pacienților spitalului. Totodată, autoritatea susține că această cerință este de natură să reducă și rata inferior nosocomiale, situație des întâlnită în spitalele din România.

Autoritatea contractantă arată că nu există în legislația națională dispoziții care să impună ca spitalul să nu poate stabili caracteristici superioare standardelor europene atunci când consideră necesar, scopul legiuitorului nefiind acela de a pune o piedică în calea unor măsuri menite să reducă gradul de contaminare a personalului ..., al pacienților reducerea ratei inferior nosocomiale în spital, cu atât mai mult cu cât orice legislație trebuie interpretată conform art. 3 Cod procedură civilă, prin aplicarea priorității a tratatelor internaționale privitoare la drepturile omului, care asigură protecția sănătății.

Astfel, art. 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, stabilește că orice persoană are dreptul de acces la asistența ...ă preventivă și de a beneficia de îngrijiri ...e în condițiile stabilite de legislațiile practice naționale, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, iar art. 34 din Constituția României stabilește că dreptul la ocrotirea sănătății este garantat.

De asemenea, consideră că relevantă este și abordarea Înaltei Curți de Casație de Justiție față de acest subiect care, prin Decizia nr. 1837 din 7 decembrie 2017, a stabilit că argumentul unei instituții publice a statului român de a nu împlini dreptul constituțional al cetățeanului la ocrotirea sănătății din lipsa banilor nu poate fi primit, având în vedere faptul că cetățeanul este obligat la plata necondiționată către bugetul asigurărilor de sănătate.

În replică, contestatoarea a formulat punct de vedere, transmis prin adresa nr. 6280/11.05.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 24287/11.05.2021, în care aduce următoarele completări:

- În ceea ce privește argumentele prezentate de autoritatea contractantă față de specificațiile tehnice solicitate, contestatoarea face precizarea că nu contestă forța de rupere conform EN 455-2 să fie mai mare de 6n, ci doar că, deși se solicită respectarea acestui standard, în același timp se solicită alte valori de respectat.

- În ceea ce privește argumentele prezentate de autoritatea contractantă pentru solicitarea de respingere a contestației ca inadmisibilă, contestatoarea consideră că nu este de competența autorității să verifice scrisoarea de cauțiune, ci a completului de judecată. Mai mult, consideră că aceasta s-a grăbit la redactarea

punctului de vedere datat 8 mai 2021, întrucât contestația a fost depusă în 4 mai 2021, astfel că nu a așteptat să treacă cele cinci zile la care face referire în solicitarea de respingere a contestației ca inadmisibilă.

- În ceea ce privește cerințele stabilite de standardul european invocat de autoritate, contestatoarea consideră că aceasta interpretează greșit cerințele standardului. Astfel, AQL de 0,65 este un AQL maxim admis mănușilor chirurgicale sterile, nu mănușilor de examinare nesterile din nitril (mănuși ce fac obiectul contestației), iar pentru mănușile de examinare din latex sau din nitril AQL admis este de 1,5, nu 1,0 așa cum afirmă autoritatea contractantă.

Contestatoarea susține că această informație legată de maximul coeficientului de conformitate AQL pentru mănușile de examinare se regăsește în Standardul European EN 455:1 - Prescripții și încercări pentru detectarea găurilor, iar cea mai recentă versiune a acestui standard a intrat în vigoare la data de 13 aprilie 2020 și a fost aprobată de Comitetul European pentru Standardizare.

În ceea ce privește citarea de către autoritatea contractantă a unor prevederi/dispoziții din Preambulul Directivei 89/391/CEE, contestatoarea susține că Directiva a fost abrogată de Regulamentul (UE) 2016/425 a Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele de protecție individuală (PPE). Acesta a devenit aplicabil la 21 aprilie 2018 și abrogă Directiva 89/686/CEE.

