

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. 1903/C3/1877

Data: 27.08.2021

Prin contestația nr. nr. 85/23.07.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 38324/23.07.2021, înaintată de SRL, cu sediul în, județul, înmatriculată în registrul comerțului cu nr., având CUI, reprezentată legal de, administrator, formulată împotriva documentației de atribuire aferente lotului 1 - Materiale sanitare pentru testarea aparatelor de sterilizare și lotului 2 - Rolă de sterilizare integrator și etichetă trasabilitate incluse, elaborată de autoritatea contractantă, cu sediul în, în procedura, licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui acord-cadru de furnizare „Materiale consumabile speciale pentru sterilizare”, inițiată prin publicarea, în SEAP, a anunțului de participare nr. CN1032942/16.07.2021, s-a solicitat

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

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 38324/23.07.2021, ... SRL atacă unele prevederi ale documentației de atribuire aferente lotului 1 - Materiale sanitare pentru testarea aparatelor de sterilizare și lotului 2 - Rolă de sterilizare integrator și etichetă trasabilitate incluse, elaborată de autoritatea contractantă, în procedura mai sus amintită, considerându-le nelegale, disproportionale și abuzive.

Preliminar, contestatorul arată că, la data de 15.04.2021, autoritatea contractantă a publicat anunțul de participare numărul CN1030156, a cărui documentație de atribuire (loturile 1 și 2) a contestat-o, ca fiind restrictivă (dosar CNSC nr. 973/C3/2021). Aspectele contestate au fost apreciate de Consiliu îndreptățite, prin decizia nr. 994/C3/973 autoritatea contractantă fiind obligată la măsuri de remediere a specificațiilor caietului de sarcini. Deși a fost transmisă o

nota de prelungire a perioadei de depunere a ofertelor ca urmare a judecării contestației, autoritatea contractantă nu a operat în sistemul de achiziții publice această prelungire, procedura fiind astfel anulată administrativ, măsurile de remediere impuse nemaifiind astfel aplicate.

La data de 16.07.2021, autoritatea contractantă a publicat anunțul de participare nr. CN1032942, în care reia aceleași specificații restrictive, doar sub o altă formă.

Astfel, contestatorul arată că *testele pentru calitatea aburului din sterilizator* (lotul 1, poziția 1) sunt, de fapt, teste, așa cum sunt ele denumite în legislația națională [art. 44 lit. b) și art. 45 alin. (2) lit. a) din Ordinul de sterilizare nr. 961/2016], în practica de specialitate și în standardele care le reglementează performanțele și funcționalitatea.

Pe de altă parte, contestația precizează că, în capitolul II din Anexa 5 la Ordinul nr. 961/2016, se reglementează, în mod special, utilizarea testului, referindu-se la obligația unităților medicale de a folosi un pachet de unică folosință.

Contrar prevederilor legale, caracteristicile solicitate de autoritatea contractantă, prin caietul de sarcini, sunt:

- *compus din două pachete din material de bumbac sau echivalent și 25 teste pentru calitatea aburului din sterilizator plus o clemă metalică reutilizabilă pentru fixare;*

- *testul se plasează în mijlocul celor două pachete și fixează cu clema metalică reutilizabilă,*
se referă la un pachet test reutilizabil și nu la un pachet test de unică folosință. Aspectul în cauză reiese și din descrierea produsului de pe site-ul producătorului, unde se menționează că este o variantă mai economică a pachetelor test de unică folosință.

În opinia contestației, autoritatea contractantă nu și-a exprimat nevoia expresă doar pentru această construcție a produsului din rațiuni economice, ci pentru a facilita accesul nestingherit, în mod exclusiv, la procedură, unui singur furnizor. Această variantă, reutilizabilă, este depășită moral, motiv pentru care nici nu mai este prevăzută în legislația națională de sterilizare, fiind înlocuită în practica curentă cu pachetul test de unică folosință, comercializat de majoritatea furnizorilor din piață.

De asemenea, așa cum reiese din pagina produsului pe site-ul producătorului, testul pentru calitatea aburului din sterilizator (.....) este conform cu standardul ISO 11140-5, standard valabil pentru produse permise a fi comercializate pe piață americană. Pe piața europeană sunt permise în utilizare doar produse conforme cu standardul ISO 11140-4.

Mai mult, deși varianta aceasta ar trebui să aducă un avantaj economic, prețul estimat este exorbitant de mare (22 lei), față de prețul de referință în piață, pentru pachetul test de unică folosință (aprox. 5 lei).

