



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. 2238/C11/2317

Data: 25.09.2023

Prin contestația nr. 5930/16.08.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 44591/17.08.2023, formulată de SC SRL, cu sediul social în, ..., ..., cu adresa de corespondență declarată în, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO, împotriva documentației de atribuire, respectiv a caietului de sarcini aferent loturilor 1 și 4, întocmite de, cu sediul în, ..., ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire prin licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare Materiale sanitare, s-a solicitat admiterea contestației și dispunerea de, astfel:

- pentru lotul 1, solicită:

- a) lotizarea separată a unor sub-produse (plasturi) față de restul celorlalte subproduse de natura pachetelor de câmpuri chirurgicale (pansamente);
- b) pentru toate subprodusele care conțin plasturi, solicită acceptarea unei toleranțe de +/-20% raportat la dimensiunea plasturilor față de cum s-a solicitat inițial prin caietul de sarcini,
- c) pentru subprodusele aferente pozițiilor nr. 1.4 și nr. 1.5, solicită eliminarea cerințelor care definesc straturile,
- d) pentru subprodusele de la pozițiile nr. 1.6, nr. 1.7, nr. 1.8, nr. 1.9 și nr. 1.10, solicită eliminarea cerinței: structura materialului pad-ului să fie formată din 70% vâscoză 30% polyester;
- e) pentru subprodusele corespunzătoare pozițiilor nr. 1.7, nr.1.8, nr.1.9, nr.1.10 și nr.1.11, solicită eliminarea cerințelor referitoare la îndeplinirea standardelor americane ASTM;
- f) pentru subprodusele aferente pozițiilor nr. 1.12, nr. 1.13, nr.1.14 și nr. 1.1, solicită eliminarea cerințelor de tracțiune, aderarea la piele, elongație

și debobinare a rolei deoarece acestea sunt pur teoretice și nu conțin metoda de măsurare pentru a se putea compara rezultatele între ele.

g) pentru subprodusele menționate la pozițiile nr. 1.18 și nr. 1.19 referitoare la pachetele de câmpuri dar și pentru halatele ranforsate și comprese incluse la aceste poziții, solicită eliminarea cerinței pentru ca aceste dispozitive medicale să fie oferite în baza clasificării conform Directivei MDR/745/2017.

- pentru lotul 4, solicită:

a) eliminarea cerințelor autorității contractante pentru lotul 4.1 - Mănuși ortopedice, după cum urmează: „*grosime strat latex să fie la deget: 0.330 mm, palmă - 0.300 mm, manșetă - 0.260 mm, lungime să fie minim 295 mm*” cât și cerința privitoare la impunerea „*bandei adezive a manșetei*”;

b) pentru lotul 4.2 - Mănuși Chirurgicale, solicită eliminarea cerințelor „*Grosime strat latex să fie: la deget - 0.220 mm, Palmă - 0.200 mm, manșetă - 0.200 mm, și lungime să fie minim 290-300 mm, precum și impunerea cerinței - fără bordură și bandă adezivă a manșetei*”;

c) deoarece standardul SR EN 455 nu prevede ca factor de evaluare alungirea, solicită eliminarea cerinței autorității contractante privind alungirea;

d) deoarece standardul SR EN 455 este solicitat în cadrul caietului de sarcini, solicită eliminarea cerinței autorității contractante privind forța de rupere de 24N.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire, pentru loturile 1 și 4, a fost respinsă ca rămasă fără obiect de Consiliu prin Încheierea nr. 2321/C11/2317 din data de 21.08.2022.

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 SC SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Aceasta precizează că, în calitate de operator economic interesat la procedura de atribuire pentru depunerea de oferte cel puțin la lotul 1 și lotul 4, după examinarea întregului ansamblu al specificațiilor din caietul de sarcini și fișei de date a achiziției, a constatat că în raport cu necesitatea, scopul, utilitatea și destinația materialelor sanitare consumabile necesare realizării în deplină siguranță a actului medical în cadrul, o serie de caracteristici, cerințe și specificații impuse operatorilor economici considerate ca fiind minimale sunt nejustificate, restrictive, atât discriminatorii, cât și prohibitive (lotizarea la comun a tuturor produselor-subproduselor) pentru asigurarea unui cadru onest,

obiectiv atât competitiv cât și concurențial pentru participarea la această procedură de atribuire.

În prealabil, apreciază relevante cauzei dispozițiile legale ale Legii nr. 98/2016 (art. 3 alin. (1) litera dd), art. 18, art. 50 și art. 141).

Cu privire la criticile prezentate pentru lotul 1, arată că, prin globalizarea (unificarea) subproduselor de tip diferit și, în niciun caz, similare, conform definiției data de dispozițiile art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, argumentat și de faptul, că acestea nici nu se regăsesc în mod uzual în portofoliul distribuitorilor de profil, prin cumulara forțată a acestor produse se constată restricționarea accesului la procedura și chiar restrângerea participanților la maxim 1 sau 2 ofertanți.

Prin urmare, solicită lotizarea separată a unor sub-produse (plasturi) față de restul celorlalte sub-produse de natura pachetelor de câmpuri chirurgicale (pansamente) în contradictoriu cu modul de grupare/globalizare stabilită de către autoritatea contractantă pentru lotul 1, în sensul celor precizate în partea introductivă a deciziei.

Privitor la criticile aduse cerințelor aferente lotului 4, arată că:

Precizări prealabile:

1. Autoritatea contractantă, la stabilirea specificațiilor tehnice, a impus ca și standard de referință ca aceste produse să fie oferite cu respectarea Standardului SR EN-455 - standard armonizat cu legislația dispozitivelor medicale standard specific pentru mănuși medicale de unică folosință, fiind adoptat de către ASRO (Asociația de Standardizare din România care este organismul național de standardizare recunoscut prin Hotărâre a Guvernului, notificat Comisiei Europene și publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene standard adoptat în aplicarea Directivei Europene privind dispozitivele medicale, atașând lista standardelor române publicate de către ASRO.

2. Totodată, instituția sanitară în aplicarea și respectarea prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 are obligația ca la elaborarea specificațiilor tehnice să permită accesul egal al tuturor operatorilor economici la procedura de atribuire, iar aceste cerințe nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

3. În egală măsură, la stabilirea specificațiilor tehnice, din perspectiva criteriilor de raportare privind standardizarea, ca și ordine succesivă de prioritate, în conformitate cu dispozițiile art. 156 alin. (1) lit. b) din același act normativ.

În referință la solicitarea de eliminare din cadrul caietului de sarcini a cerințelor:

- „*grosime strat latex sa fie la deget: 0.330 mm, palma - 0.300 mm, manseta - 0.260 mm*” pentru lotul 4.1 Mănuși ortopedice;

- „*grosime strat latex sa fie: la deget - 0.220 mm, Palma - 0.200 mm, manseta - 0.200 mm*” pentru lotul 4.2 Mănuși chirurgicale.

Din punct de vedere medical, mănușile chirurgicale trebuie să fie din material: moale și subțire încât să ofere sensibilitate tactilă și o bună apucare/manevrare dar și o rezistență la rupere. Tocmai din acest motiv,

Standardul EN455 nu prevede anumite grosimi, întrucât se axează pe performanțele mănușii și nu pe grosimea acesteia.

