



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. 1306/C5/1094

Data: 13.05.2025

Prin contestația nr. 10171/31.03.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 20744/01.04.2025, formulată de SRL, cu sediul în, str. C.. 3, având CUI RO, înregistrată la Registrul Comerțului sub numărul J/40/17174/2005, cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în sat Do.ti, comuna .., împotriva documentației de atribuire elaborată de SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „...”, cu sediul în, str. L. R...nr. .., județul, în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „ACORD CADRU DE FURNIZARE - MĂNUȘI”, lotul 1, s-a solicitat stabilirea ca în sarcina autorității contractante (în funcție de caz), modificarea, eliminarea unor cerințe tehnice, respectiv echivalarea altor specificații, inclusiv adaptarea prin înlocuirea corespunzătoare a unor cerințe tehnice pentru aceste consumabile medicale, întrucât acestea sunt întocmite cu încălcarea dispozițiilor legale și cu abatere incontestabilă de la legislația achizițiilor publice națională, cât și standardele europene pe piața consumabilelor sanitare, după cum este indicat expres în contestație.

Prin Încheierea nr. 1361/C5/1094 din data de 10.04.2025, Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, pentru lotul 1, formulată de SRL prin contestație.

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 nr.

10171/31.03.2025, înregistrată la Consiliu cu nr. 20744/01.04.2025, prin care SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Pe fondul cauzei, formulează următoarele critici referitoare la punctele a) - h) din contestația sa.

a) În cadrul Standardului EN 455-2 este inclusă și evaluarea rezistenței la rupere (atașează standardul EN455-2).

La pagina 9 din Standard se specifică exact valoarea esențială pentru rezistența la rupere care este de 9N corespunzătoare pe toată durata de valabilitate.

Prin urmare, Standardul EN 455-2 nu prevede o valoare înainte de îmbătrânire (uzură) și după îmbătrânire (uzură) așa cum prevede standardul American ASTM D2577 pentru alte proprietăți fizice, altele decât rezistența la rupere.

În acest caz standardul EN 455-2 prevede o valoare esențială care trebuie asigurată pe toată perioada de valabilitate a mănușilor.

Fiecare standard are metodele sale și propriile criterii de evaluare și propriile praguri admisibile.

Standardul EN 455-2 are unul dintre parametrii fizici de evaluare și anume măsurarea rezistenței la rupere iar pragul valoric de 9 N este pragul prin care este atinsă/asigurată siguranța actului medical.

Valorile impuse de standarde sunt pentru asigurarea siguranței actului medical și nu sunt impuse mai multe praguri. Cu alte cuvinte, dacă pragul esențial este atins atunci se garantează siguranța actului medical. Aceste standarde sunt redactate la nivel european și au aplicabilitate în toate unitățile sanitare la nivel european.

Referitor la valoarea tipică, nu înțelege exact ce înseamnă valoare tipică dar consideră faptul că aici se impunea de către autoritatea contractanta stabilirea exactă a valorii care trebuie îndeplinită.

Autoritatea, la momentul redactării caietului de sarcini are responsabilitatea de a stabili cerințe clare și bine definite astfel încât să nu existe neclarități sau criterii care pot crea confuzie.

Din punct de vedere tehnic nu este clară care este valoarea admisibilă a forței de rupere deoarece se prezintă o valoare prevăzută în cadrul standardului EN455, invocat și de care autoritatea contractantă dar în același timp se introduce ideea de "valoare tipică", noțiune care nu este prevăzută de standardul amintit și nici nu este definit de caietul de sarcini.

În concluzie noțiunea de "valoare tipică" nu este un termen întâlnit și nici nu are o definiție clară în cadrul caietului de sarcini.

Autoritatea contractantă nu poate solicita pentru îndeplinirea unui parametru 3 valori distincte, respectiv: 9N, 20 N și 45 N.

Chiar dacă se face precizarea "după uzură conform standardului EN455" se menționează apoi iar 9N. Dorește să precizeze faptul că standardul EN455 nu prevede măsurarea forței de rupere înainte și după

uzură precum prevede standardul ASTM D3577. Standardul EN455 impune că forța de rupere să fie de minim 9N pe toată perioada de valabilitate (shelf life).