În ceea ce privește susținerea din punctul de vedere că AQL 1.0 nu este o caracteristică de excepție, ci una obișnuită, contestatoarea arată că autoritatea face o confuzie, întrucât:

- oferta de la ... este pentru o mănușă albă și nu demonstrează că este o mănușă din nitril;

- oferta de la ... este pentru o mănușă de examinare pudrată din latex, nu din nitril, așa cum se solicită în caietul de sarcini;

- oferta de la ... este pentru brandul Nitrylex al producătorului ..., iar magazinul online ... declară AQL de 1.0, în timp ce producătorul declară un AQL de 1,5,

În ceea ce privește susținerile autorității contractante cu referire la testările prezentate în standardul EN 455-2:2020, din nou contestatoarea afirmă că autoritatea se află în eroare și prezintă o metodă de testare proprie, deși standardele prevăd altceva.

Aceasta susține că metoda de testare reală a prezentat-o în contestație, reiterând că diferența dintre cele două valori AQL este de doar 4 mănuși, iar nu de 90.000 de buc., așa cum susține autoritatea contractantă.

Cu adresa nr. 18734/12.05.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 24655/12.05.2021, autoritatea contractantă a transmis note scrise, în replică la argumentele prezentate de contestatoare în punctul de vedere menționat mai sus, în care arată următoarele:

1. În ceea ce privește afirmația petentei că, suplimentar față de solicitarea respectării standardului, se mai solicită și alte valori de respectat, autoritatea învederează că eventualele motive noi care nu au fost formulate prin contestație sunt inadmisibile.

Astfel, în opinia sa, cerințele din caietul de sarcini sunt foarte clare, setul de standarde EN 455 conținând patru secțiuni, respectiv:

- TS EN 455-1 Partea 1: Proprietăți și test fără gaură;
- TS EN 455-2 Partea 2: Reguli și experimente pentru proprietățile fizice
- TS EN 455-3 Partea 3: Proprietăți și experimente pentru evaluare biologică;
- TS EN 455-4 Partea 4: Reguli și experimente pentru determinarea duratei de valabilitate,

iar cerința care face obiectul contestației se referă la partea 1 - Proprietăți și test fără gaură, pentru care s-a solicitat un AQL de 1.0.

2. Referitor la excepția inadmisibilității contestației invocată de autoritatea contractantă, aceasta admite că va rămâne fără obiect.

3. Autoritatea, în contradicție cu susținerile contestatoarei, precizează că standardul EN 455-2 nu stabilește niciun nivel maxim pentru caracteristicile tehnice ale mănușilor, ci un nivel adecvat.

Totodată, consideră că deși Directiva 89/391/CEE a fost înlocuită de Regulamentul (UE)2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016, obligația asigurării protecției angajaților, unde la locul de muncă se utilizează agenți chimici, fizici și biologici, subzistă.

În susținere, autoritatea contractantă citează din dispozițiile HG nr. 1092/16.08.2006, precum și din dispozițiile art. 11 alin. (2) și art. 19 din HG nr. 1218/06.09.2006.

În concluzie, autoritatea contractantă reiterează că stabilirea caracteristicii AQL minim de 1.0 din caietul de sarcini nu are rolul de a restricționa participarea furnizorilor, ci de reducere a riscului prin aplicarea măsurilor de protecție și prevenire, așa cum prevede legea.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă pentru atribuirea acordului - cadru având ca obiect „Consumabile terapie intensivă”. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. CN1030429/23.04.2021, valoarea estimată a procedurii fiind de 21.278.582,30 lei.

Ca urmare a publicării documentației de atribuire, SC ... SRL a formulat contestație împotriva lotului 4 - Mănuși de examinare Nitrilex, criticând specificația tehnică nivelul/coeficientul AQL, considerată restrictivă.

