

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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ... / ... / ...

Data: ...

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de ...SRL, cu sediul în ..., CUI ..., număr de înregistrare în registrul comerțului ..., reprezentată de domnul ... - administrator, privind procedura de licitație deschisă pentru atribuirea unui contract de furnizare de consumabile pentru sterilizare, cod CPV 33198200-6, cu data-limită inițială de depunere a ofertelor 05.09.2023, anunț de participare nr. ..., organizată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat revizuirea documentației de atribuire, astfel încât să respecte prevederile legale, iar în cazul în care remedierea este imposibilă, anularea licitației, refacerea documentației de atribuire și relansarea conform prevederilor legale.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care operatorul economic ...SRL critică documentația de atribuire elaborată de autoritatea contractantă ..., în cadrul licitației menționată în partea introductivă, învederând în motivare că licitație nu este împărțită pe loturi, deși include 48 de produse, nu toate fiind similare. Potrivit legislației aplicabile, componența loturilor trebuie să privească doar produse similare, respectiv care îndeplinesc cumulativ două condiții: să fie destinate unor utilizări identice sau similare și să facă parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv. Legislația statuează și că autoritatea va stabili obiectul fiecărui lot pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu

diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor.

Pachetul cerut de autoritate include:

a) produse ce se folosesc efectiv în procesul de sterilizare (role plate/pliu, indicatori, biologici și chimici, hârtie crep etc);

b) produse ce se folosesc în etapa de curățare, premergătoare procesului de sterilizare (detergenți, detergent enzimatic, vaselină, agent neutralizator etc);

c) precum și produse accesorii procesului de sterilizare (etichete adezive, etichete dublu-adezive, cartuș rolă cerneală).

Între cele 48 produse nu există nicio legătură funcțională, care să impună atribuirea unui singur contract, în condițiile în care fiecare dintre ele acționează independent și are specificități proprii. Nu sunt „destinate unor utilizări identice sau similare”, fiind utilizate în diferite activități/etape ale procesului de sterilizare. Nu pot fi încadrate în aceeași categorie de produse și nici nu sunt reglementate de aceleași standarde. În cadrul altor proceduri de achiziție de materiale pentru sterilizare, alte autorități le-au împărțit pe loturi (anunțurile de participare nr. ..., ..., ... și ...).

Nu a fost utilizat un criteriu care să conducă la un cadru concurențial care să permită participarea neîngrădită a operatorilor economici în procedură, în mod cert logic/aritmetic fiind mai puțini ofertanți capabili să prezinte oferte pentru toate produsele în comparație cu numărul celor capabili să prezinte oferte pentru categorii/tipuri de produse similare. În condițiile în care criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, asemenea restricționare are efecte și asupra formării prețurilor de achiziție, care, în prezența unei concurențe sporite (precum în cazul organizării achiziției prin atribuirea contractelor cu mai multe loturi), nu pot decât să fie mai mici decât în formula actuală de organizare a achiziției.

Contestatoarea solicită Consiliului să dispună împărțirea pe loturi a achiziției.

În ceea ce privește cerința „marcaj CE” stabilită de autoritate pentru pozițiile 5 - 14 ale caietului de sarcini, niciunul dintre produsele de la aceste poziții nu se încadrează în sfera dispozitivelor medicale, definite de art. 1 alin. (2) lit. a) din Directiva nr. 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, respectiv art. 2 pct. 1 din Regulamentul european nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului de abrogare a Directivei nr. 93/42/CEE (în vigoare de la 26.05.2020). De asemenea, conform informațiilor elaborate la nivel european referitoare la necesitatea „marcajului CE”, „este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse pentru care nu există specificații UE sau care nu necesită aplicarea marcajului CE”. Este de neînțeles demersul autorității de a solicita ca produsele aferente pozițiilor sus-menționate să prezinte

„marcaj CE” și declarație conformitate în condițiile în care aceste cerințe se regăsesc în totală opoziție cu recomandările europene.

Indicatorii chimici și biologici, kit-ul de sterilizare cu abur, test control sterilizare cu plasmă sau vapori de peroxid de hidrogen, benzile autoadezive pentru sterilizare, kit-ul pentru detectarea proteinelor reziduale pe suprafețe nu sunt dispozitive medicale deoarece nu intră în contact cu pacientul și nu intervin în procesul de sterilizare pentru a modifica rezultatul. Un proces de sterilizare nu este influențat de absența sau prezența indicatorilor, benzilor, kit-urilor etc. Procesele de sterilizare au ca rol reprocesarea dispozitivelor medicale.

Pentru rolele de sterilizare abur (pozițiile 20 - 29), cerințele tehnice minime sunt restrictive, superioare față de standardele existente.

Referitor la cerințele: „prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de tip 5 Integrator – ABUR”, „prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de tip 5 Integrator – EO”, contestatoarea supune atenției Consiliului dispozițiile pct. 3.A.3 din secțiunea II anexa nr. 1 a Ordinului președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1017/2019 – „Specificațiile tehnice aferente caietului de sarcini reprezintă cerințe minime referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță”. Orice autoritate contractantă trebuie să facă trimitere în cuprinsul documentației de atribuire doar la specificații tehnice cu caracter minim, care nu influențează/denaturează în vreun fel dreptul ofertanților de a concura în cadrul procedurii prin favorizarea/ eliminarea în mod nejustificat a acestora.

Conform cap. 8 din standardul ISO 11140-1:2014, cerința autorității poate fi respectată și prin raportare la indicatorii de tip 1, nu neapărat prin utilizarea unor indicatori de tip 5 – autoritatea contractantă face trimitere la cerințe suplimentare care conduc la determinarea unui caracter restrictiv al procedurii de achiziție publică și favorizarea anumitor producători/operatori economici.

Conform cap 4.4. din standardul EN 868-5:2018, indicatorii chimici ce pot fi printați sunt doar cei de tip 1, pe marginea rolei de sterilizare.

Autoritatea nu a ținut cont că standardul EN 868-5 (reglementare relevantă în domeniul medical) prevede că hârtia (material poros), respectiv hârtia utilizată pentru pungi și role de sterilizare, trebuie să fie conformă cu standardul 868-3, formulând cerințe restrictive în raport cu cele ale standardului pentru:

- „dimensiunea porilor” pentru hârtie;
- „rezistența la rupere” a hârtiei;
- „rezistența la spargere” a hârtiei,
- „rezistența la rupere umedă” a hârtiei.

Pentru a nu restricționa în mod artificial participarea la procedură, ar trebui reformulate cerințele după cum urmează:

- „dimensiunea porilor” pentru hârtie - maxim 35 μm ;
- „rezistența la rupere” a hârtiei - minim 550 mN;

- „rezistența la spargere” a hârtiei minim 230 kPa;
- „rezistența la rupere umedă” a hârtiei minim 35 kPa.

Referitor la „rezistența la tracțiune” a hârtiei, standardul prin care este stabilită această proprietate este 1924-2, iar valorile sunt: MD 4,4 kN/m și CD 2,2, kN/m.

Referitor la cerința „umed rezistență la tracțiune”, standardul este ISO 868-3, cu valorile MD 0,9 kN/m și CD 0,45 kN/m.

