

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. 994/C3/973

Data: 13.05.2021

Prin contestația nr. 61/21.04.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 21030/22.04.2021, 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 - Materiale sanitare pentru împachetare și validarea procesului de sterilizare, 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. CN1030156/15.04.2021, s-a solicitat:

- „în principal, obligarea autorității contractante la emiterea unui anunț tip erată, care să conțină remedierea caietului de sarcini și a specificațiilor tehnice pentru loturile 1, 2 cu respectarea principiilor consacrate de legislația aplicabilă în materie și conform criticilor prezentate în cuprinsul contestației, și,

- în subsidiar, în situația în care nu este posibilă remedierea aspectelor sesizate prin emiterea unei erate, obligarea autorității intimată la anularea procedurii de atribuire pentru loturile 1 și 2 și la întocmirea unei noi documentații tehnice corespunzătoare”.

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

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 21030/22.04.2021, ... SRL atacă unele prevederi ale documentației de atribuire aferente lotului 1 - Materiale sanitare pentru testarea aparatelor de sterilizare și lotului 2 - Materiale sanitare

pentru împachetare și validarea procesului de sterilizare, elaborată de autoritatea contractantă, în procedura mai sus amintită, considerându-le nelegale, disproporționate și abuzive.

Astfel, contestatoarea arată că *testele pentru calitatea aburului din sterilizator* (lotul 1, poziția 1) sunt, de fapt, teste *Bowie Dick*, 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.

Potrivit dispozițiilor art. 154 din Legea nr. 98/2016, este obligația autorității contractante să elaboreze documentația de atribuire (...) pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă (...) cu privire la obiectul contractului (...).

Or, aceste teste pentru calitatea aburului din sterilizator au un nume medical (*teste Bowie Dick*), iar autoritatea contractantă trebuia să le denumească ca atare, pentru a se putea identifica obiectul achiziției.

Pe de altă parte, contestatoarea precizează că, în capitolul II din Anexa 5 la Ordinul nr. 961/2016, se reglementează, în mod special, utilizarea testului *Bowie Dick*, 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:

- *compus din două pachete din material de bumbac sau echivalent și 25 teste pentru calitatea aburului din sterilizator (aproximativ dimensiunea 15 x 15 x 5 cm) 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 *Bowie Dick* 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 contestatoarei, 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, contestatoarea reclamă faptul că autoritatea contractantă, în mod deliberat, nu denumeste, în caietul de sarcini, produsul dorit, ca fiind de tipul *Test Bowie Dick*, întrucât este obligată să cunoască și să aplice standardele care reglementează acest produs, chiar dacă nu le menționează.

Astfel, așa cum reiese din pagina produsului reutilizabil, identificat, testul pentru calitatea aburului din sterilizator (*Bowie Dick*) este conform

cu standardul ISO 11140-5, standard valabil pentru produse permis 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).

De asemenea, privitor la dimensiunea testului, contestatoarea susține că aceasta nu este o caracteristică relevantă pentru funcționalitatea produsului, ci ține de o producție specifică sau de un anumit producător. Drept urmare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire, permițând în ofertare și teste pentru calitatea aburului din sterilizator (teste Bowie Dick) de unică folosință, ca produs echivalent, și eliminând cerințe de *aproximativ dimensiunea 15 x 15 x 5 cm*, astfel:

Test Bowie Dick 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.

Privitor la produsul aflat la poziția 4 a lotului 1, *Test dublu parametric*, contestatoarea invocă decizia CNSC nr. 2411/C3/2530, potrivit căreia Consiliul a stabilit că *produsul solicitat este un produs unic și se numește Parametric*.

Pentru a demonstra că este vorba de același produs, contestatoarea prezintă, în format tabelar, caracteristice tehnice din cele două proceduri, cea curentă și cea la care face referire dosarul nr. 2530/2020 (cu numărul anunțului de participare CN1025987):

Procedura curentă

CN1025987

<i>Este un dispozitiv de testare dinamic pentru controlul periodic al dispozitivelor de sigilare rotative, utilizate pentru sigilarea pungilor și rolelor de sterilizare cu</i>	<i>Dispozitiv de testare dinamic pentru controlul periodic al dispozitivelor de sigilare rotative, utilizate pentru sigilarea pungilor și rolelor de sterilizare cu hârtie/film;</i>
---	--