În justificare, arată că potrivit punctul 5.2.4 din Standardul EN455-2, se precizează că: *„Deși nu există o cerință privind grosimea în acest standard, se recunoaște că degetele unei mănuși pot, din cauza proceselor de proiectare sau de fabricație, să fie semnificativ mai subțiri și....”*

Cu alte cuvinte, grosimea brută a materialului nu demonstrează performanțele mănușii și, în cazul unei mănuși chirurgicale care trebuie să ofere un simț tactil ridicat pentru a avea o manevrabilitate sporită, grosimea foarte mare poate reprezenta chiar un dezavantaj.

Toți producătorii de mănuși încearcă prin anumite tehnologii speciale să obțină mănuși cât mai subțiri, dar cu performanțe cât mai mari. Din acest motiv standardul EN455 nu urmărește grosimea mănușii dar urmărește performanțele acesteia prin următorii parametri:

- Toleranța la pori și găuri EN455-1;
- Proprietăți fizice lungime și lățime și Rezistența la rupere EN455-2;
- Conținutul de proteină și pudră EN 455-3.

În același timp, dacă un producător prin tratamentul materialului, reușește să obțină o valoare conformă cu standardul și să obțină certificatul CE pentru evaluarea riscurilor cu o grosime mai mică atunci se poate considera produs superior, deoarece asigură o sensibilitate tactilă superioară cu aceeași rezistență la rupere și nu mănușă care deține grosimea mai mare.

Totodată, consideră că, impunerea unei anumite valori (exacte) creează condiții restrictive care restrânge participarea producătorilor care îndeplinesc standardul EN 455 și care dețin certificat CE emis de către un organism notificat. Prin emiterea certificatului CE, organismul notificat a făcut evaluarea riscurilor și se poate considera că nu există riscuri care să nu fi fost evaluate de către specialiști.

Important este ca mănușa să și ofere simț tactil, manevrabilitate în mânăuire astfel încât medicii să poată executa operații de mare precizie în deplină siguranță.

Astfel, directiva medicală urmărește calitatea actului medical și siguranța pacientului și, prin urmare, nu se poate considera că cerințele esențiale ale standardului armonizat cu aceasta, impune valori care ar permite punerea pe piața a unor produse care pot pune în pericol siguranța pacientului și ale actului medical.

Înainte de introducerea pe piață, produsele sunt supuse unor evaluări de către organisme notificate care pe baza inspecțiilor produselor stabilesc dacă produsul este conform din punct de vedere al performanțelor esențiale și al riscurilor la care este expus pacientul. În urma evaluării se emite certificatul CE și se poate comercializa produsul pe piața Uniunii Europene.

Considerând faptul că riscurile la care este expus pacientul sunt aceleași și actul medical din cadrul spitalelor din Uniunea Europeană este

același și se impune libera circulație a dispozitivelor medicale care respectă Directiva 93/42/EEC

În standardul EN 455-2, punctul 5.2.4, grosimea mănușilor este măsurată în cadrul evaluării doar pentru a se calcula eventuale corecții în cazul prin care mănușa nu are aceeași grosime pe toată lungimea sa, și acest lucru influențează distribuția forței de rupere.

Dar este evident faptul ca standardul nu impune anumite valori ca fiind esențiale pentru grosimea mănușii.

Prin urmare, în considerentul că, în cadrul standardului SR EN 455 nu se impune anumite valori pentru grosimi, solicită eliminarea cerinței autorității contractante:

- „*grosime strat latex să fie la deget: 0.330 mm, palma - 0.300 mm manșeta - 0.260 mm*” pentru lotul 4.1 Mănuși ortopedice;
- „*grosime strat latex să fie: la deget - 0.220 mm, palma - 0.200 mm, manșeta - 0.200 mm*” pentru lotul 4.2 Mănuși chirurgicale.

Referitor la cerința: *Lungimea să fie minim 295 mm*, menționează că, în conformitate standardului EN455-2, care reglementează proprietățile fizice ale mănușii stabilind cerințele esențiale de îndeplinit pentru ca produsul să ofere un nivel performant și să asigure un act medical sigur pentru pacient au fost stabilite valori pentru mănușile chirurgicale.

Astfel, arată că nu poate fi aceeași valoare pentru orice mărime a mănușii.

Pentru mărimea 6 există valoarea de 260 mm ca fiind esențială, iar pentru mărimea 9 există valoarea de 280 mm ca fiind esențială, însă autoritatea solicită o mărime de 295 mm pentru toate mărimile, ceea ce nu se justifică mai ales în cazul mărimilor mici.

Arată spre exemplu mărimea 6, caz în care, o lungime mare a mănușii poate crea disconfort purtătorului. Cerința în sine nu ține cont de cerințele esențiale ale standardului și de anatomia umană privind proporțiile.

Prin urmare, deoarece standardul SR EN 455 este solicitat în cadrul caietului de sarcini și acesta prevede anumite cerințe esențiale pentru lungime, solicită eliminarea cerinței autorității contractante:

- "lungime sa fie minim 295 mm" pentru Lot 4.1 Manusi ortopedice
- "lungime sa fie minim 290-300 mm" pentru Lot 4.2 Manusi chirurgicale sterile.

Dacă lungimea și forța de rupere sunt parametri impuși de către Standardul EN455, standardul care reglementează cerințele esențiale care trebuie îndeplinite de către mănușile de examinare, respectiv alungirea, nu se încadrează în parametri prevăzuți în cadrul acestui standard specific mănușilor medicale de unică folosință.

În același timp, nu se poate impune ca și cerință o valoare pentru anumiți parametri fără să se prevadă în mod incontestabil și metoda de măsurare care este definită de către standardul care reglementează aceste valori.

Deopotrivă, subliniază că standardul respectiv trebuie să fie armonizat cu legislația care reglementează scopul propus.

Standardul care prevede alungirea mănușilor este un standard nearmonizat cu legislația europeană și anume ASTM D6319 armonizat cu legislația din SUA (britanică).

Pe cale de consecință, deoarece standardul SR EN 455 nu prevede ca factor de evaluare alungirea, solicită eliminarea cerinței autorității contractante privind impunerea alungirii.

Referitor la cerința "Forța de rupere să fie de 24N", precizează că mănușile chirurgicale sunt dispozitive medicale clasa IIA și legislația impune evaluarea acestora de către un organism notificat în vederea emiterii unui certificate CE înainte de introducerea pe piață și conformitatea cu sigurul standard armonizat legislației 93/42/EEC.

Standardul EN455-2 prevede măsurarea forței de rupere ca și factor de evaluare, dar acesta impune în cazul mănușilor chirurgicale valoarea de 9N ca fiind cerința esențială de îndeplinit.

În același timp, citând pct. 5.1 din standardul EN 455-2 precizează că nu se poate considera ca fiind un produs performant doar valoarea absolută a forței de rupere, ci trebuie efectuat un calcul al parametrilor care rezultă în urma testării pe materialul mănușii și eventualele riscuri de către organismul notificat, care realizează aceste evaluări pe materialul exact al mănușilor fiecărui producător în parte.

A impune o valoare care este cu mult peste cerința esențială a standardului EN455- 2 ar reprezenta o cerință restrictivă care restrânge participarea producătorilor care îndeplinesc standardul EN 455 și care dețin certificat CE emis de către un organism notificat.

Prin emiterea certificatului CE organismul notificat a făcut evaluarea riscurilor și se poate considera că nu există riscuri care să nu fi fost evaluate de către aceștia.

Managementul riscului face parte din evaluarea conformității efectuată de organismul notificat în vederea introducerii pe piață a unui dispozitiv medical de tipul mănuși chirurgicale. Totodată, dispozitivele medicale care sunt în conformitate cu legislația 93/42/EEC beneficiază de liberă circulație.