Autoritatea solicită valori diferite față de cele indicate de standardul EN 868-5 și, în acest mod, restricționează participarea operatorilor economici.

Și cerințele privind filmul laminat „factor de rupere” și „filmul este compus 5 straturi ...” sunt restrictive, având în vedere că nu respectă standardul ISO 868-5, conform căruia factorul de rupere este de minimum 20 N/15 mm, iar filmul laminat este compus din două sau mai multe straturi.

În ceea ce privește solicitarea ca „sterilitatea să se mențină până la 3 ani”, face precizarea că nu este în conformitate cu art. 59 alin. (2) din Ordinul nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia. Art. 59 alin. (2) din ordin prevede că: „Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în hârtie și pungi hârtie - plastic sudate este de două luni de la sterilizare, cu condiția menținerii integrității ambalajului, cu excepția celor pentru care producătorul specifică o altă perioadă de valabilitate și cu obligația menținerii condițiilor specificate de acesta.”

La pozițiile 1 și 2, prin introducerea în caietul de sarcini a cerințelor „să prezinte cod cu răspuns rapid QR sau cod de bare în vederea identificării tipului de sterilizare (abur sau plasma), timpului de incubare a fiolei, a numărului de lot a acesteia, datei de expirare astfel încât să se poată stabili în mod automatizat un sistem de trasabilitate a informațiilor necesare incubării și evitării erorilor de operare” și „rezultatul este identificat/tipărit (în limba română) de către incubator și prin transmitere către un computer cu soft specializat pentru a putea fi păstrat ca înregistrare în evidentele departamentului de sterilizare”, autoritatea dorește ca produsele să prezinte caracteristici superioare celor indicate în standardul EN ISO 11138-1, respectiv „să prezinte cod cu răspuns rapid QR sau cod de bare în vederea identificării tipului de sterilizare (abur sau plasmă), timpului de incubare a fiolei, a numărului de lot a acesteia, datei de expirare astfel încât să se poată stabili în mod automatizat un sistem de trasabilitate a informațiilor necesare incubării și evitării erorilor de operare”. Autoritatea a impus utilizarea codului QR în condițiile în care toate aceste date se regăsesc pe eticheta aplicată testelor biologice.

Codul QR nu arată rezultatul sterilizării sau al incubării acelui indicator biologic, ci arată tipului de incubare a fiolei, numărul de lot și a data de expirare, informații regăsite și pe eticheta autocolantă. De altfel, la nivelul autorității nu este implementat un sistem de trasabilitate care să permită utilizarea tehnologiei de citire QR.

În ceea ce privește cerința „rezultatul este identificat/tipărit (în limba română) de către incubator și prin transmitere către un computer cu soft specializat pentru a putea fi păstrat ca înregistrare în evidențele departamentului de sterilizare”, contestatoarea precizează că respectiva cerință nu ar trebui să cadă în sarcina ofertanților, ea fiind specifică incubatorului care se află în dotarea autorității.

În punctul său de vedere nr. ... asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr. ..., autoritatea contractantă susține în apărare că societatea contestatoare nu prezintă o modalitate în care ar fi trebuit împărțite pe loturi produsele ce se doresc a fi achiziționate. Simpla afirmație că acestea ar fi trebuit împărțite pune în situație dificilă atât Consiliul, cât și autoritatea, neștiind care măsură de remediere ar putea fi luată. Orice soluție ar fi pronunțată de Consiliu ar avea caracter general, nu ar putea fi pusă în aplicare sau dacă ar fi pusă în aplicare ar da naștere la alte contestații, situație ce nu este dorită de autoritate.

După cum rezultă chiar din dispozițiile legale invocate de contestatoare, nu există nicio prevedere care să stabilească în mod expres obligația autorităților contractante de a atribui pe loturi contractele de achiziție publică. Afirmațiile contestatoarei ignoră posibilitatea ca ofertanții să participe în cadrul unei asocieri în cazul în care nu pot furniza anumite produse.

Produsele ce se doresc a fi achiziționate vizează în mod exclusiv activitatea de sterilizare din cadrul spitalului, ca singură „utilizare generală”. Împrejurarea că în această activitate sunt implicate multe produse (role, detergenți, sterilizatori etc) nu poate atrage în mod automat atribuirea pe mai multe loturi, produsele având același obiectiv final. Ele au și o legătură funcțională între ele.

Există numeroși operatori economici pe piața din România care au o activitate constantă în acest domeniu. Dacă s-ar proceda la împărțirea în mai multe loturi, s-ar ajunge la o situație greu de gestionat, se va administra un număr mai mare de contracte și ține o evidență mai anevoioasă a aprovizionărilor. Un singur contract este mai ușor de gestionat.

În concluzie, nu este îngăduit accesul operatorilor economici la licitație prin faptul că autoritatea a decis atribuirea într-un singur lot a produselor pentru aceeași activitate, de sterilizare.

Cu privire la marcajul CE și declarația de conformitate pentru produsele de la poz. 5-14 din caietul de sarcini, potrivit Regulamentului (UE) 2017/745, indicatorii de sterilizare, cu excepția indicatorilor biologici de verificare, intră în categoria dispozitivelor medicale și/sau a

accesoriilor de dispozitive medicale și poarta marcaj CE. Directiva 93/42/CEE a fost abrogată prin Regulamentul (UE) 2017/745.

Regulamentul prevede expres că sunt asimilate dispozitivelor medicale produsele „destinate sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4)”, precum și „a dispozitivelor din primul paragraf unde este definit dispozitivul medical”.

Produsele de sterilizare pot fi incluse și în cadrul pct. 2 al art. 2 din Regulament: „accesoriu pentru un dispozitiv medical înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse”.

În mod evident, sterilizarea este obligatorie și necesară pentru utilizarea oricărui dispozitiv medical.

Totodată, definiția dată Regulament marcajului CE este: „marcaj de conformitate CE sau marcaj CE înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa”. Acest marcaj certifică autorității că produsul oferit respectă standardele de calitate utilizate în cadrul Uniunii Europene, standarde ce trebuie respectate de toate unitățile spitalicești din România.

Contestatoarea mai invocă și faptul că, pentru poz. 20-29, cerințele tehnice minimale sunt superioare față de standardele aplicabile produselor. Având în vedere domeniul esențial în care produsele urmează a fi utilizate, autoritatea, pe baza experienței și a cunoștințelor tehnice ale specialiștilor din cadrul spitalului, a decis utilizarea unor specificații tehnice superioare. Prin urmare, cerințele tehnice din caietul de sarcini sunt specificații superioare standardului de produs EN 868-5:2018, deoarece autoritatea are dreptul și obligația de a cunoaște, solicita și utiliza cele mai bune produse existente pe piață, cu scopul de a oferi servicii de cea mai bună calitate pacienților. Cerințele sunt formulate în funcție de specificațiile tehnice analizate și experiența din practica dobândită de-a lungul timpului de către angajații spitalului, ce vor utiliza aceste produse în activitatea lor zilnică de sterilizare.

Dimensiunea porilor în standard este de 35 μm , iar cerința este de 16 μm , deoarece aceasta din urmă prelungește perioada de depozitare a instrumentarului în stare sterilă.