În acest caz se crează confuzie între standardul European EN455 și standardul American ASTM D3577. Standardul American nu prevede măsurarea forței de rupere având alți parametri incluși în cadrul standardului și care trebuiesc măsurați înainte și după îmbătrânire.

Parametrii care sunt urmăriți de către standardul American ASTM D3577 (atașează standardul în cauză) sunt: rezistența la tracțiune și alungirea la rupere iar forța la rupere nu reprezintă un parametru de evaluare și măsurare în cadrul acestui standard. Acești parametri (rezistența la tracțiune și alungirea la rupere) sunt solicitați în cadrul caietului de sarcini dar sunt incluși de un standard american care nu are aplicabilitate în Europa și care are un echivalent în standardul European EN455.

Prin faptul că se solicita forță la rupere în 3 valori distincte și măsurate după EN455 care nu prevede o metodă de măsurare după uzură (after AGING), autoritatea impune criterii de selecție fictive.

Atât timp cât nu există definit acest criteriu și nici nu există o metodă de măsurare autoritatea nu poate solicita din oficiu îndeplinirea acestuia.

Fiecare standard are parametrii sai de evaluare și de măsurare și nu se pot amesteca între ei, parametrii unui standard american cu un standard European.

Dacă standardul european are aplicabilitate și trasabilitate, existând organisme și laboratoare care pot efectua testări și pot urmări conformitatea produselor cu standardul respectiv, în cazul standardului american nu există aplicabilitate și trasabilitate astfel încât să existe organisme acreditate și organisme care să urmărească conformitatea produselor cu standardul.

În primul rând precizează faptul că autoritatea prin cerințele caietului de sarcini a introdus un dublu rol pentru mânușile chirurgicale mai exact acela de dispozitiv medical clasa IIA impunând standarde armonizate cu legislația dispozitivelor medicale cum ar fi EN455 și a stabilit să fie și echipament de protecție personală categoria III.

Legislația europeană a dispozitivelor medicale prevede pentru punerea pe piață a mânușilor chirurgicale (clasa IIA) că producătorul să dețină certificat CE emis de un organism notificat. În același fel în cazul echipamentelor de protecție categoria III legislația impune că înainte de punerea pe piață a acestora producătorul să dețină certificat CE emis de un organism notificat.

În concluzie se solicită 2 certificări CE emise de organisme notificate pentru 2 legislații distincte fiecare cu standardele sale armonizate.

Pentru fiecare certificat CE înainte de emiterea acestuia organismul testează produsul după metodele de testare incluse în standardele armonizate.

Prin introducerea unor standarde americane se stabilesc criterii incorecte și nereale de evaluare care nu au aplicabilitate cu Legislația Dispozitivelor medicale sau a echipamentelor de protecție.

Prin urmare solicită să se admită modificarea astfel că valoarea minimă admisibilă pentru forța la rupere - 9N - să fie în concordantă cu Standardul EN455-2 având în vedere faptul că acesta nu prevede rezistența la rupere înainte și după uzură.

Totodată solicită eliminarea cerinței referitor la valoarea tipică a forței la rupere.

b) 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 EN 455 nu prevede anumite grosimi deoarece se axează pe performanțele mănușii și nu pe grosimea acesteia.

Singurul standard armonizat cu legislația dispozitivelor medicale care privește proprietățile fizice ale mănușilor medicale este standardul EN455. (atașează lista standardelor ASRO cu standardele armonizate cu legislația dispozitivelor medicale.)

În justificare arăta că potrivit punctul 5.2.4 (pagina 8) din Standardul EN455-2 (atașează standardul EN455-2), se precizează că: se recunoaște faptul că nu există prevederi legate de grosime în cadrul standardului iar degetele unei mănuși pot, din cauza proceselor de proiectare sau de fabricație, să fie semnificativ mai subțiri și, prin urmare, mai slabe în ceea ce privește forța de rupere decât în punctele din care s-au prelevat piesele de testare.

Concluzionează în sensul că grosimea nu este un factor evaluat în cadrul acestui standard.

Grosimile sunt prevăzute în Standardul American: ASTM D3577. Din acest motiv cerința specifică a unor anumite grosimi se impuneau dacă produsul se raporta la alte legislații din alte țări, exemple: SUA, Anglia.