<i>hârtie/film;</i> <i>Testul controlează independent, fără interferențe sau influențe între aceștia, parametrii dispozitivului, respectiv temperatura și presiunea;</i> <i>Testul, pentru o eficacitate maximă, să aibă o dimensiune de aproximativ 15 cm x 22 cm, cu cel puțin trei ferestre indicatoare, pentru testarea presiunii rolelor mașinii, testarea temperaturii de lipire și controlarea supraîncălzirii dispozitivului de sigilat;</i> <i>Fereastra superioară indicatoare – reprezintă un indicator pentru controlul presiunii;</i> <i>Lungimea acestei ferestre indicatoare să asigure controlarea circumferinței complete a rolei de presiune a dispozitivului de sigilare, adică aproximativ 3,5 cm x 20 cm;</i> <i>Culoarea indicatorului de presiune să se modifice dacă presiunea de sigilare este optimă, adică aprox. 0,2 MPa – 2,6 MPa, conform indicațiilor stipulate în cartea tehnică a dispozitivului de sigilat;</i> <i>Alte două ferestre inferioare indicatoare - reprezintă un indicator pentru controlarea efectului temperaturii asupra articolului sigilat, și anume – o fereastră indică o energie minimă necesară pentru sigilarea pungii și o fereastră indică controlul supraîncălzirii articolului sigilat;</i>	<i>Testul controlează independent, fără interferențe sau influențe între aceștia, parametrii dispozitivului, respectiv temperatura și presiunea;</i> <i>Testul are o dimensiune minimă de 15 cm x 22 cm, cu cel puțin 2 ferestre indicatoare, pentru testarea presiunii rolelor mașinii, testarea temperaturii de lipire și controlarea supraîncălzirii dispozitivului de sigilat;</i> <i>Fereastra superioară indicatoare – reprezintă un indicator pentru controlul presiunii;</i> <i>Lungimea acestei ferestre indicatoare să asigure controlarea circumferinței complete a rolei de depresiune a dispozitivului de sigilare, adică aproximativ 3,5 cm x 20 cm;</i> <i>Culoarea indicatorului de presiune să se modifice dacă presiunea de sigilare este optimă, adică aprox. 0,2 MPa – 2,6 MPa, conform indicațiilor stipulate în cartea tehnică a dispozitivului de sigilat;</i> <i>Fereastra inferioară indicatoare - reprezintă un indicator pentru controlarea efectului temperaturii asupra articolului sigilat, și anume indică o energie minimă necesară pentru sigilarea pungii;</i> <i>Culoarea indicatorilor de temperatură să se modifice dacă temperatura de sigilare este cea optimă (cea setată în meniul dispozitivului de sigilat, conform indicațiilor producătorului privind temperatura optimă de lipire a</i>
--	--

<i>Culoarea indicatorilor de temperatură să se modifice dacă temperatura de sigilare este cea optimă (cea setată în meniul dispozitivului de sigilat, conform indicațiilor producătorului privind temperatura optimă de lipire a pungilor plastic laminat/hârtie) sau dacă temperatura a depășit valoarea optimă, s-a supraîncălzit, existând riscul deteriorării lipiturii.</i>	<i>pungilor plastic laminat/hârtie) sau dacă temperatura a depășit valoarea optimă, s-a supraîncălzit, existând riscul deteriorării lipiturii.</i>
---	---

Aceste caracteristici conduc către o producție specifică, un produs unic și anume *Parametric Check pt – Tester*, produs de către Înșuși producătorul, pe site-ul său de prezentare, menționează că acesta este un test de verificare *unic*. În fapt, toate caracteristice tehnice menționate în caietul de sarcini definesc acest produs unic și sunt, astfel, restrictive. Pentru exemplificare, contestatoarea face trimitere la un material video, ce prezintă funcționalitatea unui test parametric utilizat în mod standard pentru controlul dispozitivelor de sigilare rotative, material realizat de, un producător german de renume mondial în domeniu (<https://www.youtube.com/watch?v=KmWXpMBT8Tg>).

Se observă, din acesta, că:

- testul nu este prevăzut cu 2 ferestre, ci doar cu o suprafață de control special concepută să verifice temperatura și presiunea;
- în ce privește dimensiunea testului, tot menționează că, pentru dispozitivele de sigilare rotative (cele pentru care dorește și autoritatea contractantă testarea), lungimea este de 17,5 cm și nu de 20 cm sau de 22 cm, așa cum solicită autoritatea contractantă;
- nu există o culoare a indicatorilor de presiune și temperatură.

În concluzie, contestatoarea reclamă faptul că autoritatea contractantă, contrar dispozițiilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, a definit obiectul achiziției (specificațiile ei), în mod expres, prin raportare la produsul unicat "Parametric Check pt-Tester", fără a exista posibilitatea de a oferi 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.