Rezistența la spargere în standard este de 230 kPa, iar cerința este de 450 kPa, deoarece aceasta din urmă reduce substanțial posibilitatea de spargere a pungii de sterilizare în condiții de încărcare și reduce

pierderile suferite datorită unor pungi mai slabe din punct de vedere calitativ (aflate în caracteristicile tehnice ale standardului).

Rezistența la rupere umedă a hârtiei în standard este de minimum 35 kPa mN, iar cerința este de 70 kPa, care reduce substanțial probabilitatea de rupere a pungii în condiții de umiditate în timpul procesului de sterilizare.

Cerințele tehnice: „prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de tip 5 Integrator – ABUR”, „prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de tip 5 Integrator – EO” reduc consumul și timpul de manipulare semnificativ cu privire la utilizarea indicatorului de sterilizare clasa 5 în conformitate cu Ordinul nr. 1761/2021, „(iv) indicatori de tip 5 (integratori) - care testează toți parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatura), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare pachet/container/șarjă supus(ă) sterilizării cu abur și oxid de etilenă”.

Cu privire la critica ce vizează codul QR, autoritatea precizează că o eventuală restricționare a concurenței este stabilită doar atunci când se probează că specificațiile tehnice solicitate sunt specifice doar unui anumit produs, iar nu prin raportare la produsele pe care un anumit operator economic le comercializează, la un moment dat. Cu alte cuvinte, simplul fapt că un operator economic nu poate oferta produse cu caracteristicile cerute de autoritate nu echivalează cu afectarea concurenței, mai cu seamă că autorul contestației nu probează existența unor încălcări legale, respectiv a caracterului restrictiv al acestei cerințe printr-o limitare a accesului operatorilor economici la procedură.

Tehnologia de generare a unui cod QR nu este specifică doar unui singur produs sau este oferită doar de un singur operator economic. Nu se poate susține că ar crea un avantaj unui anumit operator economic sau ar restricționa competiția.

Prezența codului QR pe fiolă conduce la evitarea erorilor umane și la asigurarea trasabilității prin scanarea codului:

- identifică fiola și nu permite incubarea acesteia de 2 ori;
- transmite în format electronic și pe buletinul tipărit în limba română informații suplimentare (pe lângă lot, tip sterilizare, data incubării), răspunsul după incubare, pozitiv sau negativ;
- permite incubarea a trei fiole în intervale de timp decalate, identificând fiecare fiola (tipul de sterilizare, lot, data, răspuns negativ/pozitiv);
- după 4 minute, în cazul în care rezultatul incubării este pozitiv (sterilizare eșuată) atenționare sonoră și luminoasă.

În Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021 este specificat standardul ISO 11138-1-8, însă indicatorii biologici rapizi sunt reglementați de standardul 11138-8.

Prin concluziile scrise nr. ..., înregistrate la Consiliu cu nr. ..., ... SRL răspunde punctului de vedere al autorității contractante.

Legat de împărțirea pe loturi, abordarea corectă, pentru a respecta prevederile art. 3 alin. (1) lit. dd) și art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 ar fi fost împărțirea pachetului de 48 de produse în mai multe loturi care să conțină produse similare și care să permită participarea operatorilor economici cu acele produse disponibile din portofoliul lor, cum ar fi lot role, lot indicatori, lot detergenți, lot consumabile pentru imprimante etc. Cele 48 de produse nu sunt similare, deoarece nu există nicio legătură funcțională care să impună atribuirea unui singur contract, în condițiile în care fiecare dintre ele acționează independent și are specificații proprii, nu sunt încadrate în aceeași categorie de produse (nu au același CPV) și nu sunt reglementate de aceleași standarde pentru fabricare.

Necesitatea deschiderii pieței este evidențiată și de Agenția Națională pentru Achiziții Publice, care a răspuns la întrebarea: „Împărțirea pe loturi este obligatorie?” după cum urmează (...):

„Din analiza prevederilor legale incidente, rezultă că, deși legislația achizițiilor publice nu obligă în mod explicit autoritatea contractantă la împărțirea unei achiziții pe loturi, o obligă în schimb să asigure un cadru concurențial cât mai larg și să nu limiteze în mod artificial concurența în cadrul achizițiilor publice, aceasta având responsabilitatea în acest sens de a analiza oportunitatea împărțirii contractelor/acordurilor-cadru pe loturi, în funcție de necesități obiective, adaptând achizițiile publice astfel încât să permită participarea la procedură a unui număr cât mai mare de operatori economici.”

Legislația în materie statuează că autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului. Astfel, în cazul de față, nu este suficient ca un operator economic să aibă toate produsele în portofoliu, ci acestea trebuie să și îndeplinească integral cerințele din caietul de sarcini. Dacă autoritatea a făcut un studiu de piață, intrând în contact cu numeroși operatori economici, a verificat doar existența produselor în portofoliu, nu neapărat a verificat în detaliu și conformitatea acestora cu cerințele lor, astfel încât să poată afirma cu încredere că toți acești operatori economici vor putea depune oferte, care vor fi conforme.

Analizând modul de grupare a produselor, se observă că nu a fost utilizat un criteriu care să conducă la un cadru concurențial care să permită o participare neîngrădită a operatorilor economici în procedură, în mod cert/logic/aritmetic fiind mai puțini ofertanți capabili să prezinte oferte pentru toate produsele lotului în comparație cu numărul celor capabili să prezinte oferte pentru categorii/tipuri de produse similare.

Referitor la argumentele privind modalitatea de gestionare a relațiilor contractuale și a dificultăților în administrarea unui număr mai mare de contracte, contestatoarea consideră că acestea nu sunt valide, deoarece acestea nu sunt motive pentru a încălca prevederile legale și de a realiza achizițiile în condiții de ineficiență economică și socială. Planificarea portofoliului de achiziții are ca scop optimizarea activității de achiziții și realizarea acestora în condiții de eficiență, eficacitate și economicitate. Nu a solicitat prin contestație împărțirea în 48 de loturi, ci a contestat reunirea mai multor de categorii în același pachet, existând alternativa a 4-5 loturi de produse din aceeași categorie, astfel încât să poată participa și alți operatori economici, cărora le lipsesc una sau mai multe categorii.

Referitor la marcajul CE și declarația de conformitate, autoritatea face confuzie între un produs destinat în mod special sterilizării și un produs care deși este utilizat în cadrul procesului de sterilizare nu influențează în niciun fel rezultatul acestui proces (cum este cazul indicatorilor chimici). Astfel, prezența sau absența unui indicator chimic nu influențează procesul de sterilizare, acesta doar oferind informații suplimentare utilizatorului. Indicatorii chimici de sterilizare nu se încadrează în definiția dispozitivului medical, nici a accesoriului, deoarece nu sunt destinați în mod specific utilizării împreună cu un dispozitiv care să permită folosirea în conformitate cu utilizarea sa declarată.