În cadrul Standardului American ASTM D3577 sunt prevăzute grosimi dar acestea au un prag valoric mult mai mic decât cele solicitate de autoritatea contractantă. (atașează standardul ASTM D3577).

În referire la maniera de impunere a unor caracteristici de natura acestui parametru, afirmă fără echivoc cu raportare la experiența acumulată prin participarea la nenumărate alte proceduri având aceleași consumabile sanitare (mănuși medicale) că anumite cerințe din caietul de sarcini încearcă să plieze cerințele sale după fișa tehnică a unui producător anume, fără să urmărească scopul și destinația produsului în acord cu legislația după care se încadrează produsul și fără să se raporteze la standardele armonizate cu legislația în vigoare.

Autoritatea contractantă la stabilirea specificațiilor tehnice a impus ca și standard de referință că aceste produse să fie oferite cu respectarea Standardului SR EN-455 - standard armonizat cu legislația

Regulamentul UE MDR 2017/745 standard specific pentru mănuși medicale de unică folosință, fiind adoptat de către ASRO (Asociația de Standardizare din România), (atașează lista standardelor române publicate de către ASRO).

Totodată, instituția sanitară, în aplicarea și respectarea prev. art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, are obligația că 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.

În egală măsură, la stabilirea specificațiilor tehnice, din perspectiva criteriilor de raportare privind standardizarea, că și ordine succesivă de prioritate, în conformitate cu dispozițiile art. 156 lin. 1 litera b) din același act normativ, legiuitorul prin reglementările sale a statuat că, citează: art. 156 alin. (1) „ Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

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

Prin impunerea și introducerea și a altor standarde nearmonizate cu normele UE se constată abaterea de la prevederile legale instituite de disp. art. 156 alin. 2 din lege și pe cale de consecință cu încălcarea principiilor statuate prin prevederile art. 2.2 ale legislației achizițiilor publice se crează condiții restrictive și nejustificate deoarece pentru scopurile urmărite de către beneficiarul produselor în cadrul secțiilor medicale care le utilizează, există incontestabil standarde armonizate cu legislația în domeniul dispozitivelor medicale.

Grosimea brută nu poate garanta faptul că mănușile nu se pot rupe ușor și nici nu poate garanta faptul că materialul are o calitate ridicată și proprietăți fizice performante. Din acest motiv singurul standard care reglementează mănușile chirurgicale nu prevede ca și factor de evaluare grosimea peretelui mănușilor fiind axat pe performanța acestora mai exact pe rezistența la rupere.

Prin urmare, în considerarea faptului că standardul SR EN 455 nu prevede anumite grosimi iar cerința nu menționează metoda de măsurare și nici standardul, solicită pe această cale adaptarea cerinței ca valori minime admisibile pentru grosimile peretelui mănușilor următoarele valori: Palma - 0.19 mm Manșetă - 0,16 mm și să fie eliminată cerință referitoare la "valoarea tipică".

c) Și în acest caz se introduc criterii suplimentare legislației care încadrează scopul produsului. Se solicită ca mânușile să fie în conformitate cu standardul American ASTM D3577 care nu are aplicabilitate și nici trasabilitate pe teritoriul European.

Dacă aceasta cerință în SUA are aplicabilitate deoarece pentru îndeplinirea cerințelor legale FDA, se impune aviz, certificare și emiterea unei declarații de conformitate de către producător în conformitate cu cerințele FDA, în cazul nostru toate acestea nu au aplicabilitate și trasabilitate.

Autoritatea nu doar că solicită îndeplinirea unui standard American dar solicită și valori diferite față de cele impuse și prevăzute în cadrul Standardului respectiv. (atașează standardul ASTM D3577 pentru a se observa valorile impuse)

Mai mult autoritatea impune multiple valori admisibile introducând și în acest caz termenul de "valoare tipică" și în acest fel se creează confuzie solicitandu-se două valori pentru același parametru nefiind clar care este valoarea admisibilă.

Concluzionează în sensul că, pentru că se solicită un parametru dintr-un standard American care nu are aplicabilitate la nivel European solicită echivalarea acestuia cu standardele armonizate cu legislația dispozitivelor medicale EN455 și standardul echipamentelor de protecție EN374.