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

1) testul are o dimensiune minimă de 15 cm x 22 cm, cu cel puțin 2 ferestre indicatoare, pentru testarea presiunii rolor mașinii, testarea temperaturii de lipire și controlarea supraîncălzirii dispozitivului de sigilat;

2) fereastra superioară indicatoare – reprezintă un indicator pentru controlul presiunii;

3) lungimea acestei ferestre indicatoare să asigure controlarea circumferinței complete a rolei de presiune a dispozitivului de sigilare, adică aproximativ 3,5 cm x 20 cm;

4) culoarea indicatorului de presiune să se modifice dacă presiunea de sigilare este optimă, adică aprox. 0,2 MPa – 2,6 MPa, conform indicațiilor stipulate în cartea tehnică a dispozitivului de sigilat;

5) fereastra inferioară indicatoare - reprezintă un indicator pentru controlarea efectului temperaturii asupra articolului sigilat, și anume indică o energie minimă necesară pentru sigilarea pungii;

6) culoarea indicatorilor de temperatură să se modifice dacă temperatura de sigilare este cea optimă (cea setată în meniul dispozitivului de sigilat, conform indicațiilor producătorului privind temperatura optimă de lipire a pungilor plastic laminat/hârtie) sau dacă temperatura a depășit valoarea optimă, s-a supraîncălzit, existând riscul deteriorării lipiturii.

În același timp, contestatoarea solicită și modificarea cerinței 7) testul controlează independent, fără interferențe sau influențe între aceștia, parametrii dispozitivului, respectiv temperatura și presiunea în sensul următor: testul controlează parametrii dispozitivului, respectiv temperatura și presiunea.

În continuare, referindu-se la primele două poziții ale lotului 2, respectiv set rolă plată de sterilizare cu integratori și etichete trasabilitate, respectiv set rolă cu pliu de sterilizare cu integratori și etichete trasabilitate, contestatoarea reclamă faptul că autoritatea contractantă a impus o serie de specificații restrictive, care însă nu pot fi îndeplinite de cel puțin patru dintre cei mai mari producători existenți pe piața românească.

Astfel, autoritatea contractantă a solicitat materiale de împachetat (role) care prezintă în componența lor hârtie rezistentă la plesnire, spargere, explozie, rezistență în procesul de sterilizare, adică produse ce au în componență hârtie care nu se rupe și nu provoacă spargerea pachetului, în timpul procesului de sterilizare

Pentru exemplificare, contestatoarea prezintă, în format tabelar, specificațiile tehnice solicitate de autoritatea contractantă și cele care pot fi oferite de către patru dintre cei mai mari producători identificați:

	Solicitarea autorității contractante	ECS	PMS	Westfield	Sterime d
Greutate	60	60	60	60	60

Grosime	90	N/A	83	N/A	N/A
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
Rezistență la întindere în stare udă CD	3kN/m	0.55 kN/m	1.1 kN/m	0.6 kN/m	0.84 kN/m
Rezistență la plesnire	350 Kpa	300 Kpa	350 Kpa	320	384
Dimensiune pori	20	8	21	20	20

Contestatoarea susține și că proprietățile 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.

Mai mult, contestatoarea menționează că a identificat și o eroare majoră în definirea acestor caracteristici. Întotdeauna rezistența la întindere în stare umedă MD = machine direction (profil longitudinal) este mai mare decât rezistența la întindere în stare umedă CD = cross direction (profil transversal), pentru că fibra este aliniată în profil longitudinal și rezistența este, astfel, mai mare în plan longitudinal decât transversal. Or, în speță raportul este inversat, ceea ce este complet eronat.

În argumentarea cazului, contestatoarea invocă practica Consiliului, respectiv decizia nr. 2043/C7/222.

Astfel, întrucât consideră că specificațiile solicitate de autoritatea contractantă sunt restrictive, nepermițând accesul nestingherit al operatorilor economici la procedura de achiziție publică, contestatoarea solicită modificarea cerințelor, astfel încât acestea să asigure o calitate superioară, însă și să permită accesul la procedură mai multor operatori economici:

- rezistența la întindere (...) MD minimă de 1.70 kN/m;
- rezistența la întindere (...) CD minimă de 0.80 kN/m;
- hârtia să aibă o grosime minimă de 80 μm.

Pentru toate cele trei poziții ale lotului 2, respectiv *set rolă plată de sterilizare cu integratori și etichete trasabilitate; set rolă cu pliu de sterilizare cu integratori și etichete trasabilitate și set rolă plată de sterilizare pentru truse voluminoase și grele de ortopedie cu integratori și etichete trasabilitate* se solicită, prin caietul de sarcini, (...) *Indicatorii trebuie să fie imprimați pe filmul medical, dar între cele 2 straturi. Un strat permite penetrare aburului și va vira indicatorul la atingerea parametrilor optimi, iar celălalt strat va proteja împrăștierea cernelii indicatorului să pătrundă în interiorul pachetului și nu va pune în pericol integritatea sterilității conținutului din pachet.*

Standardul EN ISO 11607-1 *Cerințe pentru materialele de împachetat*, standard preluat și de țara noastră, reglementează criteriile minime de siguranță pe care trebuie să le îndeplinească materialele de împachetat. Dispozițiile art. 5.1.9 lit. b) din acest standard stipulează faptul că *indicatorii nu vor afecta negativ dispozitivul medical prin reacția, contaminarea și/sau transferul de culoare înainte, în timpul și după procesul de sterilizare*.