Pentru rolele sterilizare abur (poz. 20-29), autoritatea confirmă că utilizează specificații tehnice superioare standardelor în vigoare EN 868 și ISO 11607. Simplul fapt că autoritatea a impus prin documentația de atribuire specificații tehnice superioare standardelor pe care aceeași autoritate le cere a fi respectate face imposibilă participarea la procedura de atribuire a operatorilor economici care dețin în portofoliu produse conforme standardelor în discuție, dar care nu respectă cerințele suplimentare impuse. În acest mod, însăși autoritatea confirmă că a restricționat cadrul concurențial, aducând atingere și prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

În opinia contestatoarei, sintagma „calitate superioară” are caracter subiectiv și este nefondată, autoritatea neaducând argumente în privința calității superioare, a impactului pe care această calitate îl are sau nu, asupra modului cum este verificată și cuantificată aceasta calitate. Conformitatea și calitatea acestor produse este reglementată prin standardele solicitate chiar de către autoritatea care prevăd tipurile de materiale din care sunt realizate, a dimensiunilor, a parametrilor pe care trebuie să îi atingă, a metodelor de testare șamd.

Fiecare produs introdus pe piață trebuie realizat și testat conform acestor standarde, fiecare producător obținând anumite valori, mai mari sau mai mici, însă întotdeauna peste nivelul impus de standard (pentru a se putea comercializa și folosi).

Autoritatea susține că a ales dimensiunea porilor de 16 μm pentru prelungirea perioadei de depozitare a instrumentarului în stare sterilă, în să nu țină cont de Ordinul nr. 1761/2021, art. 59 alin. (2). Totodată, dimensiunea porilor nu influențează menținerea sterilității, aceasta dimensiune, a porilor, contează doar în momentul în care hârtia din care este fabricată rola este supusă sterilizării. Astfel, porii se deschid doar când aburul din sterilizator penetrează hârtia și aceasta este umedă. În același proces, datorită vacuumului din sterilizator, hârtia se usucă și automat porii se închid la finalul ciclului de sterilizare. Astfel, la finalul procesului de sterilizare, hârtia este uscată și porii sunt închiși. Prin reducerea dimensiunii porilor de la 35 μm la 16 μm , autoritatea poate preciza cu cât este extinsă perioada de menținere a sterilității? Prelungirea perioadei de menținere a sterilității are întotdeauna legătură cu condițiile de păstrare după sterilizare, respectiv camera curată, temperatura și umiditate controlate, transport securizat până la utilizatorul final (de exemplu blocul operator), manevrabilitatea corectă a pachetelor, instruirea personalului, nu cu dimensiunea porilor. Pentru menținerea sterilității, importante sunt testele efectuate de fiecare producător și declarația de menținere a sterilității pe care fiecare o întocmește în baza acestor teste.

Pentru rezistența la spargere de 450 kPa, autoritatea susține că a solicitat această valoare pentru a reduce substanțial posibilitatea de spargere a pungii în timpul încărcării, însă face o confuzie, deoarece rezistența la spargere nu are legătură cu încărcătura, ci cu procesul de sterilizare în sine. Valorile rezistenței la spargere sunt importante în timpul sterilizării propriu-zise, când punga este supusă vacuumului creat de sterilizator (care poate ajunge și la 3 atm), nicidecum în momentul ambalării sau după aceea. Totodată, personalul calificat trebuie să lucreze în baza unor proceduri medicale conform legislației în vigoare, cu grijă, fără a încărca mai mult de 2/3 din capacitatea pungii, cu deosebită atenție la obiectele ascuțite/tăioase introduse în pungă și a modului în care se așează pungile în sterilizator pentru a permite accesul aburului la toate elementele încărcăturii.

Autoritatea, prin cerințele: „prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de tip 5 Integrator-ABUR” și „prevăzut cu indicatori INTERN și EXTERN de tip 5 Integrator-EO”, încalcă prevederile standardului EN 868-5:2018, pe care îl și solicită, care specifică faptul că indicatorii chimici ce pot fi printați pe marginea rolei sunt doar cei de tip 1. Standardul face referire doar la indicatori externi, indicatorii interni sunt cei care se plasează în interiorul pachetelor, indicatorii chimici integratori de tip 5, care fac obiectul poz. 5.

La o simplă căutare pe internet pentru rola sterilizare cu indicator chimic tip 5, toate rezultate duc către un singur producător: Inpoint Medicare, acesta fiind singurul din lume care declară că produce role de sterilizare cu aceste specificații (pungi sterilizare rolă 75 mm cu

integrator tip 5 (tehnicaldent.ro), rolă de sterilizare plata cu integrator tip 5 Inpoint Medicare - Medident Exim). Totuși, se poate observa că în declarația de conformitate disponibilă pe internet nu se regăsește conformitatea cu standardele EN 868 și ISO 11607, solicitate de autoritate. Totodată, aceasta invocă reducerea consumului pentru indicatorul de sterilizare clasa 5 în conformitate cu Ordinul nr. 1761/2021, însă ignoră cu desăvârșire prevederile acestui ordin care precizează că indicatorii chimici integratori sunt sub forma unor bucăți de hârtie imprimată cu o cerneală specială, sunt sub formă de stripuri și se amplasează în pachete, nu sunt imprimați pe rolele de sterilizare: „Indicatorii chimici integratori și multiparametru se prezintă sub formă de bandele impregnate cu cerneală indicatoare, fabricată să își schimbe culoarea la atingerea anumitor valori pentru parametrii monitorizați. Se plasează în fiecare pachet/ container/pungă ce urmează a fi procesat(ă), iar verificarea acestora urmând să se facă de către utilizatori, la deschiderea acestora.”

Referitor la cerința „să prezinte cod cu răspuns rapid QR sau cod de bare în vederea identificării tipului de sterilizare (abur sau plasmă), timpului de incubare a fiolei, a numărului de lot a acesteia, datei de expirare astfel încât să se poată stabili în mod automatizat un sistem de trasabilitate a informațiilor necesare incubării și evitării erorilor de operare” și cerința „rezultatul este identificat/ tipărit (în limba română) de către incubator și prin transmitere către un computer cu soft specializat pentru a putea fi păstrat ca înregistrare în evidentele departamentului de sterilizare”, pentru poz. 1 și 2, autoritatea prezintă ca avantaj faptul că utilizarea codului QR transmite răspunsul după incubare, pozitiv sau negativ, lucru care este imposibil, deoarece prin definiția sa codul QR face trimitere spre niște date predefinite, redundante (date care sunt prezente și pe eticheta indicatorului biologic conform ISO 11138-1 și conform pct. 5 din anexa nr. 4 a Ordinului nr. 1761/2021). Rezultatul pozitiv sau negativ este dat de prezența sau absența sporilor doar după incubare. Toate informațiile, cum sunt prevăzute în actele normative în vigoare, se regăsesc deja în cuprinsul etichetei aplicate indicatorului biologic.

Un alt avantaj pe care îl prezintă autoritatea este incubarea a trei fiole în intervale de timp decalate, identificând fiecare fiolă (tipul de sterilizare, lot, data, răspuns negativ/pozitiv). Aceasta este o caracteristică care poate fi asociată doar incubatorului/cititorului, care este deja deținut de către autoritatea contractantă. Atenționarea sonoră și luminoasă după 4 minute, în cazul în care rezultatul incubării este pozitiv, alt avantaj pe care autoritatea susține că îl prezintă utilizarea unui indicator biologic cu cod QR este de asemenea specifică doar incubatorului pe care îl deține. Mai mult, la nivelul autorității nu este implementat un sistem de trasabilitate care să permită utilizarea unei astfel de tehnologii de citire QR.