Deopotrivă solicită să fie eliminată cerință referitoare la "valoarea tipică".

d. Cum a arătat mai sus și în acest caz parametrul "rezistența la tracțiune" nu este inclus în cadrul Standardului EN455 și nu se poate considera faptul că Standardul ASTM D3577 ar avea aplicabilitate la nivel European.

Producătorii își pot include în cadrul fișei tehnice parametri care țin de evaluarea pe mai multe standarde: europene, americane, braziliene, australiene deoarece ei țintesc mai multe piețe de desfacere.

Dar autoritatea la momentul întocmirii cerințelor caietului de sarcini trebuie să urmărească și legislația națională de reglementare a achizițiilor cât și aplicabilitatea acestor standarde.

Autoritatea nu doar că solicită îndeplinirea unui standard American dar solicită și valori diferite față de cele impuse și prevăzute în cadrul standardului. (atașează standardul ASTM D3577 pentru a se observa valorile impuse).

Prin urmare, întrucât se solicită un parametru dintr-un standard American solicită echivalarea acestuia cu standardele armonizate cu legislația dispozitivelor medicale EN455 și standardul echipamentelor de protecție EN374.

Și în caz autoritatea impune multiple valori admisibile introducând termenul de "valoare tipică" și în acest fel se creează confuzie

solicitându-se două valori pentru același parametru nefiind clar care este valoarea admisibilă.

Deopotrivă solicită să fie eliminată cerință referitoare la "valoarea tipică".

e) În cadrul acestei cerințe autoritatea specifică o anumită tehnologie de tratare a suprafeței fără să explice/justifice care este scopul acestei tehnologii de tratare.

Fiecare producător deține propria tehnologie de tratare a suprafeței mănușilor.

În general mănușile chirurgicale sunt tratate cu polimeri. Tipologia polimerului este diferită în funcție de fiecare producător și chiar anumiți producători își patentează tehnologia de tratare a mănușilor.

Autoritatea trebuia să își urmărească îndeplinirea cerinței prin prisma scopului urmărit de tratarea suprafeței mănușii și nu pe substanța în sine. Consideră faptul că tratamentul suprafeței mănușii nu poate fi un factor de evaluare deoarece acesta are o anumită compoziție care ține de o anumită tehnologie de fabricație.

Atât timp cât există mai multe tehnologii care urmăresc același rol, autoritatea trebuia să specifice scopul urmărit și nu să menționeze tehnologia în sine.

Referitor la micro-dur, nu este clar ce anume înțelege autoritatea prin aceasta definiție. În mod normal mănușile trebuie să fie micro-texturate pentru a asigura un grip mai bun.

În consecință solicită echivalarea tratamentului siliconic cu alte tehnologii care deserveșc aceluiși scop.

f) Pe această cale arătăm că în conformitate cu standardului EN455 armonizat cu legislația MDD 93/42/EEC Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 3: Cerințe și încercări pentru evaluarea biologică, mănușile chirurgicale trebuie să conțină nivelul de proteină până la valoarea de <50ug/g.

Atașază lista standardelor armonizate de pe site-ul Organismului național de standardizare ASRO.

Consideră restrictivă impunerea unei valori mai mici deoarece standardul EN455 care reglementează cerințele pentru care sunt testate mănușile medicale impun o valoare de 50ug/g. Valorile standardului sunt stabilite pentru a se asigura un act medical sigur și de calitate iar această reglementare este valabilă în toate unitățile medicale la nivel european.

Cerința particulară pentru o valoare mai mică de 10ug/g atrage după sine o limitare suplimentară chiar și a producătorilor care dețin certificări valabile și emise de organisme acreditate. A se impune o valoare mai mică decât standardul ca și cerință obligatorie și eliminatorie contrazice legislației în vigoare ce reglementează liberă circulație a mărfurilor care îndeplinesc toate condițiile de conformitate cu aceasta.

În cadrul standardului EN455-3 la categoria etichetare se interzice menționarea valorilor mai mici de 50ug/g pe motivul: NOTA 2 Acest lucru nu permite o revendicare de etichetare a proteinelor sub 50 ug/g. Afirmațiile mai mici nu sunt considerate a fi de încredere, având în

vedere variația preconizată a procesului în fabricație și testarea interlaboratoare. (atașează standardul EN455-3) - pagina 12 cap. 4.6 etichetare.