Prin cerințele esențiale, standardele impun valori care sunt considerate performante și care asigură un act medical în deplină siguranță. Consideră legislația europeană ca fiind complexă, elaborată și atestată de specialiști din toate domeniile și care au redactat cerințele standardelor europene astfel încât acestea să deservească în siguranță scopului urmărit tuturor utilizatorilor de pe teritoriul Uniunii Europene.

Mai mult decât atât, în decursul anilor acestea sunt actualizate periodic, îmbunătățite și se aduc frecvent modificări în scopul măririi performanțelor acestor produse pentru a se asigura o utilizare optimă.

Potrivit art. 4 din Directiva 93/42/EEC, statele membre nu restricționează introducerea acestora pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor care poartă marcaj CE menționat la articolul

17, care indică faptul că au fost supuse unei evaluări de conformitate, potrivit articolului U.

Prin urmare, deoarece standardul SR EN 455 este precizat în cadrul caietului de sarcini, solicită eliminarea cerinței autorității contractante privind forța de rupere de 24N.

Referitor la cerința: "Manseta sa fie lungă, cu bordura și bandă adezivă" pentru lotul 4.1 și "Manseta sa fie lungă, dreaptă fără bordura și bandă adezivă" pentru lotul 4.2, precizează că, deoarece, "Bandă adezivă" nu este o cerință obișnuită în cazul specificațiilor mănușilor chirurgicale și a faptului că se regăsește în portofoliul unui anumit producător pe piață se poate considera această cerință restrictivă.

Majoritatea mănușilor conțin bordura pentru a fixa mânășă și nu conțin bandă adezivă. Autoritatea în redactarea caietului de sarcini trebuie să studieze piața și să nu introducă specificații care ar restrânge concurența.

Mai mult, această cerință face trimitere la un brevet de invenție care face imposibilă fabricarea acestui tip de produs de către alți producători.

Conform patentului cu nr: US2006/0185059 se asigură protecția unei tehnologii care ține de un secret de fabricație.

Acest tip de cerință nu poate să constituie o cerință obligatorie a caietului de sarcini, deoarece s-ar restrânge în mod evident participarea celorlalți producători la procedură.

Prin urmare, deoarece cerința face trimitere la o anumită tehnologie, solicită eliminarea următoarelor cerințe ale autorității contractante:

- "bandă adezivă" pentru lotul 4.1 Manusi ortopedice
- "fără bordura și bandă adezivă" pentru lotul 4.2 Manusi chirurgicale sterile.

Față de ansamblul tuturor considerentelor arătate privind criticile aduse la cele 2 loturi, reiterează solicitarea de admitere a acțiunii astfel formulate și, pe fondul cauzei, stabilirea în sarcina autorității contractante a măsurilor de remediere de natura celor prezentate în cadrul acțiunii.

Înțelege ca, în situația în care, autoritatea contractantă, în condițiile prevăzute la art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, va proceda la remedierea corespunzătoare în mod obiectiv și nerrestrictiv a acestor solicitări aduse asupra caietului de Sarcini, să formuleze o cerere de renunțare la acțiunea în contestație.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

.... a transmis punctul de vedere nr. 8585/ 22.08.2023, înregistrat la CNSC cu nr. 45975/22.08.2023, dosarul achiziției fiind transmis cu adresa nr. 9317/06.09.2023 și înregistrat la Consiliu cu nr. 48856/06.09.2023.

Referitor la Lotul I- PANSAMENTE precizează că anulează lotul în SEAP și că va relua procedura la o dată ulterioară cu o nouă lotizare.

Referitor la Lotul IV- MANUSI precizează că își menține cerințele din caietul de sarcini și că nu suspendă procedura de atribuire.

Precizează că motivele care stau la baza acestei decizii sunt:

Legat de lotizarea la comun a produselor din lotul 4, precizează că mănușile chirurgicale reprezintă produse identice sau similare, utilizate în

intervențiile chirurgicale, pentru protecția operatorului, cât și a pacientului. În mod special, în specialitatea de ortopedie/traumatologie, specifică spitalului, în mod frecvent, ortopedul folosește concomitent 2 perechi de mănuși chirurgicale sterile, îmbrăcate una peste cealaltă. Aceasta este și justificarea privind faptul că cele 2 modele de mănuși sunt componente ale aceluiași lot. În plus, dorește ca cele 2 modele de mănuși folosite să fie fabricate de același producător pentru o compatibilitate cât mai bună a materialelor componente și pentru a putea identifica cu ușurință cauzatorul unor eventuale reacții alergice la componentele mănușilor (fiind 2 producători, identificarea este mult mai dificilă).

Referitor la specificațiile tehnice și standardul SR EN 455 precizează că aceste prevederi ale standardelor europene sunt minimale, și își rezervă dreptul de a solicita specificații tehnice adaptate corespunzător profilului unității sanitare, bineînțeles în limitele rezonabile ale specificațiilor diverselor produse acreditate și utilizate pe plan internațional. Norma EN 455-2: 2015 nu obligă și nici măcar nu sugerează folosirea lungimii minime, REGULAMENTUL (UE) 1025/2012 stabilind în mod clar aceste aspecte.

Referitor la eliminarea cerinței grosimea stratului de latex precizăm ca, deoarece standardul EN 455 nu prevede grosimea mănușii ca un criteriu de evaluare, autoritatea contractanta a impus această cerință în baza experienței proprii și a specificațiilor produselor utilizate de-a lungul timpului și care au asigurat îndeplinirea în bune condiții a procedurilor chirurgicale ortopedice.

Referitor la eliminarea cerinței "Lungime minima 290 - 300 mm" precizează că lungimea liberă a mănușii are o relevanță deosebită în raport cu durata și complexitatea intervențiilor chirurgicale. Astfel, în cadrul unor intervenții chirurgicale de lungă durată și de amploare (intervenții caracteristice obiectului de activitate), cu cât lungimea liberă a mănușii este mai mare, cu atât aceasta permite o fixare cât mai sigură și de durată pe manșeta halatului chirurgical.

Referitor la eliminarea cerinței fără bordură adezivă precizează că acest criteriu nu este apanajul unui singur producător, ceea ce face posibilă depunerea mai multor oferte concurente similare (Kinberly Clark Ansell, Molnlyke). În baza propriei experiențe a operatorilor din spital acest proces de fixare (manșeta dreaptă cu bandă adezivă) asigură etanșeitatea și păstrarea sterilității și siguranței atât a pacientului, cât și a operatorului, pe durata procedurilor operatorii de amploare și de lungă durată, specific chirurgiei ortopedice/traumatologice.

Pornind de la prevederile minimale ale standardelor europene la care reclamantul face referire, își rezervă dreptul de a solicita specificații tehnice adaptate și corespunzătoare profilului unității sanitare, bineînțeles în limitele rezonabile ale specificațiilor diverselor produse acreditate și utilizate pe plan internațional. Norma EN 455-2: 2015 nu obligă și nici măcar nu sugerează folosirea lungimii minime.

Astfel, toate spitalele ar folosi materiale sanitare cu specificații tehnice conforme standardelor, dar la cote minimale, indiferent de clasificarea unității sanitare (de la spital orășenesc până la institut național).

Având în vedere cele prezentate, solicită respingerea contestației ca neîntemeiată.