Drept urmare, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire, permițând în ofertare și teste pentru calitatea aburului din sterilizator (teste) de unică folosință, ca produs echivalent, specificațiile tehnice urmând a fi modificate astfel:

- *Test compus din două pachete din material de bumbac sau echivalent și 25 teste pentru calitatea aburului din sterilizator plus o clemă metalică reutilizabilă pentru fixare; testul se plasează în mijlocul celor două pachete și fixează cu clema metalică reutilizabilă;*

sau

- *pachet test de unică folosință preasamblat, cu indicatorul (testul) deja plasat în interiorul pachetului;*

- *pe teste să se regăsească rubrici speciale, care permit completarea următoarelor informații: data, persoana care a efectuat procedura, tipul de sterilizator;*

- *cerneala testului, după ce acesta este supus sterilizării, rămâne nealterată și vizibilă cel puțin 10 ani în condiții de arhivare normală (a se prezenta documente de confirmare din partea producătorului); unitatea de măsură în ofertare fiind, în acest caz, tot 25 bucăți.*

Contestatorul arată că, în decizia nr. 994/C3/973, în urma argumentelor prezentate, în mod expres și explicit, aprecierea Consiliului a fost că nu este justificată excluderea din procedură a testelor de unică folosință (pagina 13), însă autoritatea contractantă nu a dorit să preia mesajul de fond, ci, cu rea credință, a răstălmăcit acest mesaj.

Tot la pagina 13 a deciziei nr. 994/C3/973, Consiliul a obligat autoritatea contractantă fie la eliminarea modalității de fabricare a kitului (respectiv cele două paragrafe menționate), fie la adăugarea expresiei *sau echivalent* și/sau a titulaturii, însă modul în care autoritatea contractantă a aplicat această corecție, în continuare exclude pachetele test de unică folosință, permițând doar acea construcție de reutilizabil descrisă, deci doar acea construcție de putând fi ofertată.

Privitor la produsul aflat la poziția 4 a lotului 1, *Test dublu parametric*, contestatorul critică specificațiile tehnice:

- *testul are rol pentru testarea presiunii rolelor masinii, testarea temperaturii de lipire și controlarea supraîncălzirii dispozitivului de sigilat;*

- *Testul indica o energie minima pentru sigilarea pungii.....testul sa indice daca temperatura de sigilare este cea optima....sau daca temperatura a depășit valoarea optima, s-a supraîncălzit.*

Contestatoarea invocă decizia CNSC nr. 2411/C3/2530, potrivit căreia caracteristica referitoare la controlarea supraîncălzirii a fost apreciată de Consiliu restrictivă, întrucât este prezentată de un singur produs în lume, o producție specifică, unică, anume produs de Contestatorul susține că această caracteristică este, de fapt, doar

un artificiu comercial, neoferind un avantaj real în utilizare, supraîncălzirea fiind doar o variantă a erorilor de temperatură. Însuși producătorul, pe siteul său, menționează că acesta este un test de verificare *unic*.

Testul pentru controlul dispozitivelor de sigilare are menirea de a verifica lipitura pungii realizată de mașina de sigilat, lipitură a cărei rezistență este dependentă de cei doi parametri menționați, respectiv: temperatura și presiunea la care se realizează lipitura.

Controlarea supraîncălzirii dispozitivului de sigilat este doar o altă interpretare/exprimare legată de verificarea temperaturii.

Deși sunt foarte mulți furnizori/producători pe piața de *Teste parametrice pentru controlul dispozitivelor de sigilare*, unii chiar în topul firmelor de referință, conform exemplelor de mai jos, autoritatea contractantă a ales un produs unicat, o producție specifică, restricționând, astfel, drastic concurența, în scopul de a permite numai unui anumit operator să întocmească o ofertă conformă cu aceste cerințe restrictive.

i. <https://www.westmed.co.uk/prod/hospital-sterile-services/accessory-products/seal-test-strip/seal-test-strip/>

ii. <http://www.beyamed.com/page/seal-check-test/>

iii. <https://www.....com/en/product/.....-seal-check.....-seal-check-hdpe-228>

iv. <https://www.interster.com/product/additional-products/interster-seal-check/>.

Toate aceste teste au ca scop exact verificarea mașinilor de lipit pungi (dispozitivelor de sigilare rotative), pentru identificarea erorilor apărute, prin controlul parametrilor dispozitivului (presiunea și temperatura), așa cum dorește și autoritatea contractanta, fără să controleze, în mod specific, „supraîncălzirea”.