Prin urmare, orice material de împachetat introdus pe piața românească, conform cu standardul EN 11607-1, va satisface nevoia autorității contractante de a primi materiale de împachetat prevăzute cu indicatori care asigură neîmprăștierea cernelii. Produsele cu indicatori imprimați pe filmul medical, între cele două straturi, relevă o producție specifică, o caracteristică a unui anumit producător.

În opinia contestatoarei, autoritatea contractantă a elaborat caietul de sarcini prin raportare la un singur producător, distorsionând astfel principiile achizițiilor publice.

În sprijinul afirmațiilor sale, contestatoarea invocă decizia Consiliului nr. 894/C3/631/2018.

În acest context, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea, din cadrul caietului de sarcini, a cerinței respective.

Irelevantă, în opinia contestatoarei, este și cerința potrivit căreia *indicatorul să fie printat din 20 în 20 de centimetri*, cerință stabilită pentru toate cele trei poziții ale lotului 2. Contestatoarea susține că distanța la care este imprimat indicatorul de-a lungul rolei este importantă doar în sensul în care pachetele variază ca lungime, în funcție de dimensiunile dispozitivelor care se introduc în ele. Indiferent de lungimea pachetului, acesta trebuie să aibă imprimat cel puțin 1 indicator, astfel că distanța ar trebui să fie de maxim 20 cm. Impunerea strictă a distanței de 20 cm, fără un interval de limite, nu face decât să introducă o frână nejustificată în calea concurenței, împiedicând operatorii economici să poată depune o ofertă conformă.

Prin urmare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației respective astfel: *indicatorul să fie printat maxim din 20 în 20 de centimetri*.

De asemenea, contestatoarea consideră restrictivă și cerința potrivit căruia integratorul tip 5 (parte componentă a seturilor ce fac obiectului 2) trebuie să fie *laminat cu un polimer ce împiedică împrăștierea cernelii în contact cu factorii de mediu ai sterilizatorului*. Această caracteristică de laminare cu polimer nu definește performanțele produsului, ci este un detaliu care definește o producție specifică. Or, nevoia autorității contractante de a achiziționa un produs care asigură neîmprăștierea cernelii nu poate fi acoperită doar de produsele laminate. Este o prezumție pe care autoritatea contractantă o face în mod subiectiv și abuziv, fără să aibă nicio dovadă științifică în acest sens.

Astfel, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea caracteristicii "laminat cu polimer", iar în sprijinul afirmațiilor sale, invocă decizia Consiliului nr. 894/C3/631/2018.

Prin adresa nr. 1518/12.05.2021, înregistrată la Consiliu cu nr. 24572/12.05.2021, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere la contestație, considerând cererile justificate, în parte, motiv pentru care a și adoptat măsuri de remediere, publicate în SEAP, spre înștiințarea tuturor operatorilor economici posibili ofertanți.

Față de criticile contestatoarei referitoare la testele pentru calitatea aburului din sterilizator (lotul 1, poziția 1), autoritatea contractantă arată că a adoptat măsura de remediere a specificației tehnice, după cum urmează: *1. Teste pentru calitatea aburului din sterilizator*

- *dimensiunea testelor pentru calitatea aburului din sterilizator a fost modificată din 15 x 15 x 5 cm în 15 x 15 x 5 cm ± 10%.*

Asupra celorlalte specificații tehnice criticate, autoritatea contractantă precizează că nu operează modificări, motivat de faptul că a identificat obiectul achiziției fără a folosi o anumită denumire.

Prin descriere, a realizat o identificare clară a produsului solicitat, având în vedere că pe piață există mai multe echipamente pentru testarea calității aburului din sterilizator - teste pentru calitatea aburului din pachete de bumbac/hârtie, echipamente pentru testarea calității aburului spiralate din metal/plastic, iar autoritatea contractantă este singura în măsură să decidă asupra necesităților sale, în funcție de recomandările naționale și europene.

Ordinul nr. 961/2016 reglementează cerințele minime pentru curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicile de lucru și interpretarea pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățare și dezinfecție, proceduri recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodele de aplicare a dezinfectanților chimici în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare.

Ordinul nr. 961/2016 nu cuprinde norme privind folosirea testelor pentru calitatea aburului în cazul produselor cu lumen, produse ce se regăsesc în dotarea autorității contractante și pentru care se folosesc teste spiralate, reglementate și recomandate de OMS și autoritățile sanitare din țările europene.