Solicită modificarea și adaptarea cerinței astfel că valoarea minimă admisibilă pentru conținutul de proteină 50 ug/g conform standardului EN455-3.

g) Având în vedere faptul că EN 374-1 prevede standardul EN 16523 ca metodă de determinare a permeabilității chimice și ambele standarde fac referire la tabelul de substanțe chimice, autoritatea impune anumite substanțe chimice care sunt menționate în cadrul acestora dar și alte substanțe care nu sunt menționate în tabelul cu substanțe determinante.

Standardele în cauză prevăd valori esențiale și referențiale de permeabilitate pe tip de protecție. De exemplu în cadrul criteriilor de evaluare pentru a fi încadrat la Tip B de protecție, rezistența permeabilității trebuie să fie de nivel minim 2 pentru 3 substanțe chimice. (rezistență peste 30 min).

Autoritatea nu a prevăzut încadrarea în tipul de protecție (TIP A, B sau C) așa cum se impunea de către standardul în cauză, ci a impus anumite substanțe pentru care să fie testate mănușile, substanțe care nu sunt prevăzute în cadrul standardului pentru determinarea permeabilității chimice.

În concluzie se solicită anumite substanțe care nu au aplicabilitate în cadrul standardului și nu sunt determinante pentru stabilirea tipului de protecție chimică.

subliniază faptul că în cadrul standardului, important este stabilirea tipologiei de protecție chimică în funcție de substanțele determinante din tabelul inclus în standard.

Standardul EN374-1 este structurat pe tipologie de protecție pentru a permite folosirea mănușilor pe o gamă largă de substanțe incluse în cadrul protecției oferite și nu se poate acredita și admite ideea că un producător ar fi obligat să testeze produsul pentru permeabilitatea chimică a tuturor substanțelor existente la toate concentrațiile posibile. Datorită multitudinii de variabile (substanțe și concentrații) s-a impus necesitatea unor numitoare comune ale standardizării nivelului de protecție chimică.

Prin solicitarea demonstrării permeabilității a unor anumite substanțe care nu sunt în tabelul cu substanțe determinante se introduc parametri de evaluare fictivi/artificiali nejustificați care nu au aplicabilitate în cadrul standardului menționat nefiind substanțe determinante pentru stabilirea tipului de protecție chimică oferit de mănușile în cauză.

Recapitulativ, autoritatea avea îndatorirea să prevadă ce tipologie de protecție chimică urmărește și anume TIP: A, B sau TIP C. în acest fel

se puteau crea condiții de tratament egale și nediscriminatorii între producătorii de profil care și-au testat produsele în vederea emiterii certificatului CE pe baza substanțelor determinante.

Critică faptul că această cerință stabilită de către autoritatea contractantă impune criterii de evaluare suplimentare cerințelor impuse de standard și care nu pot fi obligatorii deoarece ar reprezenta o condiție nejustificată și netemeinică în raport cu scopul, destinația și rolul acestor materiale consumabile, cu consecința apariției unor restricții care ar împiedica ceilalți producători/importatori/distribuitori care au testat produsele în conformitate cu standardele respective dar nu au testat și pentru substanțe chimice care nu sunt incluse în cadrul tabelului cu substanțe determinante pentru stabilirea nivelului de protecție chimică.

În esență, cerință care impune substanțe chimice neprevăzute de standard este restrictivă întrucât fiind suplimentară cerințelor esențiale ale standardului și totodată are caracter excesiv și limitativ pentru că se referă la anumite elemente care nu sunt incluse în tabelul cu substanțe chimice ale standardului.

Atașează standardul EN 374 pentru a se observa faptul că în acest caz, standardul este armonizat cu legislația europeană, și cerința în cauză cu referire la substanțele Glutaraldehida 5%, Acid clorhidric 10%, Digluconat de clorhexidina etc. nu sunt menționate în cadrul acestuia depășind nejustificat cerințele necesare îndeplinirii acestuia.

Dacă substanțele Hidroxid de sodiu 40% Nivel 6; Peroxid de hidrogen 30 % Nivel 6; Formaldehida 37 % Nivel 6, sunt substanțe determinante pentru stabilirea nivelului de protecție chimică și sunt incluse în tabelul de substanțe prevăzut în cadrul standardului, restul de substanțe: Glutaraldehida 5%, Acid clorhidric 10%, Digluconat de clorhexidina etc nu sunt prevăzute în tabel deoarece nu sunt substanțe cu grad ridicat de corozivitate și care nu pot determina tipul de protecție la permeabilitatea chimică a materialului mănușilor.