SC SRL, cu adresa nr. 5995/29.08.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 47463/30.08.2023, a transmis răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, prin care solicită respingerea apărărilor formulate în privința argumentelor prezentate pentru următoarele considerente:

1. Referitor la modalitatea și justificarea autorității contractante în privința lotizării comune a produselor aferente acestui lot contestat (Lotul nr. 4) dorește să precizeze că nu a adus absolut nicio critică asupra acestui aspect, obiecțiile sale referindu-se doar la Lotul nr. 1, dar, ca și observații asupra justificării prezentate apreciază că lotizarea comună a mănușilor pentru ortopedie cu cele generale este justificată prin existența unor eventuale alergii, precum și a dificultăților identificării acestora în cadrul utilizării acestora.

În cazul de față, autoritatea pretextează lotizarea comună printr-un motiv care nu este prevăzut în cadrul caietului de sarcini și anume testarea pentru compatibilitatea cu pielea conform standardului ISO 10993.

Dacă acest standard armonizat cu legislația în vigoare ar fi fost precizat în cadrul cerințelor caietului de sarcini autoritatea putea invoca potențial acest motiv. Dar cum această specificație nu a prevăzut/inclus acest standard se întreabă cum ar putea fi identificată o eventuală neconformitate a mănușilor sub auspiciile unei/unor eventuale alergii.

În acest caz tot directiva medicală vine în ajutorul autorității contractante, întrucât înainte de punerea pe piață a dispozitivelor medicale Clasa II-a, se impune evaluarea de către un organism notificat, iar evaluarea are la bază testarea produselor în baza standardelor armonizate cu Directiva Medicală 93/42/EEC.

Cum în cadrul standardului ISO 10993 se verifică compatibilitatea cu pielea (irritation, dermal sensation si cytotoxicity) și este armonizat cu Directiva 93/42/EEC, circumstanțe prin care arată că produsele au fost testate în vederea îndeplinirii standardului respectiv înainte de emiterea certificatului CE.

Prin urmare, prin prezentarea certificatului CE se asigură și conformitatea cu legislația împreună cu standardele armonizate cu aceasta, inclusiv compatibilitatea cu pielea.

2. Față de argumentația autorității contractante din punctul de vedere, arată că Standardul EN 455 din cadrul listei ASRO este singurul standard armonizat cu legislația în vigoare care reglementează cerințele esențiale ale mănușilor în vederea asigurării unui act medical sigur.

Cum autoritatea specifică faptul că se dorește achiziționarea unor mănuși ca fiind dispozitiv medical și pentru care producătorul emite

declarația de conformitate cu încadrarea în legislația care reglementează dispozitivele medicale, respectiv, Directiva 93/42/EEC, unde printre alte reglementări, dispozitivele medicale sunt împărțite pe clase de risc în vederea evaluării corecte a acestora și deopotrivă urmărirea și a conformității în funcție de clasa de risc, se impune respectarea reglementării.'

Reamintim că mănușile chirurgicale sunt dispozitive medicale încadrate în Clasa II-a de risc, iar Conform Directivei 93/42/EEC pentru toate dispozitivele medicale încadrate în această clasă trebuie să se facă o evaluare de către un organism notificat în vederea punerii pe piață având drept scop, asigurarea unui act medical sigur.

După cum rezultă din Directiva 93/42/EEC pentru dispozitivele medicale de tipul mănușilor chirurgicale este necesară evaluarea de către un organism notificat și emiterea unui certificat CE prin care, un organism notificat garantează că dispozitivul în cauza respectă cerințele esențiale ale legislației dispozitivelor medicale.

Cum standardul EN 455 este unicul standard care reglementează mănușile armonizat cu legislația în vigoare respectiv, Directiva 93/42/EEC, atunci evaluarea organismului notificat se bazează pe cerințele esențiale ale acestui standard.

Subliniază că standardul EN 455 este obligatoriu în evaluarea mănușilor chirurgicale în vederea emiterii certificatului CE.

În același timp standardul nu prevede cerințe minime, ci prevede cerințe esențiale, care odată îndeplinite este asigurată implicit siguranța actului medical. Standardul nu prevede praguri de performanță și nici nu evaluează dispozitivele din punct de vedere al acestor praguri.

În cadrul standardului se regăsesc valori unice care odată îndeplinite este asigurat atât utilizatorul, cât și pacientul în ceea ce privește siguranța actului medical. Odată îndeplinite cerințele esențiale ale standardului se atinge valoric cerința esențială, caz în care, orice valoare peste acest standard nu are rost a fi impusă, deoarece sunt atinse performanțele urmărite în vederea asigurării unui act medical sigur.

În apărarea sa, autoritatea încearcă să justifice cerințele caietului de sarcini prin faptul că cerințele standardului ar fi minime și că se doresc produse superioare. Nu putem considera că legislația europeană ar permite existența unor produse care ar avea performanțe minime și care, în utilizarea lor ar pune în pericol utilizatorii și pacienții sau nu ar oferi siguranța actului medical.

Mai mult, autoritatea specifică faptul că la redactarea cerințelor s-au impus "limite rezonabile".

În continuare dorește să arate că limitele impuse prin caietul de sarcini, în fapt, au legătură doar cu unicul producător care oferă acest tip de mănuși cu banda adezivă, respectiv: Ansell și produsul din portofoliul acestuia, respectiv Gammex.

Cerințele caietului de sarcini sunt pliate pe specificațiile tehnice ale acestui producător. În cazul lotului 4.2 Mănuși chirurgicale sterile nepudrate siliconate din latex fără bordură se solicită exact valorile și specificațiile din fișa tehnică ANSELL GAMMEX LATEX.

În justificare, atașează fișa acestui producător în limba română, cât și catalogul de prezentare în limba engleză.

Prin lecturarea materialului anexat (comparație cerințe caiet de sarcini - fișa tehnică Gammex), se poate observa că cerințele caietului de sarcini corespund specificațiilor produsului ANSELL GAMMEX LATEX, din care rezultă incontestabil că valorile și informațiile corespund în totalitate privitor la descrieri, tratamentul suprafețelor interne și externe, lungimea, grosimea, valoarea elongației, cât și paragraful care conține informația referitoare la manșeta și la tehnologia patentată a acesteia.

3. Referitor la lungimea mănușilor, arată că, în cadrul standardului EN455-2, se specifică lungimile ca valori esențiale pe care mănușile trebuie să le îndeplinească pentru a se oferi un act medical sigur și chiar specifica pe fiecare mărime raportul lungimilor care trebuie luat în considerare. Cum se specifică în standard pentru mărimi mai mici sunt prevăzute valori mai mici decât mărimile mai mari.

Dacă producătorul Ansell a ales să producă mănușile la lungimea de 290 mm pentru toate mărimile (ex mărimea: 5, 6, 7, 8, 9) acest lucru nu poate fi impus, deoarece cum este și logic, fiecărei mărimi de mănușă îi corespunde o anumită lungime.

Repetă faptul că, toate mănușile chirurgicale (indiferent de specialitate: ortopedie etc) trebuie să fie evaluate de un organism notificat înainte de introducerea acestora pe piață.

Dacă produsul nu ar fi fost apt pentru un act medical sigur nu ar fi trecut evaluarea din partea organismului notificat. Dorită faptului că evaluarea se face în baza standardului EN 455, iar standardul prevede o lungime de 250 mm pentru "lungimea" 5.5 și 280 mm pentru "lungimea" 9 ca fiind cerințe esențiale de îndeplinit, cerința autorității privind lungimea restricționează participarea tuturor producătorilor/ofertanților care îndeplinesc standardul și dețin certificate CE, dar pot fabrica lungimea doar în cazul mărimilor mici (ex. mărime 5.5) este mai mica de 290 mm.