Standardul 11138-8 stabilește metoda de validare a timpului redus de incubare, specificațiile generale pentru indicatorii biologici sunt stabilite prin ISO 11138-1. Indiferent că este vorba de un indicator cu timp redus de incubare sau de un indicator biologic standard trebuie respectate specificațiile generale pentru producerea, etichetarea, metodele de testare și caracteristicile de performanță ale indicatorilor biologici prevăzute de ISO 11138-1. Or, prin inserarea în cuprinsul caietului de sarcini pentru produsele de la poz. 1 și 2 a unor cerințe suplimentare față de cele prevăzute de standardul internațional EN ISO 11138 sau față de necesitatea autorității se ajunge la restricționarea participării.

În ceea ce privește critica referitoare la cerința „rezultatul este identificat/tipărit (în limba română) de către incubator și prin transmitere către un computer cu soft specializat pentru a putea fi păstrat ca înregistrare în evidentele departamentului de sterilizare”, autoritatea nu a dispus nici măsuri de remediere, nici nu a formulat un punct de vedere asupra respectivei cerințe. Respectiva cerință nu ar trebui să cadă în sarcina participanților la licitația pentru consumabile, întrucât cerința este specifică incubatorului din dotarea autorității.

Din examinarea coroborată a materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, după verificarea din oficiu a competenței generale, materiale și teritoriale, potrivit art. 131 alin. (1) C. proc. civ., și după deliberare, Consiliul reține că, prin anunțul de participare nr. ..., publicat în Sistemul Electronic de Achiziții Publice – SEAP la 03.08.2023, autoritatea contractantă ... a inițiat o procedură de licitație deschisă în vederea achiziționării de diverse consumabile pentru sterilizare, încadrate la codul CPV 33198200-6 (săculețe sau plicuri din hârtie pentru sterilizare) și estimate valoric la 1.576.968 lei, fără TVA. Documentația de atribuire a fost postată în SEAP la 03.08.2023, alături de anunțul de invitare la competiție. Ulterior consultării acestei documentații, considerând că nelotizarea achiziției și că anumite cerințe impuse de autoritate sunt restrictive și contravin dispozițiilor legale, ...SRL a atacat-o în termenul legal la Consiliu, prin contestația care formează obiectul prezentei cauze, premisă a controlului administrativ-jurisdicțional.

Asupra aspectelor sesizate de petentă, Consiliul constată că unitatea spitalicească urmărește să achiziționeze, pentru o perioadă contractuală de 48 de luni, 48 de tipuri de „consumabile”:

1. Indicator biologic pentru sterilizarea la abur cu citire ultra-rapida 60 min
2. Indicator biologic pentru sterilizarea la plasma cu citire ultra-rapida 20 min
3. Indicator biologic pentru sterilizarea la abur cu citire la 24 h
4. Indicator biologic fiola pentru sterilizarea cu caldura uscata (spori Bacillus Atrophaeus)
5. Indicator chimic integrator de tip 5 pentru sterilizarea cu abur
6. Indicator chimic de tip 4 pentru sterilizarea cu peroxid de hidrogen (H2O2) - plasma
7. Indicator chimic Bowie Dick tip pachet
8. Kit Helix Bowie Dick PCD sterilizare cu abur
9. Test Helix PCD control sterilizare cu plasmă sau vapori de peroxid de hidrogen

10. Banda autoadeziva pentru sterilizarea cu abur
11. Banda autoadeziva pentru sterilizarea cu caldura uscata (etuva)
12. Banda autoadeziva pentru sterilizarea cu peroxid de hidrogen (plasma)
13. Kit pentru detectarea proteinelor reziduale pe suprafețe.
14. Indicator chimic monitorizare spalare automata
15. Dispozitiv metalic PCD indicator biologic+ indicator clasa 5
16. Indicator chimic integrator de tip 5 pentru sterilizarea cu abur compatibil dispozitiv

PCD

17. Rola termica 57mm x 10 m
18. Rola termica 110 mm x 25 m
19. Rola termica 57mm x 25 m
20. Rola sterilizare abur, plata , fara volum 150 mmx 200 m
21. Rola sterilizare abur, plata , fara volum 300 mmx 200 m
22. Rola sterilizare abur, plata , fara volum 100 mmx 200 m
23. Rola sterilizare abur, plata , fara volum 400 mmx 200 m
24. Rola sterilizare abur, plata , fara volum 250 mmx 200 m
25. Rola sterilizare abur, plata, fara volum 600 mm x 200 m
26. Rola sterilizare abur, plata, fara volum 200 mm x 200 m
27. Rola sterilizare cu pliu (volum) sterilizare abur 150 mm x 100 m
28. Rola sterilizare cu pliu (volum) sterilizare abur 300 mm x 100 m
29. Rola sterilizare cu pliu (volum) sterilizare abur 400 mm x 100 m
30. Hartie impachetat crep sterilizare abur 75 cm x 75 cm
31. Hartie impachetat crep sterilizare abur 120 cm x 120 cm
32. Hartie impachetat crep sterilizare abur 90 cm x 90 cm
33. Rola plata ULTRA sterilizare abur 420 mm x 70 mm
34. Rola plata ULTRA sterilizare abur 470 mm x 70 mm
35. Rola plata ULTRA sterilizare abur 220 mm x 70 mm
36. Rola plata ULTRA sterilizare abur 580 mm x 70 mm
37. Rola sterilizare Tyvek 100 x 70 m
38. Rola sterilizare Tyvek 150 x 70 m
39. Rola sterilizare Tyvek 250 x 70 m
40. Etichete dublu adezive cu indicator abur pentru trasabilitate
41. Etichete dublu adezive cu indicator peroxide de hidrogen pentru trasabilitate
42. Etichete dublu adezive fara indicator pentru trasabilitate
43. Rola cu etichete dublu-adezive, 70 x 80 M
44. Cartus rola cerneala 3L
45. Detergent dezinfectant
46. Agent neutralizator
47. Detergent enzimatic
48. Vaselina siliconica MMM

În privința organizării procedurii în vederea achiziționării celor 48 de tipuri de produse, chiar dacă au destinații similare, de la un unic contractant, prin interzicerea împărțirii pe loturi și impunerea condițiilor cumulative aferente întregii licitații, forul jurisdicțional apreciază că autoritatea contractantă aduce atingere atât scopului legii achizițiilor publice, de promovare a concurenței între operatorii economici, cât și principiilor legale al nediscriminării, tratamentului egal și al proporționalității, care guvernează atribuirea oricărui contract de achiziție publică. Aceste principii prevalează în respectare, indiferent dacă sunt raportate la drepturi ale autorității contractante. Altfel spus, exercitarea de către autoritate a drepturilor sale trebuie să nu conducă la înfrângerea principiilor legale, denumite astfel tocmai pentru rolul fundamental și primordial pe care aceste reguli diriguitoare îl au în raport cu celelalte reguli, circumscrise primelor. De asemenea, ele primează și

față de argumentele pârinitoare concepute de autoritate, ținută să promoveze deschiderea pieței și a concurenței între cât mai mulți furnizori de consumabile pentru sterilizare, mai cu seamă că piața acestora este una de nișă. În niciun caz, „comoditatea” gestionării unui singur contract de către autoritatea cumpărătoare nu poate scuza restrângerea accesului operatorilor la competiție și, astfel, restrângerea acesteia. Dreptul potențialilor furnizori de a accede la licitație prevalează „comodității” autorității cumpărătoare.