De asemenea, arată contestatoarea, un astfel de test nu are cum să indice o energie minimă pentru sigilarea pungii. Testul verifică dacă presiunea și temperatura dispozitivului de sigilare asigură o lipitură eficientă. Astfel, consideră că această solicitare nu corespunde cu obiectul achiziției.

Pentru exemplificare, contestatoarea face trimitere la material video, ce prezintă funcționalitatea unui test parametric, utilizat în mod standard pentru controlul dispozitivelor de sigilare rotative, material realizat de, producător al dispozitivelor de sigilare (<https://www.youtube.com/watch?v= KmWXpMBT8Tg>). Contestatorul punctează că, din filmare, se observă că testul este prevăzut cu o suprafață de control special concepută să verifice temperatura și presiunea.

În concluzie, contestatoarea reclamă faptul că autoritatea contractantă a definit solicitarea sa, în mod expres, prin raportare la produsul specific și unicat „.....”, fără a exista posibilitatea de a oferta

un produs echivalent. De menționat este și faptul că produsul solicitat de autoritatea contractantă are un preț estimat de 65 lei/bucată, în condițiile în care prețul produselor standard, este de aproximativ 2 lei.

Mai mult, deși prin decizia nr. 994/C3/973 (pag 15), cu referire la acest produs, Consiliul a obligat autoritatea contractantă la reformularea caracteristicilor caietului de sarcini, aceasta a procedat la o formulare care conduce către același produs:

Prin urmare, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea următoarelor specificații tehnice restrictive, utilizate pentru acest reper:

- (...) indică o energie minimă necesară pentru sigilarea pungii;
- testul are rol (...) pentru controlarea supraîncălzirii dispozitivului de sigilat;
- testul să indice (...) dacă temperatura a depășit valoarea optimă, s-a supraîncălzit.

În continuare, referindu-se la primele două poziții ale lotului 2, respectiv (1) *set rolă plată de sterilizare cu integratori și etichete trasabilitate*, (2) *set rolă cu pliu de sterilizare cu integratori și etichete trasabilitate*, contestatorul reclamă faptul că autoritatea contractantă solicită materiale de împachetat (role), care prezintă, în componența lor, hârtie, care:

- să aibă o grosime minimă de 90 microni, respectiv hârtie cu o densitate ridicată în compoziție, ce asigură rezistența acesteia în procesul de sterilizare;
- să aibă o rezistență la întindere, în stare umedă MD minimă de 3kN/m și CD minimă de 2kN/m (...) pentru a evita ruperea hârtiei în procesul de sterilizare.

Din cele de mai sus reiese că autoritatea contractantă își dorește produse sigure, rezistente, performante, însă în același timp nominalizează o producție specifică, un anumit procedeu, stabilind exact care sunt parametrii și valorile care îi asigură aceste produse rezistente, care nu se rup, lucru care nu este permis conform dispozițiilor art. 156 alin. 2) din Legea nr. 98/2016.

Astfel, autoritatea contractantă a impus o serie de specificații restrictive, care însă nu pot fi îndeplinite de cel puțin 5 dintre cei mai mari producători existenți pe piața românească și internațională. Toți cei 5 producători oferă produse conforme cu toate standardele internaționale în vigoare aplicabile materialului de împachetat și oferă produse sigure, rezistente, care nu se rup în procesul de sterilizare

Pentru exemplificare, contestatorul prezintă, în format tabelar, specificațiile tehnice solicitate de autoritatea contractantă și cele care pot fi oferite de către cei 5 producători:

	Solicitare autoritate contractantă	ECS	PMS	Westfield	Sterimed	Amcor Flexibles
--	--	-----	-----	-----------	----------	--------------------

Greutate	60	60	60	60	60	60
Grosime	90	N/A	83	N/A	N/A	83
Rezistență la întindere în stare udă MD	2 kN/m	1 kN/m	2.1 kN/m	1.2 kN/m	1.77 kN/m	2 kN/m
Rezistență la întindere în stare udă CD	3 kN/m	0.55 kN/m	1.1 kN/m	0.6 kN/m	0.84 kN/m	1 kN/m
Rezistență la plesnire	350 kPa	300 kPa	350 kPa	320	384	350
Dimensiune pori	20	8	21	20	20	21

Din tabel reiese că niciunul dintre producători nu este în măsură să îndeplinească, cumulativ, toate specificațiile tehnice solicitate de către autoritatea contractantă. Mai mult, în ce privește rezistența la întindere în stare umedă MD și CD și grosimea minimă, nu sunt satisfăcute de către niciunul din cei 5.