După depunerea contestației, SC ... SRL a transmis dovada constituirii cauțiunii, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată prin OUG nr. 114/13.07.2020, în cuantum de 78.000 lei, prin consemnarea la CEC Bank – Sucursala a sumei respective, conform recipisei de consemnare nr. ..., suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestația care formează obiectul dosarului Consiliul constată că SC ... SRL a constituit cauțiunea în modalitatea, suma și în termenul prevăzut la art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, motiv pentru care va respinge excepția neconstituirii cauțiunii, invocată de autoritatea contractantă.

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

În ceea ce privește critica ce vizează Modificarea coeficientului de conformitate AQL din "maxim 1.0" în "maxim 1.5", Consiliul are în vedere că potrivit Standardului European EN 455 1-4, ce reglementează cerințele de producție ale unei mănuși, standard prevăzut în cerințele caietului de sarcini, valoarea coeficientului de conformitate AQL pentru mănuși de examinare este de 1.5, nu 1.0, cum se solicită în caietul de sarcini.

Consiliul reține ca fiind relevante și corecte susținerile contestatoarei că acest coeficient de conformitate AQL pentru mănușile de examinare se regăsește în Standardul European EN 455:1 – Prescripții și încercări pentru detectarea găurilor, cea mai recentă versiune a acestui standard a intrat în vigoare la data de 13 aprilie 2020, fiind aprobată de Comitetul European pentru Standardizare. Astfel, la capitolul 6 – Eșantionare, nivel de inspecție și AQL se menționează următoarele:

„Fiecare lot trebuie să fie eșantionat statistic în conformitate cu tabelele standardizate AQL (nivel de calitate de acceptare) pentru planurile de eșantionare unice, utilizând nivelul general de inspecție I, dar utilizând o dimensiune minimă a eșantionului și numere corespunzătoare de acceptare / respingere echivalente cu codul dimensiunii eșantionului litera L. Când este testat de metoda descrisă la 5.1 pentru nivelul de referință, nivelul de conformitate pentru detectarea găurilor va fi un AQL de 0,65 pentru mănușile chirurgicale și **1,5 pentru mănușile de examinare.**”

În varianta în limba engleză, articolul 6 al Standardului European EN 455-1:2020 are următorul conținut: „6. Sampling, inspection level and AQL. Each lot shall be sampled statistically in accordance with standardized AQL (acceptance quality level) tables for single sampling plans using general inspection level I, but utilizing a minimum sample size and corresponding acceptance/rejection numbers equivalent to sample size code letter L. When tested by the method described in 5.1 for referee purpose, the compliance level for freedom from holes shall be an AQL of 0,65 for surgical gloves and 1,5 for examination gloves”.

În replică, autoritatea contractantă arată că aceste mănuși, deși sunt numite „de examinare”, sunt purtate nu doar de personalul ... în timpul examinărilor ...e, ci mai ales de personalul de îngrijire care manipulează produse biologice contaminate sau deșeuri ...e. Aceste categorii de personal, care manipulează și cu ajutorul mâinilor aceste produse sau deșeuri sunt printre cele mai expuse. Acest personal are cel mai apropiat contact cu pacienții în timpul transportului sau toaletei, cărora le pot transmite infecții prin mănuși cu găuri. Standardul respectiv nu se referă la mănuși cu găuri, așa cum eronat susține autoritatea contractantă. Este un standard nou, emis în timpul pandemiei de Coronavirus.

Autoritatea contractantă susține că stabilirea caracteristicii „AQL minim de 1” din caietul de sarcini se bazează pe cele expuse anterior, respectiv nu are rolul de a limita restricționa participarea furnizorilor la procedura, ci obținerea unor produse de calitate superioară, menite să asigure o protecție superioară personalului și pacienților spitalului. Această cerință este de natură să reducă și rata infecțiile nosocomiale, situație des întâlnită în spitalele din România.

Consiliul reține relevanța în cauză a dispozițiilor art. 156 din Legea nr. 98/2016: „(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la **standarde naționale care transpun standarde europene**, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acordate tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit [lit. a\)](#), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la [lit. a\)](#) pentru alte caracteristici.