4. În contradictoriu cu autoritatea contractantă arată că grosimea nu este un factor evaluat de standardul EN455, iar grosimea brută a materialului nu poate influența performanța mănușilor, deoarece contează cum este realizat materialul în sine și ce proprietăți fizice ale acestuia îndeplinește (ex: rezistența la întindere). Doar grosimea materialului nu poate influența performanțele mănușilor.

În detrimentul aserțiunii autorității contractante că și producătorii Molnlycke și Kimberly-Clark fabrică aceste produse, se prevalează de fișe tehnice ale unor produse din portofoliul acestora pentru a se constata faptul că cerințele caietului de sarcini ale lotului 4.2 nu permit participarea acestora la procedură.

Astfel, produsul Latex Biogel Surgeon de la producătorul Molnlycke, îndeplinește cerințele lotului 4.2 cu privire la grosimi, dar nu îndeplinește

și cerințele lotului 4.2 referitoare la lungimi (în special pentru mărimile 5.5, 6, 6.5 și 7).

Și produsul Kimtech G3 Sterile de la producătorul Kimberly-Clark, îndeplinește valoarea lungimilor pentru toate mărimile, dar nu îndeplinește și cerințele lotului 4.2 referitoare la grosimile solicitate în special în zona manșetei unde, prin caietul de sarcini, se solicită grosimea de 0.20 mm, iar produsul exemplificat are grosimea doar de 0.14 mm în zona manșetei.

Prin urmare, în replică față de apărarea autorității contractante, se poate constata că nici producătorii menționați de autoritatea contractantă nu se pot încadra în specificațiile cerute în cadrul lotului 4.2.

Singurul producător care îndeplinește cerințele lotului 4.2 este producătorul Ansell cu produsul Gammex.

5. În ceea ce privește justificarea autorității contractante în privința impunerii cerinței ca manșeta să fie dreaptă cu banda dublu adezivă arată că, prin atașarea patentului WO2007064344A2 aparținând producătorului ANSELL unde se face referire la tehnologia benzii adezive (fabric adherent internal cuff region), ce prin scopul invenției sale este acela de a înlocui rolul manșetei bordurate (manșeta uzuală) care prevenea alunecarea manșetei în jos (preventing roll down of the glove), dovedește concret restricționarea participării și a altor ofertanți la acest lot.

Datorită faptului că producătorul Ansell oferă o manșetă dreaptă (fără bordură) a fost necesară găsirea unei tehnologii similare care să împiedice alunecarea în jos a manșetei.

Prin introducerea unei zone adezive (aderente) mânușa are proprietatea de a se lipi/adera de mâneca utilizatorului. Acest rol este îndeplinit de manșeta cu bordură (manșeta uzuală), care asigură în mod mecanic fixarea manșetei de mâneca utilizatorului, fără a fi nevoie de o zonă adezivă.

Arătând descrierea invenției producătorului ANSELL, precizează că deținătorul patentului ne specifică exact rolul invenției sale ca fiind acela de a preveni alunecarea în jos a manșetei prin aderență la mâneca utilizatorului și la faptul că invenția este exact zona adezivă/aderentă.

Autoritatea în cadrul întocmirii caietului de sarcini trebuie să urmărească scopul și performanțele dispozitivului medical și nu anumite tehnologii de fabricație care aparțin unui/unor producători.

Atât timp cât scopul urmărit este atins și de către altă tehnologie atunci autoritatea trebuie să permită participarea tuturor producătorilor/ofertanților și tuturor tehnologiilor care îndeplinesc acest scop. În cazul de față, scopul urmărit este ca, după îmbrăcare mânușa să rămână fixă și să nu alunece în jos, scop îndeplinit și de manșeta bordurată.

Referitor la faptul că autoritatea contractantă menționează că pe piața mai există și alți producători cu această tehnologie, atașează patentele US4095293 și EP2127547A2, care aparțin altor inventatori și care au la bază o tehnologie similară cu cea oferită de ANSELL pentru a asigura rolul anti-rulare în jos al manșetei mânușii chirurgicale.

Deținătorul patentului (inventatorul) poate contracta utilizarea tehnologiei cu mai mulți producători, dar autoritatea nu trebuie să solicite tehnologii patentate care să urmărească restrângerea concurenței și plierea specificațiilor și cerințelor pe particularitățile unei tehnologii anume.

Menționează că toate aceste invenții au rolul de a oferi o alternativă manșetei întărite (bordurate) a mânușilor chirurgicale și care este tehnologia folosită de către toți producătorii, inclusiv de producătorii menționați de autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere.

Dacă anumiți producători (Ansell, în cazul de față) oferă în cadrul unei anumite linii de produs o tehnologie patentată, autoritatea contractantă nu poate generaliza și extinde cerința către toți producătorii. Rolul acestor patente este exact interzicerea producerii acestei tehnologii de către alți producători.

Prin urmare, față de cele de cele precizate și clarificate, solicită admiterea contestației astfel cum aceasta a fost prezentată, inclusiv pe calea acestor considerente, cu respingerea aprecierilor autorității contractante transmise prin punctul său de vedere și dispunerea măsurilor de remediere în sarcina acesteia de natura celor învederate pe calea acțiunii principale.

În probațiune, au fost depuse înscrisurile menționate.

...., ca răspuns la acest punct de vedere al contestatoarei, a transmis punctul de vedere nr. 9109/01.09.2023, înregistrat la CNSC cu nr. 48154/04.08.2023.

În acest sens precizează că, având în vedere cerințele stabilite de DIRECTIVA 93/42/CEE, Anexa I art. 1, dispozitivele trebuie proiectate și fabricate în așa fel încât, în cazul în care sunt utilizate în condițiile și în conformitate cu scopul propus, să nu compromită starea clinică sau siguranța pacienților sau siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, în funcție de situație, ale altor persoane, cu condiția ca orice riscuri care ar putea fi legate de utilizarea lor să reprezinte riscuri acceptabile în comparație cu avantajele pentru pacient și ca ele să fie compatibile cu un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței.

De asemenea, în aceeași Anexă în cadrul art. 8.1, se precizează că dispozitivele și procedeele de producție trebuie concepute astfel încât să elimine sau să reducă cât mai mult posibil riscul de infectare a pacientului, utilizatorului sau unor terțe părți, forma dispozitivului să permită o manipulare ușoară și, în funcție de situație, să reducă la minim contaminarea dispozitivului de către pacient sau invers, în timpul utilizării.

Standardul EN 455 este unicul care reglementează mânușile, armonizat cu legislația în vigoare, respectiv Directiva 93/42/EEC, iar întreaga sa evaluare se bazează pe cerințele esențiale ale acestui standard. Cu toate acestea, standardul nu ține cont de specificitatea activităților diverse ce se regăsesc în zona medicală. Din cercetarea de piață pe care a realizat-o a constatat că sunt mânuși cu grosimi ce variază între 0,14 mm până la 0.33 mm. Toate sunt conforme standardului EN-

455, însă nu toate sunt recomandate pentru secțiile de ortopedie și traumatologie.

Considerând activitatea pe care o derulează, în care fragmentele osoase ce afectează integritatea mânușilor reprezintă un risc ridicat de contaminare pentru personalul chirurgical și faptul că standardul EN-455 nu reglementează grosimea, a decis stabilirea cerințelor minimale apelând la vasta experiență din practica operatorilor din Clinica de Ortopedie, Traumatologie și TBC Osteoarticular FOIȘOR, și la raționamentul logic.