Materialele de împachetat, precum și materia primă ce face parte din construcția acestuia, respectiv hârtia, sunt strict reglementate de standarde de calitate, în scopul producției și comercializării unor produse sigure, care să asigure dezideratul pentru care au fost create, și anume: siguranța procesului de sterilizare.

Astfel, hârtia utilizată în fabricarea rolelor de sterilizare este reglementată de standardul EN 868-3:2017, unde, la art. 4.2.16, se stabilește ca cerința pentru rezistența la întindere în stare umedă MD (machine direction) să fie de minim 0.90 kN/m, iar rezistența la întindere în stare umedă CD (cross direction) să fie de minim 0.45 kN/m.

Contestatoarea susține și că valorile solicitate depășesc cu mult caracteristicile minime impuse de standardele internaționale, care reglementează materialul de împachetat (rolele), în scopul asigurării unei funcționalități corespunzătoare a acestor produse, în sensul în care și valorile minime solicitate de standard pentru hârtie (0.90 kN/m MD umed și 0.45 kN/m CD umed) asigură o hârtie care nu se rupe în procesul de sterilizare, așa cum solicită autoritatea contractantă, nu doar hârtia cu MD umed 3 kN/m și CD umed 1kN/m.

Privitor la grosimea hârtiei, aceasta nu este impusă ca valoare minimă de niciun standard, lucru confirmat și de faptul că nu toți producătorii o raportează în fișa tehnică. Astfel, indiferent de evoluția pe care au avut-o materialele de împachetat sau instrumentarul de sterilizat, nu doar o hârtie de 90 microni asigură rezistența acesteia în procesul de sterilizare, ci produsul finit în sine, respectiv rola de împachetat, care este o combinație de parametrii: hârtie, plastic, sigiliu, tehnologie de lipire etc

Având în vedere și caracteristicile produselor celor 5 producători, care nu se pot conforma valorilor solicitate de către autoritatea contractantă, asistând, astfel, la o restrângere clară a concurenței,

contestatorul solicită Consiliului obligarea autorității contractante la reformularea celor 2 caracteristici, astfel încât să informeze operatorii interesați în mod concret asupra nevoii de performanță, prin definirea unor caracteristici de performanță obiective, astfel încât operatorii economici să poată oferi produse echivalente, care să satisfacă nevoile autorității contractante și să poată dovedi acest lucru.

Prin adresa nr. 7841/09.08.2021, înregistrată la Consiliu cu nr. 41480/10.08.2021, autoritatea contractantă a transmis un punct de vedere la contestație, solicitând respingerea acesteia, ca nefondată.

Preliminar, autoritatea contractantă arată că specificațiile tehnice ale produselor solicitate în actuala procedură au fost adaptate, în conformitate cu obligațiile trasate în sarcina autorității contractante, prin considerentele deciziei nr. 994/C3/973/2021, obligații în totalitate respectate.

Cu privire la lotul 1 - *Materiale sanitare pentru testarea aparatelor de sterilizare*, poziția 1 *Testele pentru calitatea aburului din sterilizator*, Consiliul a dispus, în sarcina autorității contractante, obligația de a reformula cerințele 1 și 2, prin eliminarea modalității de fabricare și/sau utilizare a kit-ului, inclusiv a dimensiunilor amintite, fie prin adăugarea expresiei *sau echivalent* și/sau a titulaturii, măsuri concordante cu prevederile art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016.

Astfel, în specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini al noii proceduri a fost introdusă expresia *echivalente teste*

De asemenea, cu privire la *Testul dublu parametric*, Consiliul a obligat autoritatea contractantă la reformularea caracteristicilor (poz. 2-8), prin eliminarea dimensiunii minime a testului, numărul de ferestre și poziționarea acestora, precum și funcția de modificare a culorii indicatorilor, ca modalități de descriere a produsului achiziționat.

Totodată, pentru asigurarea achiziției unui produs compatibil cu parametrii dispozitivului de lipire (dimensiune/funcționalitate), autoritatea contractantă a fost obligată să indice, fie tipul/denumirea acestuia din urmă, fie caracteristicile lui fizice (dimensiuni) sau de funcționare corelative (precum circumferința rolei sau temperatura optimă de lipire, deja indicate).