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) [lit. b\)](#), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice

mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.”

Astfel, legislația menționează că în momentul în care sunt incluse standarde ca cerințe în documentația de atribuire, acestea devin obligatorii, art. 156 alin. (5) din lege stabilind că autoritatea nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard național care transpune un standard european.

În condițiile în care noua versiune a standardului, nou adoptată, stabilește un AQL de 1,5 pentru mănușile de examinare, înseamnă că acest parametru este suficient pentru asigurarea protecției personalului Este reală susținerea autorității că pot exista mănuși de examinare cu un coeficient AQL de 1 sau chiar mai mic, dar așa cum se arată în standard, aceste valori de siguranță merg până la 1,5.

Consiliul reține că în caietul de sarcini se menționează obligativitatea respectării standardului menționat de contestatoare, astfel că referirea autorității contractante la o calitate mai mare a produselor nu poate fi acceptată, în condițiile date, fiind suficient ca ofertanții să facă dovada respectării acelor standarde, neexistând posibilitatea respingerii ofertelor. În aceste condiții, a menține și cerința AQL de MAXIM 1 și cerința referitoare la Standardul European EN 455:1 care prevede maxim 1,5, apare ca fiind contradictoriu, de natură a conduce la apariția unor litigii și în etapa rezultatului procedurii.

Totodată, verificând pe internet fișele tehnice ale unor producători de astfel de mănuși de examinare, Consiliul reține că în marea lor majoritate, acestea fac referire la standardul aplicabil, respectiv 455, și nu la coeficientul AQL. Puținele mănuși care fac referire la acest parametru, fac referire la coeficientul AQL 1,5. Consiliul mai constată că din cele 3 exemple de mănuși cu coeficient AQL 1, depuse în susținere de autoritatea contractantă, doar mănușile de examinare nepudrate Nitrilex clasic îndeplinesc și cerința caietului de sarcini de a fi fabricate din nitril 100%, fără urme de latex, celelalte mănuși fiind din cauciuc sintetic și din latex, deci nu există competiție pe zona AOL 1.0. Consiliul nu exclude posibilitatea să existe mănuși de examinare cu coeficientul AQL mai mic de 1, așa cum susține autoritatea contractantă, dar admiterea unei astfel de specificații tehnice ar însemna încălcarea gravă a principiului proporționalității și a liberului acces la procedură al unor operatori care produc astfel de produse în conformitate cu standardele europene.

În ceea ce privește folosirea denumirii „Nitrilex” în numele lotului, Consiliul reține că aceasta este o marcă înregistrată, aparținând ... SA, iar menționarea unei astfel de denumiri în caietul de sarcini încalcă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, potrivit căreia; „(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se

referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.”

Față de cele de mai sus, Consiliul va admite solicitarea contestatoarei și va dispune înlocuirea specificației tehnice AQL de MAXIM 1 cu AQL 1.5, precum și eliminarea denumirii „Nitrilex” din numele lotului și înlocuire cu numele generic al materialului, respectiv „nitril”.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ..., respectiv va dispune modificarea documentației de atribuire în ceea ce privește coeficientul AQL, în sensul încadrării acestuia în standardul indicat în documentația de atribuire, precum și eliminarea denumirii „Nitrilex” din numele lotului, în termen de 15 zile de la comunicare.

Prin urmare, în urma soluționării contestației, cererea de suspendare a rămas fără obiect și va fi respinsă, ca atare.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ..., și dispune modificarea documentației de atribuire în ceea ce privește coeficientul AQL, în sensul încadrării acestuia în standardul indicat în documentația de atribuire, precum și eliminarea denumirii „Nitrilex” din numele lotului și înlocuire cu numele generic al materialului, respectiv „nitril”, în termen de 15 zile de la comunicare.

Respinge, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii până la soluționarea contestației.

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

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

Redactată în 4 exemplare, conține 13 (treisprezece) pagini.