Pentru stabilirea acestui tip de protecție a materialului împotriva permeabilității chimice, conform standardului, se folosesc anumite substanțe la anumite concentrații (procente %) și doar rezultatul testării mănușilor la acele substanțe poate determina în mod reglementat tipul de protecție oferit de mănușă.

Suplimentar precizează că legislația impune că un producător înainte de introducerea pe piață să dețină (să aibă obținut) de către un organism notificat, un certificat CE pe baza rezultatelor din testarea la permeabilitatea chimică iar rezultatele obținute în urma testării să fie menționate pe certificatul CE în mod obligatoriu și chiar există obligativitatea prin care se impune de legislație și de standardul armonizat că producătorul să menționeze pe eticheta produsului lipul de protecție oferit inclusiv substanțele care au determinat acest nivel de protecție chimică.

Scopul urmărit fiind acela că utilizatorul să cunoască lipul de protecție oferit de mănușă. Tipul de protecție oferit este stabilit de testare pe substanțele determinante din tabelul inclus în standard.

Pentru a se înțelege importanța standardului în definirea gradului de protecție va atașa câteva exemple de certificate CE (atașează astfel de certificate) în care se menționează în mod clar eficiența protecției chimice și TIPUL de protecție oferit pentru că utilizatorul să poată folosi în siguranță echipamentul și pentru că acesta să poată înțelege gradul de protecție oferit și pentru care substanțe acesta nu oferă grad de protecție.

Subliniază că anumite substanțe care au un grad ridicat de corozivitate și care sunt esențiale în determinarea rezistenței la permeabilitate chimică și care sunt prezentate în anumite concentrații.

În exemplificare amintește că pentru substanța de tip „clorhexidina digluconat 4%” aceasta este inclusă și în cadrul produsului săpunul dezinfectant de spălat pe mâini, și implicit nu poate constitui o substanță periculoasă.

Această substanță nu este toxică și nici nu are un grad înalt de corozivitate în vederea stabilirii gradului de protecție chimică al mănușilor.

În cadrul certificatelor atașate se poate observa și identifica cum acestea au fost obținute chiar pentru Tipul B de protecție. Mai importante în evaluarea nivelului de performanță au fost substanțele în sine și concentrațiile acestora pentru a se determina nivelul de rezistență la penetrarea chimică.

În concluzie, rezistența mănușii la anumite substanțe (exemple: Hidroxid de sodiu, hidrogen peroxid, formaldehida) cu un anumit grad de corozivitate determină performanțele mănușii.

Mai mult, literele care sunt menționate în față (K, P, T) reprezintă clasa de substanțe pentru care mănușile oferă protecție chimică.

Aceste clase sunt în mod obligatoriu menționate pe eticheta produsului pentru că utilizatorul să poată folosi mănușile pe toate substanțele chimice incluse în litera respectivă.

Prezentă ca și exemplu de simbol care trebuie să fie inserat/indicat pe etichetă pentru a se înștiința utilizatorul de gradul de protecție pe care mănușa îl oferă și de literele care conțin categoriile de substanțe pentru care mănușa oferă protecție chimică.

Această cerință stabilită de către autoritatea contractantă impune criterii greșite/incorecte, deopotrivă constituie și o condiție nejustificată și netemeinică în raport cu scopul, destinația și rolul acestor materiale consumabile, cu consecința apariției unor restricții care ar împiedica ceilalți producători/importatori/distribuitori care au testate produsele în conformitate cu standardele respective deținând certificate în vederea punerii pe piață.

După cum se poate observa din certificatele atașate, produsele pot fi conforme standardului doar dacă sunt testate pentru substanțele din cadrul tabelului cu substanțe esențiale.

Subliniază că cerință în sine este restrictivă deoarece este impusă în mod gratuit, și fără temei legal în cadrul cerințelor caietului de sarcini având doar atribut nejustificat pentru că nu se referă la un nivel de performanță înalt ci are doar scopul de a restrânge în mod artificial participarea ofertanților interesați.