Precizează că acest spital este nu numai o secție de ortopedie, ci este Clinica unde se diagnostichează și operează cazurile cele mai dificile și complexe din patologia ortopedico-traumatologică din țară, reprezentând, totodată, și centru metodologic de pregătire a medicilor rezidenți în specialitatea de ortopedie-traumatologie, a medicilor specialiști și primari în competența chirurgie endoscopică articulară, supraspecializarea chirurgie vertebrală, centru de cercetare medicală și doctorate de profil ortopedie-traumatologie.

Exista riscul să se ajungă în situația în care depunerea ofertelor în cadrul procedurilor de achiziție să se realizeze doar pe baza simplei prezentări a unui Certificat CE ce atestă cerințele esențiale, fără nicio diferențiere din punct de vedere tehnic și calitativ.

Acesta este, de fapt, și scopul urmărit de reclamant, care prin prezentarea de materiale cu caracteristici esențiale (minimale) dorește să limiteze varietatea caracteristicilor tehnice, unele dintre ele, superioare, ale materialelor altor producători.

Referitor la formularea cerințe minime sau esențiale, precizează că, în interpretarea sa, ele nu se exclud.

Standardul EN 455 prevede într-adevăr cerințele esențiale, dar prin introducerea în standard al simbolurilor ">" sau "<=" se subînțelege că aceste cerințe sunt minimale și au ca scop stabilirea pragului inferior pentru caracteristicile dispozitivelor medicale conform tabelului pus de reclamant în Răspunsul la Punctul de Vedere la pagina 5 "Table 1 -Dimensions of surgical gloves".

Referitor la cerințele minime de grosime, readuce în discuție faptul că activitatea sa cuprinde operații de lungă durată cu multiple fragmente osoase, în care fragmentele osoase ce distrug integritatea mânușilor reprezintă un risc ridicat de contaminare pentru personalul medical, dar pun în pericol de infecție și actul operator.

Consideră, raportat la cerințele directivei 93/42/EEC, că specificațiile solicitate sunt minimale pentru activitatea specifică a spitalului.

Cunoaște că mânușile chirurgicale sunt dispozitive medicale încadrate în clasa II de risc, iar Conform Directivei 93/42/EEC pentru toate dispozitivele medicale încadrate în clasa II trebuie să se facă o evaluare de către un organism notificat în vederea punerii pe piață având drept scop asigurarea unui act medical sigur, dar acest aspect intră în sarcina producătorului, nu al său.

La fel rezultă și din Directiva 93/42/EEC pentru dispozitivele medicale de tipul mănușilor chirurgicale, unde se precizează necesitatea evaluării de către un organism notificat și emiterea unui certificat CE prin care, organismul notificat garantează că dispozitivul în cauză respectă cerințele esențiale ale legislației dispozitivelor medicale, acest lucru fiind solicitat și de către noi în documentație.

Referitor la cererea de eliminare a manșetei drepte, menționează că această cerință se află în caietele de sarcini de cel puțin 5 ani și de fiecare dată a avut mai mulți participanți în cadrul licitațiilor. Din acest punct de vedere nu consideră limitativ accesul la licitație pentru niciun participant.

Învederează faptul că nu urmărește patentele producătorilor și/sau existența unor tehnologii limitative, ci dorește protejarea personalului medical și să ofere cele mai bune condiții de siguranță pentru personalul medical și pentru pacienți.

Consideră că prin cele arătate, având în vedere și specificul activității sale, specificațiile solicitate reprezintă nivelul minim pe care spitalul îl impune pentru a-și putea desfășura activitatea profesională.

În consecință, solicită respingerea contestației ca neîntemeiată și derularea în continuare a procedurii de achiziție, pentru a nu ajunge în situația neplăcută și periculoasă de a stopa activitatea clinicii din lipsă de materiale.

SC SRL a constituit cautiunea în sumă de 16.425,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209418005/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala Piața Alba Iulia, la data de 18.08.2023, fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 45124/18.08.2023.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

.... a organizat procedura prin licitație deschisă, în vederea atribuirii acordului-cadru având ca obiect „Materiale sanitare”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1058143/06.08.2023. Valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este de 7.190.972 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat este „prețul cel mai scăzut”.

Împotriva documentației de atribuire, în ceea ce privește loturile 1-PANSAMENTE și 4 (fără nume), SC SRL a înaintat Consiliului contestația în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Analizând contestația, Consiliul constată că, autoritatea contractantă, urmare a depunerii contestației, a luat doar în ceea ce privește lotul 1, respectiv a anulat procedura de atribuire pentru lotul 1, menținând însă prevederile documentației de atribuire stabilite pentru lotul 4.

Astfel, în privința lotului 1, autoritatea contractantă, prin punctul de vedere la contestație, a indicat faptul că a decis anularea procedurii de atribuire pentru acest lot, sens în care a transmis Dispoziția de anulare nr.

8498/21.08.2023, cu mențiunea că procedura de atribuire pentru acest lot urmează a fi reluată ulterior, după refacerea documentației aferente.

Verificând, Consiliul reține că, potrivit informațiilor existente în SEAP, procedura de atribuire pentru lotul 1 a fost anulată de către autoritatea contractantă.

În această situație prezintă relevanță prevederile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016:

"După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, în cel mult 3 zile de la primirea contestației. Măsurile adoptate trebuie comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi de la data adoptării lor. Pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, măsurile adoptate înainte de data-limită de depunere a solicitărilor de participare sau, după caz, a ofertelor se publică în SEAP."

În aceste condiții, Consiliul constatând că autoritatea contractantă și-a anulat procedura de atribuire pentru lotul 1 și a publicat această decizie în SEAP, contestația formulată de SC SRL vizând lotul 1 a rămas fără obiect.

Spre deosebire de lotul 1, în privința criticilor formulate de contestatoare pentru lotul 4, autoritatea contractantă și-a menținut prevederile documentației de atribuire.

Legat de acest lot (lotul 4), Consiliul reține că se referă la achiziția a două tipuri de produse, respectiv mănuși ortopedice și mănuși chirurgicale, iar autoarea contestației a solicitat:

"a) în considerentul faptului că prin standardul SR EN 455 nu se impun anumite valori pentru grosimi, solicităm eliminarea cerințelor autorității contractante pentru Lotul 4.1 Mănuși ortopedice, după cum urmează:

„grosime strat latex sa fie la deget: 0.330 mm, palmă- 0.300 mm, manșetă - 0.260 mm, lungime sa fie minim 295 mm" cât și cerința privitoare la impunerea „bandei adezive a manșetei

b) pentru lotul 4.2 Mănuși Chirurgicale solicităm eliminarea cerințelor „Grosime strat latex sa fie: la deget - 0.220 mm, Palmă - 0.200 mm, manșetă - 0.200 mm, și lungime sa fie minim 290-300 mm, precum și impunerea cerinței -fără bordură și bandă adezivă a manșetei"

c) în considerentul faptului că standardul SR EN 455 nu prevede ca factor de evaluare alungirea, solicităm eliminarea cerinței autorității contractante privind alungirea.

d) deoarece standardul SR EN 455 este solicitat în cadrul caietului de sarcini, solicităm eliminarea cerinței autorității contractante privind forța de rupere de 24N."