Deși nu este interzisă gruparea mai multor genuri de produse (indicatori biologici, indicatori chimici, benzi autoadezive, kituri, role, hârtie împachetat, etichete, cartușe, detergenți, agenți neutralizatori, vaselină) într-un singur contract (un singur „lot”), dacă această grupare determină anumite îngrădiri pentru operatorii economici interesați să participe la licitație, ea devine abuzivă și contrară principiilor și scopurilor de la art. 2 din lege (promovarea concurenței între operatorii economici, garantarea tratamentului egal și nediscriminarea operatorilor economici).

Prin interdicția ofertării pe loturi se restrânge semnificativ numărul posibililor ofertanți doar la aceia al căror obiect de activitate privește comerțul cu toate cele 48 de produse, mai cu seamă că, pe piața de nișă a consumabilelor pentru sau asociate sterilizării medicale, producătorii și distribuitorii lor se axează, de regulă, pe anumite tipuri, iar nu pe întreaga gamă comercializată pe piață. Cu alte cuvinte, acceptând doar ofertanți care au în obiectul lor de activitate producerea și/sau distribuția tuturor celor 48 de produse, autoritatea înfrânge accesul la achiziție al producătorilor/ distribuitorilor specializați pe mai puține tipuri.

Din parcurgerea celor 32 pagini ale caietului de sarcini întocmit de autoritate se observă că furnizarea fiecărui tip de consumabil este independentă de furnizarea celorlalte. Nicăieri nu se arată că ele trebuie să fie livrate doar împreună și doar de la un singur operator economic, mai ales că nu se achiziționează un ansamblu unitar de produse medicale, ci produse separate. După cum s-a reținut anterior, se poate acoperi necesitatea autorității de livrare chiar dacă ele provin de la ofertanți diferiți, din perspectiva redactării actuale a caietului de sarcini întocmit de autoritate.

„Faptul că dacă s-ar proceda la împărțirea în mai multe loturi, s-ar ajunge la o situație greu de gestionat pentru Autoritatea Contractantă, care se va vedea nevoită să administreze un număr mult mai mare de contracte și să țină o evidență mult mai anevoioasă a aprovizionărilor acestor produse” nu trebuie să preocupe autoritatea, ci, astfel cum s-a arătat în paginile anterioare, asigurarea unei concurențe cât mai mari, respectiv obținerea cât mai multor oferte, astfel încât să existe o bază numeroasă de selecție a contractanților, la prețuri cât mai avantajoase cu putință.

Necesitatea deschiderii pieței, prin divizarea achiziției în cât mai multe loturi, este cu atât mai justificată cu cât, din perspectiva autorității

contractante, nu prezintă nicio relevanță numărul de contracte pe care le încheie (pentru un lot global sau pentru cinci loturi, de exemplu), atâta vreme cât obiectivul final al procedurii îl constituie achiziționarea produselor solicitate, iar nu acela de a încheia un singur contract, cu un singur agent economic, pentru o valoare și o perioadă considerabile. Menținerea grupării achiziției, în scopul atribuirii unui singur contract, este și de natură să trezească suspiciuni, în sensul intenției favorizării unei anumite sau anumitor firme, din numărul limitat al acelor care au în obiectul de activitate furnizarea celor 48 de tipuri de produse (interzisă expres de legislația achizițiilor publice și nu numai), fără nicio legătură cu argumentele protejării intereselor economice ale autorității.

Despărțirea în categorii de produse (indicatori biologici, indicatori chimici, benzi, role, hârtie, etichete și altele) sau în funcție de scop (produse care se folosesc efectiv în procesul de sterilizare, produse care se folosesc în etapa de spălare, produse care se folosesc la întreținerea sterilizatoarelor, produse pentru trasabilitate) a achiziției, după cum judicios a remarcat și contestatoarea, este de natură a facilita accesul la licitație al întreprinderilor mici și mijlocii. Din redactarea cap. II, secțiunea a 3-a, din Legea nr. 346/2004 rezultă că autoritățile publice locale (în care se poate include prin analogie și ...) au obligația de a încuraja creșterea ponderii întreprinderilor mici și mijlocii în valoarea contractelor de achiziții publice de bunuri materiale, lucrări și servicii, creștere care în cazul de față se poate realiza prin divizarea achiziției pe loturi.

În aceeași direcție, în Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE se arată că:

Achizițiile publice ar trebui adaptate la necesitățile IMM-urilor. Autoritățile contractante ar trebui să fie încurajate să utilizeze Codul celor mai bune practici inclus în documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 25 iunie 2008 intitulat „Codul european al celor mai bune practici care facilitează accesul IMM-urilor la contractele de achiziții publice”, care oferă îndrumări cu privire la modul în care acestea pot folosi cadrul de achiziții publice astfel încât să faciliteze participarea IMM-urilor. **În acest scop și pentru a stimula concurența, autoritățile contractante ar trebui să fie în special încurajate să împartă în loturi contractele mari.** O astfel de repartizare ar putea fi realizată pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului. [...] Statele membre ar trebui să dispună în continuare de libertatea de a merge

mai departe în **eforturile lor de a facilita participarea IMM-urilor la piața achizițiilor**

publice, prin extinderea domeniului de aplicare al obligației de a analiza oportunitatea împărțirii contractelor pe loturi la contracte mai mici, solicitând autorităților contractante să prezinte o justificare pentru decizia de a nu împărți contractele pe loturi sau făcând împărțirea [pe] loturi obligatorie în anumite condiții.

În Strategia națională în domeniul achizițiilor publice, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 901/2015, s-a prevăzut încurajarea autorităților contractante să împartă contractele mari în loturi, pentru promovarea competiției locale. Se vor utiliza întotdeauna loturi, dacă așa o cere piața vizată (de exemplu, pentru hârtie și rechizite: hârtie, rechizite, consumabile).

În legislația națională în vigoare privind achizițiile publice nu este prevăzută explicit obligația autorității de a recurge la divizarea pe loturi, ea rezultă în mod indirect din principiile care guvernează materia, dacă situația concretă impune divizarea:

Art. 141. - (1) Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.

(2) În sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, **adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii**, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, **pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor** sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

(3) În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, **aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi.**

Așadar, încă de la momentul inițierii achiziției, autoritatea este datoare să explice de ce refuză divizarea pe loturi a achiziției, explicație care nu înseamnă doar invocarea dreptului de a nu diviza sau generalitățile expuse în punctul de vedere nr. 18020/21.08.2023 și în strategia de contractare nr. 16460/28.07.2023:

S-a ales aceasta procedura de a nu utiliza impartirea pe loturi intrucat fiecare produs in parte corespunde unei necesitati a autoritatii contractante. Deoarece produsele din cadrul lotului sunt destinate utilizarii aceluiasi echipament medical, consideram ca ofertarea / pachet este cea mai eficienta, economica si eficace modalitate de achizitie atat pentru ofertanti cat si pentru autoritatea contractanta. Totodata, consideram ca autoritatea contractanta nu restrange in niciun fel concurenta, deoarece este acordat dreptul operatorilor economici interesati de a participa in cadrul procedurii in asociere cu un alt operator economic, in conditiile legii sau sa subcontracteze parte din contract in conditiile prevazute de legile in domeniul achizitiilor publice.