Mergând pe acest fir de gândire, legiuitorul a prevăzut, la art. 107 alin. (1) din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, că autoritatea contractanta nu are dreptul de a utiliza în mod abuziv sau impropriu acordurile-cadru astfel încât să distorsioneze concurența încât să împiedice participarea operatorilor interesați.

Autoritatea la momentul compunerii cerințelor caietului de sarcini trebuie să acționeze în interesul întreprinderilor mici și mijlocii astfel încât să faciliteze accesul acestora la contractele de achiziții publice și să creeze în schimb un cadru concurențial cât mai larg și să nu limiteze în mod artificial concurența.

Art. 42 alin (2) din Directiva 2014/24 impune că specificațiile tehnice să permită accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție și să nu aibă efectul de a crea obstacole nejustificate în calea deschiderii către concurență.

Atașează standardul EN 374-1 pentru a se observa faptul că în acest caz, standardul este armonizat cu legislația europeană, și cerință contestată în cadrul standardului nu este necesară pentru îndeplinirea testării.

Se poate observa în cadrul standardului cum este foarte important tipul de protecție chimică oferit (exemple: tip B sau Tip C) care rezultă din testarea a minim 3 substanțe (pentru TIP B) respectiv 1 substanță (pentru TIP C) din tabelul cu substanțe esențiale la concentrațiile menționate în tabelul prezentat.

Învederează faptul că tipul A sunt mănuși care nu au aplicabilitate în domeniul medical făcând referire la mănuși de protecție cu grad foarte înalt necesare în alte domenii cu alt grad de risc.

Dacă autoritatea dorea într-adevăr mănuși care să ofere un grad înalt de protecție chimică, se impunea menționarea tipului de protecție chimică.

Prin urmare, pentru a nu se restrânge concurența și a permite participarea mai multor operatori economici la acest lot solicită să se accepte și Tipul B ca și condiție minimă admisibilă de protecție împotriva substanțelor chimice și microorganismelor în conformitate cu Standardul EN 374-3 & EN 16523-1 prin respectarea cerințelor impuse de standardele respective pentru Tipul B de protecție referitoare la substanțele chimice din tabelul esențial determinării nivelului de protecție fără a se menționa nominal anumite substanțe chimice.

i) În primă instanță subliniază că Standardul ASTM D6978 prevăzut în cadrul cerinței de mai sus prevede următoarele substanțe ca fiind esențiale:

Atașează standardul ASTM D6978. Prin urmare standardul American ASTM D6978 prevede doar 7 substanțe nominale care sunt obligatorii și esențiale în determinarea protecției chimice.

Standardul American face referire tot la protecția chimică a utilizatorului împotriva substanțelor chimice medicamentoase - citostatice.

La nivel de standard nu există altă obligativitate din punct de vedere al denumirilor substanțelor chimice care trebuie să fie testate. În concluzie varietatea substanțelor fiind foarte mare nu se pot impune anumite substanțe nominale care nu sunt incluse în standard.

Nivelul de protecție este îndeplinit când sunt testate cele 7 substanțe esențiale care arată conformitatea cu standardul.

Standardul nu prevede praguri (tipuri) de protecție, existând un singur nivel de protecție îndeplinit de testarea pe cele 7 substanțe esențiale.

În final, pentru a nu se restrânge concurența și a permite participarea mai multor operatori economici solicită să se accepte testarea în conformitate cu ASTM D6978 pentru min 17 substanțe citostatice ca și condiție minimă prin respectarea cerințelor impuse de standardul respectiv fără a se menționa nominal anumite substanțe chimice, altele față de cele impuse de standard.

Solicită admiterea acțiunii sale cu obligarea autorității contractante de efectuare a remedierilor astfel cum au fost motivate, stabilirea unui nou termen pentru depunerea ofertelor din partea unității achizitoare.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Punctul de vedere nr. 17138/11.04.2025, a fost înregistrat la CNSC cu nr. 24948/16.04.2025, autoritatea contractantă a atașat la punctul de vedere dosarul achiziției publice.

Prin punctul de vedere, SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „...” a solicitat respingerea contestației formulată de SRL, în temeiul art. 26 aliniat (6) din Legea 101/2016, pentru următoarele motive:

Referitor la aspectele criticate de către societate consideră că acestea sunt tendențioase menite a deturna credibilitatea prezentei proceduri cu scopul de a forța acceptarea unor produse de o calitate inferioară.