În privința prețului achiziției, care în opinia contestatoarei este exorbitant de mare (22 lei), autoritatea contractantă consideră că, în temeiul principiului responsabilității, reglementat de art. 2 din Legea nr. 98/2016, este singura în măsură să decidă asupra necesităților sale, în funcție de recomandările naționale, europene și internaționale, în condițiile în care legislația internă nu este adaptată evoluției internaționale/europene în domeniu. În acest context, autoritatea contractantă menționează și faptul că standardele ISO, la care face

referire contestatoarea, nu sunt standarde pentru comercializarea produselor, ci standarde de fabricație.

Totodată, comparația testelor *Bowie Dick* cu alte teste este eronată, în opinia autorității contractante, întrucât primul este un test de unică folosință, în timp ce al doilea se referă la un test pentru calitatea aburului reutilizabil. Testul solicitat de ea este net superior, din punct de vedere calitativ, fiind compus din două pachete mari de material de bumbac, cu cerneală indicatoare și clemă metalică reutilizabilă, ce asigură o etanșare perfectă a pachetelor de bumbac, astfel încât cerneala de control să își schimbe culoarea în cele mai grele condiții, indicând în acest fel calitate și siguranța procesului de sterilizare.

De asemenea, față de criticile contestatoarei referitoare la testul dublu parametric (lotul 1, poziția 4), autoritatea contractantă arată că a adoptat măsura de remediere a specificației tehnice, adică a fost modificată dimensiunea testului, din 15 cm x 22 cm în 15 cm x 22 cm $\pm$ 10%, iar dimensiunea ferestrei indicatoare, aproximativ 3,5 cm x 20 cm, a fost eliminată.

Asupra celorlalte specificații tehnice criticate, autoritatea contractantă precizează că nu operează modificări, motivat de faptul că un produs care nu respectă opt din nouă cerințe (produsul fabricat de din portofoliul contestatoarei, la care aceasta face referire când solicită eliminarea a șapte din opt cerințe ale produsului și modificarea celui de-al nouă-lea), pentru autoritatea contractantă este practic un produs care nu satisface în niciun fel necesitatea achiziției.

În continuare, autoritatea contractantă arată că pentru toate cele trei poziții ale lotului 2, respectiv *set rolă plată de sterilizare cu integratori și etichete trasabilitate; set rolă cu pliu de sterilizare cu integratori și etichete trasabilitate și set rolă plată de sterilizare pentru truse voluminoase și grele de ortopedie cu integratori și etichete trasabilitate*, a modificat caietul de sarcini în sensul că indicatorul să fie printat maxim din 20 în 20 de centimetri.

De asemenea, autoritatea contractantă și-a însușit și critica referitoare la integratorul tip 5 (...) *să fie laminat cu un polimer ce împiedică împrăștierea cernelii în contact cu factorii de mediu ai sterilizatorului* și a eliminat materialul de laminare.

Totodată, a fost acceptată și solicitarea ce vizează inversarea valorilor MD și CN, transpusă în măsurile de remediere publicate în SEAP.

În concluzie, față de măsurile de remediere adoptate și publicate în SEAP, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației, ca rămasă fără obiect. Pentru criticile neînsușite, autoritatea contractantă solicită respingerea acesteia, ca nefondată.

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

Autoritatea contractantă a inițiat la 15.04.2021, 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. CN1030156 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 – Materiale sanitare pentru împachetare și validarea procesului de sterilizare, ... SRL a formulat contestația de față, solicitând, în principal, 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, iar în subsidiar, anularea procedurii loturilor atacate.

Preliminar analizei cauzei, Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 611 alin. (22) din Legea nr. 101/2016, contestatoarea a înaintat recipisele de consemnare a cauțiunii nr. 207160070/1 și nr. 207164201/1, emise de CEC Bank – Sucursala, la data de 26.04.2021, respectiv 27.04.2021, fiecare în valoare de 6.569.80 lei.

La data de 10.05.2021, prin corespondența electronică nr. 120/10.05.2021, înregistrată la CNSC sub nr. 23915, din aceeași dată, contestatoarea a solicitat suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea cauzei pe fond.

Consiliul va analiza disputa în raport cu probele prezentate și reglementările invocate, dar ținând cont și de faptul că autoritatea contractantă a postat în SEAP, la 12.05.2021, un document de clarificare a documentației de atribuire, identificat cu titulatura *[CN1030156/00011] Clarificari CN1030156-15.04.2021.pdf.p7s*, din parcurgerea căruia rezultă schimbări ale informațiilor inițiale, și nu clarificarea lor.