Raportat la principiile evocate și la dificultățile obiective ce pot fi întâmpinate de un operator economic interesat în ofertarea întregii game de produse cerute, dificultăți ce determină restrângerea accesului la procedura competițională inițiată, cauzate fiind de nedivizarea achiziției în loturi, Consiliul trebuie să determine că se impune împărțirea achiziției, astfel încât și firma contestatoare să poată participa la procedura în cauză, fără a recurge la asociere ori subcontractare pentru acea categorie de bunuri pe care nu le furnizează. Prin împărțirea pe loturi și accesul unui număr cât mai mare de operatori economici specializați la procedură, deci a unei cât mai largi concurențe, autoritatea creează premisele pentru obținerea unor prețuri de achiziție mai reduse, în acord cu principiul eficienței utilizării fondurilor publice. Categoriile de produse pot fi livrate la fel de bine și în situația în care altele sunt livrate de alt furnizor, neexistând niciun impediment. Consecința directă a

diminuării concurenței prin reducerea numărului de participanți este creșterea artificială a costului achiziției, respectiv ineficienta utilizare a fondurilor publice.

Mergând pe acest fir de gândire, legiuitorul a prevăzut, la art. 107 alin. (1) din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, că autoritatea contractantă nu are dreptul de a utiliza în mod abuziv sau impropriu acordurile-cadru astfel încât să împiedice, să restrângă sau să distorsioneze concurența. Posibila existență a doi sau mai mulți furnizori, fiecare pe segmentul său, nu îngrădește cu nimic managementul livrărilor și nici nu expune operațiunile de sterilizare unui risc mai mare.

În circumstanțele reținute mai sus, dacă nu o afectează cu nimic lotizarea achiziției, iar o astfel de lotizare – cum s-a evidențiat – îi este necesară contestatoarei și altor profesioniști care livrează doar anumite tipuri de consumabile pentru a putea accede la licitația pendinte, Consiliul consideră că spitalul nu are niciun motiv să refuze realizarea ei. Nu doar destinația este aceea care decide lotizarea unei achiziții, primordială fiind obligația autorității de a deschide piața către cât mai mulți furnizori, dacă această deschidere este posibilă și nu alterează achiziția. Altfel spus, nimic nu oprește autoritatea să divizeze achiziția chiar dacă obiectul ar fi identic. Dimpotrivă, precedentă Strategie națională în domeniul achizițiilor publice încurajează autoritățile contractante să ia în considerare în mod activ posibilitatea de a lotiza, acolo unde operatorii economici solicită lotizarea. Interpretarea este conformă cu obiectivul deschiderii achizițiilor publice spre o concurență cât mai extinsă posibil pe care îl urmăresc directivele în materie. Ea este, în plus, de natură să faciliteze accesul întreprinderilor mici și mijlocii la contractele de achiziții publice, obiectiv spre care tind respectivele directive (a se vedea, de pildă, Curtea de Justiție a Uniunii Europene, Hotărârea din 10 octombrie 2013, Swm Costruzioni 2 și Mannocchi Luigino, C-94/ 12, EU:C:2013:646, punctul 34, și Hotărârea din 27 noiembrie 2019, Tedeschi și Consorzio Stabile Istant Service, C-402/18, EU:C:2019:1023, punctul 39).

Necesitatea deschiderii pieței este evidențiată și de Agenția Națională pentru Achiziții Publice, care a răspuns la întrebarea: „Împărțirea pe loturi este obligatorie?” după cum urmează (<https://achizitiipublice.gov.ro/matrix/cell/99/1>):

Din analiza prevederilor legale incidente, rezultă că, deși legislația achizițiilor publice nu obligă în mod explicit autoritatea contractantă la împărțirea unei achiziții pe loturi, **o obligă în schimb să asigure un cadru concurențial cât mai larg și să nu limiteze în mod artificial concurența în cadrul achizițiilor publice**, aceasta având responsabilitatea în acest sens de a analiza oportunitatea împărțirii contractelor/ acordurilor-cadru pe loturi, în funcție de necesități obiective, **adaptând achizițiile publice astfel încât să permită participarea la procedură a unui număr cât mai mare de operatori economici.**

În lucrarea „Orientări pentru responsabili cu achizițiile publice privind evitarea celor mai obișnuite erori în proiectele finanțate din

fondurile structurale și de investiții europene”, disponibilă la https://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/guides/public_procurement/2018/guidance_public_procurement_2018_ro.pdf, se afirmă, între altele:

Autoritățile contractante sunt încurajate să împartă contractele în loturi pentru a facilita participarea IMM-urilor la procedurile de achiziții publice. Contractele vizând un set de produse sau servicii care servesc unui scop similar, a căror valoare combinată este atât de mare încât puțini operatori ar fi capabili să le furnizeze integral, ar trebui să fie împărțite în loturi. Acest lucru îi va permite oricărui operator care este interesat să liciteze pentru unul sau mai multe loturi.

Împărțirea unui contract în loturi sporește concurența deoarece este posibil ca autoritățile contractante să beneficieze de un număr mai mare și o gama mai variată de ofertanți adresându-se pieței cu contracte mai multe și mai mici.

Împărțirea unui contract în loturi facilitează, de asemenea, participarea IMM-urilor la licitație. De exemplu, în contractele cu valoare foarte mare, concurența poate fi obținută numai prin împărțirea contractului, întrucât doar un număr mic de operatori economici ar fi capabili să ofere toate produsele sau serviciile solicitate, făcând astfel autoritatea contractantă să depindă de aceștia.

...SRL a oferit patru exemple pertinente, respectiv achizițiile organizate de către (... , șapte loturi), ... (... , 21 de loturi), Spitalul ... (... , 23 de loturi) și ... (... , 41 de loturi), în care divizarea a permis participarea la licitație a mai multor companii, mai cu seamă că piața de nișă din România este extrem de restrânsă. Art. 42 alin. (2) din Directiva 2014/24 impune ca specificațiile tehnice să permită accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție și să nu aibă efectul de a crea obstacole nejustificate în calea deschiderii către concurență a achizițiilor publice. Se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este concepută cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici (Curtea de Justiție a Uniunii Europene, Hotărârea din 25 octombrie 2018, Roche Lietuva, C-413/17, EU:C:2018:865, punctul 35).

Într-o speță similară, fiind dedusă instanței de judecată decizia Consiliului de obligare a autorității la împărțire pe loturi, Curtea de Apel Ploiești, Secția comercială și de contencios administrativ și fiscal, prin decizia irevocabilă nr. 1386 din 20 octombrie 2009, a confirmat legalitatea ei, raționând că, prin admiterea contestației de către Consiliu s-a creat posibilitatea participării la procedura de atribuire a mai multor agenți economici, cu respectarea principiilor care guvernează achizițiile publice, în condițiile unui tratament egal și nediscriminatoriu, cu promovarea concurenței și utilizarea eficientă a fondurilor publice. Mergând pe aceeași linie, Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, a statuat în decizia civilă irevocabilă nr. 2482 din 10 noiembrie 2008 că, dacă gruparea produselor într-un singur lot determină anumite îngrădiri pentru operatorii economici interesați în participarea la licitație, ea devine abuzivă și contrară principiilor și scopurilor ordonanței, pe care autoritatea este obligată să le respecte.