Și aceste obligații, impuse în sarcina autorității contractante, au fost respectate în actuala procedură, fiind eliminate dimensiunile minime ale testului, numărul de ferestre și poziționarea lor, precum și funcția de modificare a culorii indicatorilor.

Cu privire la lotul 2 *Materiale sanitare pentru împachetarea și validarea procesului de sterilizare*, de asemenea contestat, Consiliul a obligat autoritatea contractantă fie să elimine modalitatea de imprimare a indicatorului, cu menținerea obligației de indicare a lui, fie va preciza că soluțiile echivalente sunt egal acceptate. Autoritatea contractantă va proceda identic și în raport cu specificația „laminat cu polimer”, cerința

de printare a indicatorului la o distanță de maxim 20 de centimetri. Și aceste remedii impuse au fost, întru totul, respectate.

În continuare, raportându-se la criticile contestatorului privitoare la *testele pentru calitatea aburului din sterilizator*, autoritatea contractantă susține că, prin invocarea dispozițiilor art. 44 pct. 4 din Ordinul nr. 961/2016, acesta insistă, în mod nejustificat, pe o denumire comercială și nu pe utilitatea exactă a testului. Denumirea de *Test* a intrat în vocabularul curent, relativ la verificarea calității aburului în procedeul de sterilizare, așa cum *Xerox* este folosit pentru *fotocopie* (copie xerox).

În legătură cu standardul ISO 11140 solicitat, autoritatea contractantă precizează că acesta este unul armonizat, internațional, și nu unul continental, așa cum susține contestatorul, valabil doar pe teritoriul american, având mai multe componente.

Nu în ultimul rând, la întocmirea specificațiilor tehnice ale noii proceduri s-a ținut cont, întru totul, de considerentele deciziei CNSC nr. 994/C3/973, autoritatea contractantă nefiind obligată să țină cont de portofoliul de produse al unui operator economic, idee indusă de contestator.

Pe de altă parte, autoritatea contractantă precizează că își menține cerințele privitoare la *testul dublu parametru*, deoarece, în procesul de sterilizare, este nevoie și de validarea procesului de sigilarea a pungilor ce urmează a fi sterilizate. Or, chiar dacă produsul în care se împachetează instrumentarul chirurgical este calitativ, trebuie să existe și o siguranță (validare) că împachetarea este sigură.

Pentru setul de role solicitat la pozițiile 1, 2 și 3 ale lotului 2, autoritatea contractantă a solicitat o rezistență la întindere în stare umedă MD de 3 și 4 kN/m, respectiv CD 2 kN/m, nu 2 și 3 cum prezintă contestatorul în tabel, nici 3 și 1 cum se precizează în cuprinsul contestației.

Autoritatea contractantă admite modificarea următoarelor valori, astfel încât să se mențină o calitate ridicată a produselor ce urmează a fi achiziționate, ținând cont de profilul unității sanitare, după cum urmează:

Nr. Crt.	Valoare solicitată inițial	Valoare modificată acceptată
1	Rezistența la întindere MD în stare umedă - 3 kN/m	Rezistența la întindere MD în stare umedă - 3 kN/m, cu abatere acceptată de ± 1 kN/m
2	Rezistența la întindere CD în stare umedă - 2 kN/m	Rezistența la întindere CD în stare umedă - 2 kN/m, cu abatere acceptată de ± 1 kN/m
3	Rezistența la întindere MD în stare umedă - 4 kN/m	Rezistența la întindere MD în stare umedă - 4 kN/m, cu abatere acceptată de ± 1 kN/m
4	Grosime - 90 micrometri	Grosime - 90 micrometri, cu abatere acceptată de ± 10 micrometri

Aceste modificări au fost operate prin clarificările adoptate cu nr. 29579/06.08.2021, aduse la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați să participe la procedură.

În replică, prin adresa nr. 110/10.08.2021, înregistrată la Consiliu cu nr. 41789/11.08.2021, ... SRL a transmis răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, prin care reiterează și argumentează aspectele precizate în contestație, referitoare la specificațiile tehnice din documentația de atribuire aferente loturilor 1 și 2, considerate restrictive și lipsite de aplicabilitate, în raport cu obiectul acordului-cadru.

În plus, contestatorul precizează că nu este de acord cu modificarea efectuată de autoritatea contractantă, în sensul în care, pentru valorile MD și CD, au fost adăugate abateri de ± 1 kN/m, întrucât nu consideră că informează corect operatorii interesați asupra nevoii de performanță de care autoritatea contractantă are nevoie.