La analiza globală a cauzei, Consiliul are în vedere că sunt puse în discuție unele specificații tehnice ale lotului 1 (privitoare la produsul 1 și la produsul 4) și ale lotului 2 (toate cele 3 poziții/produse).

Faptul că autoritatea contractantă a înțeles să emită un document de clarificare, prin care acceptă unele critici ale contestatoarei, dar fără a schimba conținutul caietului de sarcini în măsura reclamată, nu relevă rămânerea fără obiect a contestației. În consecință, Consiliul va respinge excepția invocată de autoritatea contractantă, care urmărește această finalitate, ca nefondată, urmând a analiza cauza pe fond.

Criticile contestatoarei împotriva caracteristicilor produsului *Teste pentru calitatea aburului din sterilizator*, din conținutul Lotului 1, se bazează pe unele prevederi normative din domeniu care ar releva nevoia de utilizare a unor produse cu caracteristici general cunoscute, pe baza acelor metode de lucru identificate prin titulatura *testul Bowie & Dick*.

Consiliul ia act de faptul că prezintă interes, în speță, prevederile Anexei 5 - *METODE DE EVALUARE- a derulării și eficienței procesului de*

sterilizare la Ordinul nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, respectiv:

II. Testul de verificare a penetrării aburului

1. Testul de verificare a penetrării aburului, respectiv testul Bowie & Dick, pentru autoclavă este obligatoriu a se folosi la sterilizarea la autoclav, alături de indicatorii fizico-chimici și biologici.

2. Pachetul-test de unică folosință, Bowie & Dick, este un test foarte sensibil folosit pentru evidențierea aerului rezidual periculos sau a gazelor inerte din camera de sterilizare, aerul rezidual sau gazele inerte putând periclita procesul de sterilizare.

3. Cerneala indicatoare își schimbă culoarea din albastru în verde închis spre negru, atunci când este expusă anumitor parametri de sterilizare. Schimbarea culorii este completă și uniformă.

4. Corectitudinea evacuării aerului, precum și asigurarea cantității corespunzătoare a aburului (concentrație non-critică a gazelor inerte) se poate aprecia astfel:

a) Controlul de rutină se începe printr-un test de vid, urmat de un ciclu de încălzire. Astfel, sterilizatorul este pregătit pentru a începe testul Bowie & Dick.

b) Se plasează pachetul de testare (fără a fi desfăcut) orizontal, în treimea de jos a camerei, de exemplu pe platforma inferioară a sistemului de încărcare sau în zona superioară scurgerii. Numai pachetul-test Bowie & Dick trebuie plasat în cameră.

c) Se pornește ciclul-test Bowie & Dick la 134°C valoare nominală (134°C efectiv, până la max. 138° C) pentru 3,0 până la 3,5 min. Pachetul-test de unică folosință trebuie îndepărtat imediat la sfârșitul ciclului. Se îndepărtează hârtia indicatoare și se examinează rezultatul.

d) Pentru a citi rezultatul, se plasează hârtia indicatoare pe o suprafață strălucitoare.

Or, în raport cu toate caracteristicile produsului, regăsite în caietul de sarcini, Consiliul ia act că doar primele două sunt considerate de contestatoare restrictive, în sensul că ar conduce la identificarea unui singur tip de produs (cu producător unic), ce nu ar respecta tipul de test și modalitatea de utilizare identificate de soluția asigurată de *testul Bowie & Dick*, adică unica folosință, fără a avea relevanță dimensiunile componentelor lui:

"Lot 1-Materiale sanitare pentru testarea aparatelor de sterilizare

1.Teste pentru calitatea aburului din sterilizator

- compus din două pachete din material de bumbac sau echivalent și 25 teste pentru calitatea aburului din sterilizator (aproximativ dimensiunea 15x15x5cm) plus o clemă metalică reutilizabilă pentru fixare;

- testul se plasează în mijlocul celor două pachete și fixează cu clema metalică reutilizabilă”.

Văzând modul de formulare a celor două cerințe, în raport cu necesitatea autorității contractante de a achiziționa teste pentru calitatea aburului, dar în lipsa unor argumente temeinice care să justifice nevoia de indicare a soluției tehnice de fabricare a kit-ului de testare, Consiliul consideră că nu se justifică înlăturarea din competiție a acelor teste indicate în amintitul Ordin, adică a acelor teste de unică folosință *Bowie & Dick*. Prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă apreciază că produsele preferate ar avea calitate superioară, fără a putea justifica refuzul participării acelor teste (de unică folosință) la care fac trimitere prevederile ordinului evocat mai sus.