Faptul că autoritatea are obligația de a diviza achiziția pe loturi pentru a nu se îngrădi concurența a fost confirmat și în decizia civilă nr.

3501 din 19 septembrie 2013 a Curții de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal:

Pe fondul plângerii, Curtea observă că principala critică adusă deciziei Consiliului de către petenta autoritate contractantă vizează considerentele Consiliului în sensul că se impunea divizarea achiziției pe mai multe loturi.

Această critică este nefondată, întrucât **exercitarea de către autoritatea contractantă a drepturilor sale trebuie să respecte principiile consacrate de ordonanță, astfel încât gruparea mai multor activități diferite într-un singur contract sau acord-cadru să nu determine anumite îngărări pentru operatorii economici interesați să participe la licitație, într-o asemenea situație devenind abuzivă și contrară principiilor și scopurilor reglementate de art. 2 din ordonanță.**

Prin interdicția ofertării pe loturi se restrânge semnificativ numărul posibililor ofertanți la cei al căror obiect de activitate privește multitudinea de tipuri de servicii și de lucrări, mai cu seamă că operatorii economici se axează, de regulă, pe anumite tipuri de servicii sau lucrări, și nu pe întreaga gamă cuprinsă de autoritatea contractantă în caietul de sarcini.

Astfel, acceptând numai ofertanți care au în obiectul lor de activitate prestarea tuturor tipurilor de activități supuse licitației, autoritatea limitează accesul la procedura de achiziție publică al profesioniștilor autorizați.

Cât privește susținerea petentei în sensul că, potrivit normelor de drept comunitar, este permisă încheierea unui acord-cadru având un obiect complex, compus dintr-o multitudine de servicii și lucrări diferite, Curtea nu neagă această posibilitate a autorității contractante, însă aceasta nu este una absolută, ci trebuie să respecte, cum s-a arătat mai sus, principiile și scopurile consacrate de ordonanță.

Aceeași instanță, în decizia civilă nr. 5445 din 2 decembrie 2013 a reținut că, *"într-adevăr, în cuprinsul dispozițiilor ordonanței nu se prevede în mod expres obligația autorității contractante de a diviza obiectul contractului de achiziție publică, ci se stabilește dreptul ei de a forma loturi, cu respectarea anumitor condiții [în acest sens fiind art. 23 și 27-29 din ordonanță, precum și art. 10 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 925/2006]. Cu toate acestea, Curtea constată că, în anumite împrejurări, dreptul autorității contractante de a aprecia dacă se impune sau nu formarea de loturi pentru atribuirea contractului poate deveni în același timp și o obligație, iar aceasta ar derivă din necesitatea respectării tuturor obligațiilor stabilite în sarcina sa prin ordonanță și normele de aplicare, precum și a principiilor generale statuate la art. 2 din ordonanță."*

În aceeași direcție, în decizia nr. 6982 din 21 august 2013, Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, a concluzionat că prerogativa autorității de a diviza achiziție pe loturi nu se poate exercita în mod arbitrar, iar petenta are obligația de a face dovada că, prin decizia de a nu diviza pe loturi contractul de achiziție publică, se aduce atingere principiilor liberei concurențe între agenții economici și eficienței utilizării a fondurilor publice.

Nu se poate impune operatorului economic extinderea obiectului său de activitate ori apelarea la asociați sau subcontractanți doar pentru a putea participa la licitație, după cum în mod judicios a sesizat și motivat Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 5480 din 5 decembrie 2013: *"În privința apărării petentei referitoare la aceea că ofertanții au*

posibilitatea de a se asocia, a subcontracta sau de a prezenta susțineri din partea diverșilor terți, Curtea, la rândul său, va reține că potrivit art. 44 din ordonanță, acesta este un drept al ofertantului și nu o obligație impusă acestuia, astfel că într-o eventuală lipsă a unui acord prealabil de asociere, pentru simplul motiv că ofertantul nu a putut prevedea o astfel de necesitate anterior publicării caietului de sarcini, multe dintre întreprinderile mici și mijlocii sunt excluse de la participare, fără a putea beneficia de un tratament egal cu al celorlalți participanți."

Asocierea constituie un drept (constituțional) al operatorilor economici, nu o obligație, iar dreptul îl implică și pe cel de a nu se asocia, dacă titularul lui nu dorește.

Unitatea spitalicească nu poate forța un operator economic să îi furnizeze toate cele 48 de tipuri de consumabile, câtă vreme el nu poate asigura decât unele dintre acestea, pentru care ar putea licita. Nu în ultimul rând, menținerea deciziei de atribuire grupată a multitudinii de produse este de natură a trezi suspiciuni legate de o eventuală favorizare a unui operator economic capabil să furnizeze toată această gamă, în detrimentul altor operatori economici care ar putea furniza doar o parte. Or, legiuitorul a interzis expres o astfel de practică.

În atari circumstanțe, criticile contestatoarei vizând neacceptarea divizării pe loturi fiind întemeiate, Consiliul trebuie să oblige autoritatea să își modifice în consecință documentele de derulare a licitației, în sensul lotizării produselor solicitate și al acceptării depunerii de oferte pe loturi. Dar, divizarea achiziției pe loturi, pe care o pretinde în mod întemeiat societatea contestatoare, nu este permisă de configurația tehnică actuală a Sistemului Electronic de Achiziții Publice - SEAP, care nu acceptă schimbarea unei proceduri de atribuire a unui contract unic într-o procedură de atribuire pe loturi. Prin urmare, dacă cererea de divizare este întemeiată, finalitatea nu poate fi alta decât anularea procedurii de atribuire.

În considerarea celor prezentate, ținând seama că nu pot fi adoptate măsuri de remediere a procedurii, în baza art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația depusă de ...SRL și va anula licitația deschisă pentru încheierea acordului-cadru de furnizare de consumabile pentru sterilizare, cod CPV 33198200-6, cu data-limită inițială de depunere a ofertelor 05.09.2023, anunț de participare nr. ..., organizată de

Art. 1 alin. (4) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 statuează că autoritatea contractantă este responsabilă pentru modul de atribuire a contractului de achiziție publică/ acordului-cadru, cu respectarea tuturor dispozițiilor legale aplicabile, deci și a regulilor de asigurare a unei minime concurențe, astfel încât la licitație să poată participa mai mult decât un singur operator economic.

Analiza celorlalte critici legate de specificațiile tehnice ale produselor devine de prisos.

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

Admite contestația ...SRL nr. 235/ 14.08.2023, în contradictoriu cu ..., și anulează procedura de atribuire a acordului-cadru de furnizare de consumabile pentru sterilizare inițiată prin anunțul de participare nr.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de zece zile.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată practica deciziei,

...

Redactată în patru exemplare, conține douăzeci și două de pagini.