Față de susținerile părților și de documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

Autoritatea contractantă a inițiat la 16.07.2021, o licitație deschisă, în vederea încheierii unui acord-cadru de furnizare „Materiale consumabile speciale pentru sterilizare”, defalcată pe loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1032942 și a documentației de atribuire.

Considerând nelegale, disproporționate și abuzive unele specificații tehnice ale produselor din cuprinsul lotului 1 - Materiale sanitare pentru testarea aparatelor de sterilizare și lotului 2 – Rolă de sterilizare integrator și etichetă trasabilitate incluse, ... SRL a formulat contestația de față, solicitând obligarea autorității contractante la adoptarea unor măsuri de remediere a caietului de sarcini aferente acestor loturi și la publicarea lor în cadrul unui anunț de tip erată.

Preliminar analizei cauzei, Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 61¹ alin. (1) și (2²) din Legea nr. 101/2016, contestatorul a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207383011/1, emisă de CEC Bank – Unitatea Farului, la data de 28.07.2021, în valoare de 5.227,60 lei.

La data de 10.08.2021, prin corespondența electronică nr. 121/10.08.2021, înregistrată la CNSC cu nr. 41560, în aceeași zi, contestatorul a solicitat suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea cauzei pe fond.

Cât privește solicitarea contestatorului de suspendare a procedurii loturilor 1 și 2, până la soluționarea pe fond a cauzei, Consiliul a respins-o, ca nefondată, nefiind îndeplinită niciuna din cauzele (cumulative), prevăzute la art. 22 din Legea nr. 101/2016 (Încheierea nr. 2046/C3/1877 din 11.08.2021).

De altfel, conform [EN1030284] din 12.08.2021, autoritatea contractantă a prelungit termenul de ofertare, până la data de 23.09.2021.

Consiliul reține că, în punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă susține că, la elaborarea prezentului caiet de

sarcini, a luat în considerare decizia CNSC nr. 994/C3/973, prin care a fost soluționată contestația SRL (formulată în 21.04.2021), prin care s-au adus critici caietului de sarcini aferent procedurii de atribuire anterioare, întocmită tot de (licitație deschisă, inițiată prin anunțul de participare nr. CN1032942 și anulată).

Referitor la cerințele tehnice aferente lotului 1 (din actualul caiet de sarcini), contestatorul solicită modificarea lor pentru produsele de la pozițiile 1 și 4.

Pentru primul produs- *teste pentru calitatea aburului din sterilizator*, petentul cere modificarea specificațiilor, propunând o anumită formă a lor, prin care să fie permisă și ofertarea testelor de unica folosință, ca produs echivalent.

Analizând conținutul caietului de sarcini, Consiliul observă că prevederile lui permit și ofertarea testelor de unica folosință, ca produs echivalent (specificațiile tehnice din caietul de sarcini fiind în sensul propus de contestator) :

Cererea din contestație	Specificație din caietul de sarcini
teste de unica folosință, ca produs echivalent: Test compus din doua pachete din material de bumbac sau echivalent si 25 teste pentru calitatea aburului din sterilizator plus o clema metalica reutilizabila pentru fixare; testul se plaseaza in mijlocul celor doua pachete si fixeaza cu clema metalica reutilizabila	teste pentru calitatea aburului din sterilizator sau echivalente teste compus din doua pachete din material de bumbac sau echivalent si 25 teste pentru calitatea aburului din sterilizator plus o clema metalica reutilizabila pentru fixare; testul se plaseaza in mijlocul celor doua pachete si fixeaza cu clema metalica reutilizabila.

Contrar susținerii contestatorului, noul format al acestei specificații tehnice, pentru primul produs, concordă cu soluția dispusă de CNSC, prin decizia nr. 994/C3/973: *Consiliul va obliga autoritatea contractantă să reformuleze cerințele criticate (pentru reperul "1.Teste pentru calitatea aburului din sterilizator"), fie prin eliminarea modalității de fabricare și/sau utilizare a kit-ului, inclusiv a dimensiunilor amintite, fie prin adăugarea expresiei "sau echivalent" și/sau a titulaturii*

Actual conținut al specificațiilor tehnice nu exclude participarea la procedură, implicit nu înlătură din competiție, testele de unică folosință Este de la sine înțeles că, din moment ce se permite ofertarea de teste echivalente, autoritatea contractantă nu are dreptul de a exclude testele de unică folosință.