În privința acestor caracteristici, contestatoarea arată că au fost introduse cu rol de a restricționa participarea la procedura de atribuire, fiind specifice unui anumit producător, una dintre cerințe făcând trimitere chiar la un brevet de invenție care face imposibilă fabricarea acestui tip de produs de alți producători, sens în care menționează patentul nr. US2006/0185059, conform căruia afirmă că se asigură protecția unei tehnologii care ține de un secret de fabricație.

Din cuprinsul contestației rezultă că sunt criticate următoarele caracteristici ale celor două produse:

- grosimea stratului de latex, referitor la care susține că Standardul EN 455 solicitat prin caietul de sarcini nu prevede anumite grosimi întrucât se axează pe performanțele mănușii și nu pe grosimea acesteia;

- lungimea mănușii pentru toate mărimile de mănuși să fie de 295 mm, referitor la care susține că Standardul EN 455 stabilește lungimi diferite pentru fiecare mărime de mănuși, ținând cont de cerințele esențiale ale standardului și de anatomia umană privind proporțiile;
- alungirea, parametru despre care afirmă că nu este stabilit prin Standardul EN 455;
- forța de rupere de 24N, referitor la care susține că Standardul EN 455-2 prevede pentru mănușile chirurgicale 9N ca fiind cerință esențială de îndeplinit, susținând că doar valoarea absolută a forței de rupere nu determină performanța produsului, performanța produselor fiind atestată de respectarea dispozițiilor acestui standard și de deținerea certificării CE, dat fiind faptul că acestea sunt dispozitive medicale clasa IIA care necesită evaluarea de către un organism notificat înainte de introducerea pe piață;
- proprietățile manșetei, susținând că banda adezivă se regăsește în portofoliul doar a unui anumit producător, cerință despre care susține că face trimitere la un brevet de invenție.

Formulând aceste critici, autoarea contestației solicită fie conformarea acestor cerințe la prevederile Standardului EN 455, fie eliminarea lor acolo unde standardul nu stabilește obligativitatea lor, având în vedere necesitatea respectării cerințelor acestui standard în evaluarea mănușilor în vederea emiterii certificatului CE, susținând că modul actual de formulare a cerințelor pentru mănușile chirurgicale este de natură a favoriza doar un anumit producător și că cerințele caietului de sarcini corespund în totalitate specificațiilor produsului ANSELL GAMMEX LATEX (descrieri, tratamentul suprafețelor interne și externe, lungimea, grosimea, valoarea elongației, cât și paragraful care conține informația referitoare la manșetă).

De asemenea, arată că produsele aferente producătorilor indicați de autoritatea contractantă în punctul de vedere la contestație (Molnlycke și Kimberly-Clark) îndeplinesc parte din cerințele criticate, nu toate cerințele stabilite de achizitoare cu privire la produsele aferente acestui lot.

În contra celor susținute de autoarea contestației, mai întâi, autoritatea contractantă face precizări legate de motivele care au stat la baza deciziei de alegere a produselor care au fost incluse în cadrul acestui lot.

Cum contestatoarea nu a formulat critici cu privire la modul de realizare a lotizării în privința lotului 4, respectiv de alegere a produselor incluse în cadrul acestui lot, Consiliul nu va analiza susținerile achizitoarei în această privință și nici răspunsul ulterior dat de contestatoare la acestea.

Astfel, Consiliul reține că autoritatea contractantă justifică modul de stabilire a cerințelor criticate, astfel:

- specificațiile tehnice și standardul SR EN 455 sunt minimale, și își rezervă dreptul de a solicita specificații tehnice adaptate corespunzător profilului unității sanitare, în limitele rezonabile ale specificațiilor diverselor produse acreditate și utilizate pe plan internațional;
- Norma EN 455-2: 2015 nu obligă și nici măcar nu sugerează folosirea lungimii minime, REGULAMENTUL (UE) 1025/2012 stabilind în mod clar care este rolul specificațiilor stabilite de standarde;

- referitor la eliminarea cerinței grosimea stratului de latex standardul EN 455 nu prevede grosimea mănușii ca un criteriu de evaluare, cerința fiind impusă în baza experienței proprii și a specificațiilor produselor utilizate de-a lungul timpului și care au asigurat îndeplinirea în bune condiții a procedurilor chirurgicale ortopedice;
- referitor la eliminarea cerințelor privind lungimea precizează că lungimea liberă a mănușii are o relevanță deosebită în raport cu durata și complexitatea intervențiilor chirurgicale, cu cât lungimea liberă a mănușii este mai mare, cu atât aceasta permite o fixare cât mai sigură și de durată pe manșeta halatului chirurgical;
- referitor la cerința fără bordură adezivă precizează că acest criteriu nu este apanajul unui singur producător, ceea ce face posibilă depunerea mai multor oferte concurente similare (Kinberly Clark Ansell, Molnlyke), propria experiență arătând că acest proces de fixare (manșeta dreaptă cu bandă adezivă) asigură etanșeitatea și păstrarea sterilității și siguranței atât a pacientului, cât și a operatorului, pe durata procedurilor operatorii de amplexare și de lungă durată, specific chirurgiei ortopedice/traumatologice;
- Standardul EN 455 este unicul care reglementează mănușile, armonizat cu legislația în vigoare, respectiv Directiva 93/42/EEC, iar întreaga sa evaluare se bazează pe cerințele esențiale ale acestui standard, însă standardul nu ține cont de specificitatea activităților diverse ce se regăsesc în zona medicală, nu toate grosimile de mănuși fiind recomandate pentru secțiile de ortopedie și traumatologie;
- activitatea derulată, în care fragmentele osoase ce afectează integritatea mănușilor reprezintă un risc ridicat de contaminare pentru personalul chirurgical și faptul că standardul EN-455 nu reglementează grosimea, a decis stabilirea cerințelor minime apelând la vasta experiență din practica operatorilor din Clinica de Ortopedie, Traumatologie și TBC Osteoarticular FOIȘOR, și la raționamentul logic;
- invocă profilul spitalului, fiind și centru metodologic de pregătire a medicilor rezidenți în specialitatea de ortopedie-traumatologie, a medicilor specialiști și primari în competența chirurgie endoscopică articulară, supraspecializarea chirurgie vertebrală, centru de cercetare medicală și doctorate de profil ortopedie-traumatologie;
- reprezintă un risc ca depunerea ofertelor în cadrul procedurilor de achiziție să se realizeze doar pe baza simplei prezentări a unui Certificat CE ce atestă cerințele esențiale, fără nicio diferențiere din punct de vedere tehnic și calitativ.
- referitor la cererea de eliminare a manșetei drepte, menționează că această cerință se află în caietele de sarcini de cel puțin 5 ani și de fiecare dată a avut mai mulți participanți în cadrul licitațiilor;
- arată că nu urmărește patentele producătorilor și/sau existența unor tehnologii limitative, ci dorește protejarea personalului medical și să ofere

cele mai bune condiții de siguranță pentru personalul medical și pentru pacienți.

Analizând informațiile prezentate de petentă, precum și susținerile fiecăreia dintre părți, Consiliul consideră că se impune a avea în vedere următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- din HG nr. 395/2016:

- art. 20 alin. (10):

"Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante."

- din Legea nr. 98/2016:

- art. 154 alin. (1):

"Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire."

- art. 155 alin. (1) și (6):

"(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.;

(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici."

- art. 156 alin. (1) - (3):

"(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribue contractul;

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

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

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

(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".

Prin urmare, regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și

prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea, de către aceasta, a unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia de achiziție a autorității.

Prin urmare, achizitoarea este chemată să probeze și să justifice oportunitatea conținutului caietului de sarcini, respectiv faptul că el descrie obiectul achiziției, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității sale, orice abatere de la acest scop putând fi cenzurată.