De asemenea, nu rezultă, din cuprinsul caietului de sarcini, necesitatea ca dimensiunile pachetelor pentru teste (kit-ul de testare) să fie approximate de maniera arătată, care lasă loc unor evaluări arbitrare (*aproximativ dimensiunea...*) asupra ofertelor, nefiind explicită limita de aproximare ce ar permite participarea în procedură. Clarificarea acestei specificații nu înlătură caracterul ei arbitrar, prin reformularea propusă: "aproximativ dimensiunea 15x15x5cm $\pm 10\%$ ".

În consecință, 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 *Bowie & Dick*, măsuri concordante cu prevederile art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016: (2) *Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.*

(3) *Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".*

În privința produsului/reperului de la poziția 4 a lotului 1, identificat în caietul de sarcini în maniera "4.Test dublu parametric", Consiliul constată că autoarea criticilor evocă, întemeiat, indicarea explicită a unui

produs cu destinația *dispozitiv de testare dinamic pentru controlul periodic al dispozitivelor de sigilare rotative, utilizate pentru sigilarea pungilor și rolelor de sterilizare cu hartie/film*.

Din caracteristicile enunțate prin caietul de sarcini, rezultă o configurare obligatorie a testului (două ferestre indicatoare, cu impunerea poziției fiecărei ferestre, pentru fiecare parametru - presiune sau temperatură), o dimensionare a testului, o dimensionare a ferestrei etc. precum și modalități de control/semnalare a bunei funcționări a dispozitivului de sigilare (culoare de semnalare):

- "testul controlează independent, fără interferențe sau influențe între aceștia, parametrii dispozitivului, respectiv temperatura și presiunea;

- testul are o dimensiune minimă de 15 cm x 22 cm, cu cel puțin 2 ferestre indicatoare, pentru testarea presiunii rolelor mașinii, testarea temperaturii de lipire și controlarea supraîncălzirii dispozitivului de sigilat;

- fereastra superioară indicatoare – reprezintă un indicator pentru controlul presiunii;

- lungimea acestei ferestre indicatoare să asigure controlarea circumferinței complete a rolei de presiune a dispozitivului de sigilare, adică aproximativ 3,5cm x 20cm;

- culoarea indicatorului de presiune să se modifice dacă presiunea de sigilare este optimă, adică aprox. 0,2MPa – 2,6MPa, conform indicațiilor stipulate în cartea tehnică a dispozitivului de sigilat;

- fereastra inferioară indicatoare - reprezintă un indicator pentru controlarea efectului temperaturii asupra articolului sigilat și anume indică o energie minimă necesară pentru sigilarea pungii;

- culoarea indicatorilor de temperatură să se modifice dacă temperatura de sigilare este cea optimă (cea setată în meniul dispozitivului de sigilat, conform indicațiilor producătorului privind temperatura optimă de lipire a pungilor plastic laminat/hârtie) sau dacă temperatura a depășit valoarea optimă, s-a supraîncălzit, existând riscul deteriorării lipiturii".

Consiliul constată că, 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 $\pm$ 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).

În privința caracteristicilor tehnice ale produselor/reperelor cuprinse în lotul 2 al procedurii, *Lot 2-Materiale sanitare pentru împachetare și validarea procesului de sterilizare*, Consiliul are în vedere că se invocă, de contestatoare, fie disproporția unor performanțe tehnice (precum rezistența la întindere), fie incorecta indicare a unui procedeu de fabricație a materialelor de împachetare.

Referitor la solicitarea de reducere a nivelului indicat al rezistenței la întindere în stare udă (MD/CD), dar și a grosimii minime a hârtiei, Consiliul constată că susținerile contestatoarei nu se bazează pe probe ale depășirii unor limite din "standarde internaționale care reglementează materialul de împachetat" sau ale unor capacități notorii ale unor producători consacrați, ci doar indică unele niveluri ale acestor caracteristici, pretins a aparține unor produse consacrate. În același timp, simpla inversare a valorilor rezistenței la întindere în stare udă (MD/CD), prin clarificările aduse caietului de sarcini, nu conduce decât la confirmarea lipsei de precizie a caietului de sarcini, în forma sa inițială, și nu la înlăturarea temeiniciei criticilor.

De altfel, 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 agreement 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 stabilirea nivelului rezistenței la întindere și a grosimii hârtiei, pentru produsele din primele 2 poziții ale lotului 2 (adică 1. Set Rola plata de sterilizare cu integratori si etichete trasabilitate și 2. Set Rola cu pliu de sterilizare cu integratori si etichete trasabilitate), Consiliul va respinge solicitarea diminuării lui, la nivelul indicat în contestație, ca nefondată.