În consecință, Consiliul consideră netemeinică cererea contestatorului de modificare a specificațiilor tehnice pentru produsul de la poz. 1- *Teste pentru calitatea aburului din sterilizator*.

În ceea ce privește produsul 4- *test dublu parametric*, Consiliul constată temeinicia criticii referitoare la indicarea explicită, prin caietul

de sarcini, a unui produs realizat de o anumită firmă. Din specificațiile lui, se constată o anumită construcție a testului, funcționalități proprii doar unei anume mărci.

Asupra nevoii de refacere a caietului de sarcini, în sensul eliminării caracterului restrictiv, Consiliu a dispus, prin decizia nr. 994/C3/973: (...) *în raport cu modalitatea de redactare a cerințelor, sunt justificate susținerile contestatoarei că acestea conduc spre un produs pentru care adăugarea în caietul de sarcini a sintagmei "sau echivalent" nu ar contribui la asigurarea unei competiții reale, dacă nu ar privi scopul onest al achiziționării testului, inclusiv legătura/compatibilitatea cu dispozitivul de sigilat pe care va fi folosit.*

Prin urmare, Consiliul nu va admite cererea de modificare a caracteristicii "testul controlează independent, fără interferențe sau influențe între aceștia, parametrii dispozitivului, respectiv temperatura și presiunea", considerată proporțională cu nevoia de acuratețe a testului. În același timp, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la reformularea celorlalte caracteristici ale caietului de sarcini, în temeiul evocatelor prevederi ale art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016, și nu la eliminarea lor, cum pretinde contestatoarea.

Astfel, autoritatea contractantă va elimina dimensiunea minimă a testului (deși prin clarificarea postată se confirmă doar acceptarea unor dimensiuni de "15cm x 22 cm±10%", în loc de "dimensiune minimă de 15cm x 22 cm"), numărul de ferestre și poziționarea acestora (fereastră superioară/inferioară), precum și funcția de modificare a culorii indicatorilor, ca modalități de descriere a produsului achiziționat.

Trimiterile autorității contractante la faptul că ar fi acceptat eliminarea dimensiunilor ferestrei indicatoare nu sunt relevante, nefiind obiect al contestației (prin care se solicita eliminarea specificației în tot). În același timp, pentru asigurarea achiziției unui produs compatibil cu parametrii dispozitivului de lipire (dimensiuni/funcționalități), autoritatea contractantă va indica fie tipul/denumirea acestuia din urmă, fie caracteristicile lui fizice (dimensiuni) sau de funcționare corelative (precum circumferința rolei sau temperatura optimă de lipire, deja indicate).

Deși autoritatea contractantă a eliminat anumite elemente, actualele specificații tehnice permit accesul la procedură doar unui singur produs, care oferă informații și despre funcționalitatea echipamentului de sigilare a pungilor.

Or, necesitatea spitalului este de a achiziționa teste pentru verificarea lipiturii (opinie detaliată în punctul de vedere față de contestație): (...) *în procesul de sterilizare este nevoie și de validarea procesului de sigilarea a pungilor ce urmează a fi sterilizate. Or, chiar dacă avem un produs calitativ în care împachetăm instrumentarul chirurgical, dacă nu avem și o siguranță (validarea) că împachetarea*

este sigură, nu putem garanta un produs steril în urma procesului final de sterilizare, fapt ce poate afecta grav siguranța și viața pacienților.

Menționăm că pentru acest produs autoritatea contractanta de asemenea a ținut, respectat întru totul hotărârii CNSC nr. 994/C3/973, motiv pentru care nu va modifica cerințele caietului de sarcini în sensul solicitat, deoarece modificările solicitate nu asigură un produs care să îndeplinească nevoile noastre, ci doar îndeplinește nevoile operatorului economic contestator.

Deci, de interes pentru achizitor, în verificarea rezultatului/a calității procesului de sigilare, sunt parametrii dispozitivului, respectiv temperatura și presiunea. Detectarea supraîncălzirii echipamentului nu constituie o funcție corelativă testului solicitat, care să determine compatibilitatea cu echipamentul deținut de spital. În lipsa caracteristicilor dispozitivului de lipit, care eventual ar trebui să stabilească compatibilitatea testului cu acesta, achizitorul trebuie să accepte orice tip de test care asigură sigilarea pungilor, la performanțele impuse de această funcție, respectiv la anumite valori de temperatură și presiune.