În consecință, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependență dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

Or, în cauza prezentă, autoritatea contractantă invocă, pe de o parte, că Standardul EN 455 nu stabilește imposibilitatea impunerii unor limite de maniera regăsită în caietul de sarcini în privința cerințelor criticate, iar pe de altă parte, specificul activității sale, experiența deținută și riscurile a căror apariție încearcă să o preîntâmpine.

Dacă autoarea contestației a prezentat în sprijinul susținerilor sale informații și documente care să ateste faptul că un singur producător ar putea asigura îndeplinirea în totalitate a cerințelor în discuție, achizitoarea nu a prezentat astfel de informații care să demonstreze că în îndeplinirea nevoii sale obiective a asigurat condițiile concurențiale impuse de legislația incidentă.

De altfel, autoritatea contractantă nu a prezentat nicio dovadă obiectivă cu privire la modul în care a stabilit cerințele/valorile aferente cerințelor criticate. Într-adevăr, cerințele Standardului EN 455 sunt minimale, autoritatea contractantă putând impune pentru cerințele stabilite prin standard valori superioare, însă acestea nu pot fi stabilite arbitrar, fără a se asigura caracterul concurențial impus de legiuitor pentru procedura de atribuire aleasă și fără o justificare a unei astfel de alegeri, având ca rezultat limitarea accesului la procedură doar a unui producător.

Din acest motiv Consiliul nu a analizat efectiv niciuna din cerințele criticate, constatând că nu există o justificare din partea achizitoarei care să-i permită acesteia depășirea cu mult peste limitele impuse de Standardul EN 455 a valorilor impuse de acesta (spre exemplu: cazul forței de rupere) sau introducerea unor specificații care nu sunt stabilite prin acest standard, fără altă justificare decât propria voință a achizitoarei. Această apreciere a Consiliului nu privește nevoia declarată a autorității contractante (eliminarea riscurilor ce pot apărea în utilizarea mănușilor și asigurarea condițiilor necesare pentru acestea în vederea prestării actului medical specific), ci modul în care a definit aceste specificații. Așa cum a

arătat petenta, iar achizitoarea nu a infirmat, specificațiile sale din caietul de sarcini sunt preluate identic din documentele elaborate de producătorul indicat de petentă ca singurul în măsură a asigura îndeplinirea în totalitate a cerințelor.

Astfel, Consiliul stabilește că realitatea nevoii descrisă de autoritatea contractantă, bazată, în general, pe propriile experiențe, este incompatibilă cu regulile concurențiale aplicabile în general domeniului achizițiilor publice, și, în particular, procedurii de licitație deschisă aleasă de spital și având criteriul de atribuire "prețul cel mai scăzut". Dacă achizitoarea, într-adevăr, urmărea vreo diferențiere din punct de vedere tehnic și calitativ a produselor dorite a fi achiziționate cum declară în punctul de vedere la contestație, atunci alegerea criteriului de atribuire "prețul cel mai scăzut" este nepotrivită, contrară scopului declarat. Legiuitorul a permis în vederea asigurării condițiilor unei minime concurențe, pentru a nu condiționa nepermis conformitatea ofertelor, posibilitatea utilizării altor criterii de atribuire, care să-i permită realizarea unei diferențieri din punct de vedere tehnic și calitativ.

În mod evident, nu sunt de ignorat exigențele actului medical și nici dezideratul profesional al achizitoarei, însă activitatea de achiziție a autorității contractante trebuie să le aibă în vedere concomitent cu asigurarea cadrului legal incident materiei.

Relevante în analiză sunt și principiile nediscriminării, tratamentului egal și proporționalității, consacrate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Or, în contextul în care nu s-a demonstrat de achizitoare existența pe piață a mai multor producători care pot satisface exigențele sale și posibilitatea participării la procedură a mai multor operatori economici care să ofere produse diferite și nu aparținând unui aceluiași producător, nu se mai poate vorbi despre o procedură concurențială și nici despre tratament egal între operatorii economici care au în portofoliu produse ce pot asigura îndeplinirea nevoii autorității contractante, dar care nu satisfac concomitent toate specificațiile tehnice stabilite de achizitoare în discuție.

Astfel, pornind de la definiția dată de legiuitor caietului de sarcini, regăsită la art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, Consiliul stabilește că ceea ce este important este necesitatea autorității contractante, specificațiile tehnice inserate în caietul de sarcini având ca unic scop descrierea cât mai fidelă a acestei nevoi, astfel încât orice operator economic profesionist și diligent să înțeleagă pe deplin dezideratul achizitoarei și modalitatea potrivită de a răspunde acestuia. În aceste condiții, ceea ce trebuie să se regăsească în caietul de sarcini, cu predilecție, este descrierea a ceea ce achizitoarea dorește să obțină prin utilizarea echipamentului solicitat, fiind indiferent acesteia ce specificații tehnice particulare deține produsul, câtă vreme se face dovada faptului că dezideratul spitalului este atins.

Raportat la dispozițiile legale, cu luarea în considerare a informațiilor care atestă faptul că doar un singur producător are în portofoliu un produs care respectă toate specificațiile tehnice impuse de autoritatea

contractată, Consiliul consideră că derularea unei proceduri concurențiale nu poate fi asigurată.

Tipul procedurii de atribuire, licitație deschisă, ales de autoritatea contractantă, având ca factor de evaluare "prețul cel mai scăzut", apare ca fiind de natură a nu asigura condițiile concurențiale impuse de lege, presupunând, cel puțin teoretic, că vor exista cel puțin două oferte care vor fi departajate prin utilizarea factorului de evaluare.

Prin urmare, pentru a fi în prezența unei proceduri de atribuire de achiziție publică în vederea încheierii unui acord-cadru, având ca obiect achiziția de mănuși – lot 4, este necesară respectarea dispozițiilor art. 155 alin. (1) și (6) din Legea nr. 98/2016, anterior citate.

Astfel, așa cum a reținut anterior, Consiliul apreciază că dezideratele invocate de autoritatea contractantă ca fiind nevoia sa obiectivă nu pot fi atinse prin procedura de atribuire aleasă având acest criteriu de atribuire.

În consecință, urmează fie ca autoritatea contractantă să modifice specificațiile tehnice pentru lotul 4, cu respectarea regulilor prevăzute la art. 155-156 din Legea nr. 98/2016, astfel încât procedura de atribuire pentru lotul 4 să devină una concurențială, în mod real, să asigure respectarea legislației achizițiilor publice și să creeze premisele asigurării unei concurențe reale și efective între operatori economici interesați, fie să aleagă o procedură de atribuire și un criteriu de atribuire adecvate care să-i permită atât asigurarea nevoii sale, cât și respectarea legislației în materie.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) 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 urmează să admită, în parte, contestația depusă de SC SRL, în sensul că va admite cu privire la lotul 4.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire în sensul celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa cu privire la lotul 4, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remediilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire și prevederile legale, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să respingă ca

rămase fără obiect capetele de cerere din contestația formulată de SC SRL cu privire la lotul 1.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația depusă de SC SRL în contradictoriu cu de, în sensul că admite cu privire la lotul 4.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire în sensul celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa cu privire la lotul 4, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Respinge ca rămase fără obiect capetele de cerere din contestația formulată de SC SRL cu privire la lotul 1.

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

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

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....

Redactată în 4 exemplare, conține 22 pagini.

Redactată practica deciziei