În același timp, întrucât autoritatea contractantă a precizat, pentru toate cele 3 produse din cadrul lotului 2 (adică, inclusiv pentru reperul 3. Set Rola plata de sterilizare pentru truse voluminoase si grele de ortopedie cu integratori si etichete trasabilitate), metoda de imprimare a indicatorilor de sterilizare (între straturile filmului medical), precum și procesul de producție a "integratorului de tip 5" (laminat cu un polimer), Consiliul consideră că acestea conduc la excluderea din competiție a unor produse cu caracteristici echivalente, dar care pot asigura aceleași funcții prin metode diferite de producție. Autoritatea contractantă nu trebuie să indice/aleagă soluțiile tehnice care ar împiedica împrăștierea cernelei utilizate pentru identificarea indicatorului de sterilizare, ci trebuie să se asigure că ofertanții înțeleg că trebuie să respecte această regulă de siguranță a utilizării materialului de împachetare a dispozitivelor medicale sterilizate.

În consecință, cu aplicarea prevederilor art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016, raportat la aceste două soluții de asigurare a siguranței împotriva împrăștierei cernelei, identificate în caietul de sarcini, autoritatea contractantă fie va elimina modalitatea de imprimare a indicatorului, cu menținerea obligației de indicare a lui, fie va preciza că soluțiile echivalente sunt egal acceptate. Pentru raționamente similare, autoritatea contractantă va proceda identic și în raport cu specificația "laminat cu un polimer". Faptul că autoritatea contractantă ar fi de acord să renunțe la indicarea polimerului, ca material utilizat în metoda de laminare, nu reprezintă o remediere a caracterului restrictiv al cerinței în cauză, soluția de laminare a integratorului de tip 5, ca unică modalitate de protecție fizică a materialului, nefiind justificată.

Văzând că solicitarea de modificare a cerinței de printare a indicatorului la o distanță exactă "din 20 în 20 de centimetri", în sensul acceptării și unor distanțe mai scăzute, prin includerea cerinței "maxim din 20 în 20 de centimetri" este acceptată de autoritatea contractantă, în

sensul că, prin răspunsul de clarificare a documentației pe care l-a emis ulterior contestației, Consiliul ia act de temeinicia cererii dar și de nevoia ca ea să facă obiectul unei măsuri de remediere efective, în sensul includerii ei într-un anunț tip erată.

Văzând 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 completarea lui, 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 tuturor cerințelor considerate restrictive și de anulare a procedurii (cerere subsidiară).

Pentru o informare corectă și completă a viitorilor ofertanți, asupra modificărilor caietului de sarcini, autoritatea contractantă va proceda la emiterea unui anunț tip erată, cu stabilirea unei noi date limită de înaintare a ofertelor, ce nu va fi mai devreme de 10 zile de la publicare, conform prevederilor art. 55 din Normele de aplicare a legii, aprobate prin HG nr. 395/2016.

Cât privește solicitarea contestatoarei de suspendare a procedurii, până la soluționarea pe fond a cauzei, Consiliul o va respinge, ca rămasă fără obiect, întrucât disputa a fost analizată pe fond înainte de termenul limită de ofertare, la care se raporta autoarea cererii. De altfel, conform corespondenței transmise de autoritatea contractantă la această dată, nr. 8005/13.05.2021, autoritatea contractantă ar fi prelungit termenul de ofertare, până la data de 17.05.2021.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația SRL, în contradictoriu cu, autoritate contractantă în procedura inițiată prin anunțul de participare nr. CN1030156/15.04.2021.

Obligă autoritatea contractantă la emiterea unui anunț tip erată, care să cuprindă un nou termen de ofertare, ce nu poate fi mai scurt de 10 zile, precum și măsurile de modificare a caietului de sarcini, prin completarea lui, în sensul reformulării cerințelor de performanță criticate, conform celor din motivarea ce precede:

- privitor la lotul 1, autoritatea contractantă va reformula cerințele tehnice criticate pentru reperul "1.Teste pentru calitatea aburului din sterilizator", precum și cele aferente reperului "4.Test dublu parametric", mai puțin cea care are forma "testul controlează independent, ..., respectiv temperatura și presiunea";

- privitor la lotul 2, autoritatea contractantă va reformula cerințele tehnice criticate, pentru toate reperele, în legătură cu metoda de imprimare a indicatorilor de sterilizare (între straturile filmului medical), precum și cu procesul de producție a "integratorului de tip 5" (*laminat cu un polimer*). De asemenea, va include și cerința, modificată, de printare a indicatorului la o distanță "maxim din 20 în 20 de centimetri".

Măsurile de remediere a procedurii vor fi asigurate de autoritatea contractantă în termen de 11 zile de la primirea deciziei.

Respinge, ca nefondate, celelalte solicitări ale contestatoarei, privind excluderea tuturor specificațiilor considerate restrictive și de anulare a procedurii (în subsidiar).

Respinge, ca rămasă fără obiect, solicitarea de suspendare a procedurii de atribuire.

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,

.....

.....

.....