Așadar, deși Consiliul a dispus anterior reformularea cerințelor tehnice, cu respectarea art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016, se observă menținerea caracterului restrictiv al acestora.

De asemenea, stabilirea modalității prin care se realizează controlul temperaturii asupra articolului sigilat- *indicarea unei energii optime*, constituie tot o cerință restrictivă, contrară prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Astfel, autoritatea contractantă va elimina cele două mențiuni privitoare la supraîncălzirea dispozitivului de sigilat, precum și cea de indicare a energiei minime necesare sigilării pungii.

Față de specificațiile tehnice ale celor 3 produse ale lotului 2 - *Rola de sterilizare integrator si eticheta trasabilitate incluse* (1. Set Rola plata de sterilizare cu integratori si etichete trasabilitate; 2. Set Rola cu pliu de sterilizare cu integratori si etichete trasabilitate; 3. Set rola de sterilizare pentru truse voluminoase și grele de ortopedie cu integratori si etichete trasabile), contestatorul solicită reformularea caracteristicilor (rezistența la întindere în stare umedă MD și CD, precum și grosimea hârtiei), întrucât ar fi restrictive.

Deși prezintă un tabel cu performanțe ale produselor realizate de 5 producători, care nu ar putea îndeplini, în totalitate, cerințele caietului de sarcini, contestatorul nu probează valorile pretins a aparține unor produse consacrate. Nici în ceea ce privește valorile stabilite pentru rezistența la întindere, prin standardul precizat de reclamant, acesta nu face nicio dovadă, nu anexează documentul invocat. Or, sarcina probării unei critici este strict a celui care reclamă, conform art. 249 C.proc.civ: *Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în*

afară de cazurile prevăzute de lege, regulă exprimată prin adagiul „actori incubit onus probandi” (reclamantului îi incumbă sarcina probei).

În același timp, modificarea specificațiilor tehnice, prin intermediul clarificărilor publicate în din 06.08.2021, prin adăugarea de abateri alături de cele inițiale (*grosimea minimă de 90, cu o abatere de +/- 10μm; rezistență la întindere, în stare udă MD (...) cu o abatere de +/- 1kN/m și CD (...) cu o abatere de +/- 1kN/m*), arată lipsa de precizie a caietului de sarcini, în forma sa inițială, și nu conduc la înlăturarea temeiniciei criticilor.

Pe de altă parte, conform prevederilor art. 156 alin. (5)-(6) din Legea nr. 98/2016, atunci când autoritatea contractantă definește explicit unele specificații și cerințe funcționale, ofertantul poate participa cu produse care respectă standardele din domeniu, dovedind acest aspect prin documente relevante, pentru susținerea conformității lor [(5) *În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. a), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard național care transpune un standard european, cu un acord tehnic european, cu o specificație tehnică comună, cu un standard internațional sau cu un sistem de referință tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificații vizează cerințele de performanțe sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă. (6) În cazul prevăzut la alin. (5), ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158, că lucrările, produsele sau serviciile conforme standardului satisfac cerințele de performanță sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.].*

Prin urmare, neprobând incorecta stabilire a necesității obiective a autorității contractante în determinarea nivelului rezistenței la întindere (pentru cele 3 produse ale lotului 2) și a grosimii hârtiei (pentru produsele din primele 2 poziții ale lotului 2), Consiliul va respinge solicitarea reformulării lor, ca nefondată.

Pentru toate cele de mai sus, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația în parte, în sensul că va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini, prin reformularea lui, la lotul 1, pentru produsul 4- *Test dublu parametric*, în termen de 11 zile de la primirea deciziei. În același timp, în temeiul dispozițiilor alin. (6) al aceluiași art. 26, Consiliul va respinge, ca nefondate, solicitările de eliminare a specificațiilor tehnice considerate restrictive.

Pentru o informare corectă și completă a viitorilor ofertanți, asupra modificărilor caietului de sarcini, autoritatea contractantă va proceda la emiterea unui anunț tip erată.

Pentru aceste motive,

În baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația SRL, formulată în contradictoriu cu

Obligă autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini, prin reformularea lui, la lotul 1, pentru produsul 4- *Test dublu parametric*, conform celor din motivarea ce precede, în termen de 11 zile de la primirea deciziei, și la publicarea unei anunț tip erată.

Respinge, ca nefondate, celelalte solicitări ale contestatorului.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, dar împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) și art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....