Referitor la critica de la subpunctul "a)" precizează următoarele:

Autoritatea contractantă a stabilit parametrii tehnici minimi, inclusiv rezistența de cel puțin 9N, tocmai pentru a permite o concurență reală și nediscriminatorie, oferind posibilitatea tuturor operatorilor economici care îndeplinesc acest prag să participe.

Formularea 'minim 9N' nu este aleatorie ci este uzuală în specificațiile tehnice și are rolul de a defini un prag de performanță minim necesar, care permite participarea ofertanților ce pot asigura cel

puțin nivelul minim, dar și fără a limita ofertele care pot depăși această valoare, în beneficiul pacientului și al calității serviciului medical.

Aceasta abordare este perfect aliniată cu principiile de legalitate, transparență și nediscriminare prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016. Mai mult, prin stabilirea unui nivel minim (și nu exact), autoritatea încurajează concurența și permite ofertelor cu caracteristici superioare să fie evaluate în condiții echitabile.

Solicitarea contestatarului de a elimina termenul "minim" și de a impune exclusiv valoarea "9N" nu urmărește asigurarea unei concurențe corecte, ci are aparența unui demers subiectiv, orientat către adaptarea cerinței la oferta proprie, cu potențial de excludere nejustificată a altor operatori economici.

Aceasta atitudine poate fi încadrată drept rău-voitoare și contrară principiilor enunțate la art. 7 din HG 395/2016, care prevăd obligația ofertanților de a acționa cu buna-credință și loialitate față de procesul de achiziție publică.

De asemenea, sintagma "minim 9N" se încadrează în parametru standardului - așa cum este menționat chiar în cuprinsul contestației formulate.

În concluzie, solicitarea de eliminare a termenului "minim" din specificația tehnică nu doar că este neîntemeiată din punct de vedere legal, dar și denota o încercare de a restrânge artificial accesul altor operatori economici, ceea ce contravine scopului unei proceduri de achiziție publice corecte și competitive.

Autoritatea contractantă își menține dreptul legitim de a stabili cerințe minime de performanță, în deplină conformitate cu cadrul legislativ aplicabil, respingând orice tentativă de influențare abuzivă a documentației în favoarea unor interese comerciale particulare.

Referitor la critica de la subpunctul "b)" precizează următoarele:

La fel ca și solicitarea anterioară, autoritatea contractantă a stabilit parametrii tehnici minimi, tocmai pentru a permite o concurență reală și nediscriminatorie, oferind posibilitatea tuturor operatorilor economici care îndeplinesc sau depășesc această valoare să participe.

Drept urmare, așa cum a precizat mai sus, solicitarea de eliminare a termenului "minim" din specificația tehnice denotă o altă încercare de a restrânge artificial accesul altor operatori economici blocând posibilitatea acceptării unor produse superioare calitativ.

Referitor la critica de la subpunctul "c)" și cea de la subpunctul "d)" precizează următoarele:

Autoritatea contractantă a optat pentru referirea la standardul ASTM D3577 privind mănușile chirurgicale din latex, întrucât acesta definește cerințe de performanță mai detaliate decât standardele EN 455 și EN 374.

Standardul ASTM D3577 este recunoscut la nivel internațional și este utilizat pe scară largă în sistemele de sănătate care impun un nivel ridicat de siguranță și control al calității, inclusiv în contextul prevenirii infecțiilor asociate actului medical.

Conform art. 156 alin. (1) din Legea 98/2016, autoritatea contractantă are dreptul de a include în specificațiile tehnice trimiteri la standarde recunoscute, naționale, europene sau internaționale, atât timp cât acestea sunt justificate de natura și scopul achiziției. În acest caz, standardul ASTM a fost menționat ca referință tehnică pentru a asigura un nivel sporit de protecție, adaptat nevoilor clinice ale instituției sanitare, precum și experienței anterioare în utilizarea acestor produse.

Menționează că autoritatea contractantă nu vă exclude produsele conforme cu alte standarde (ex. EN 455, EN 374), însă solicită și menționează și echivalența funcțională și demonstrabilă cu cerințele de performanță stabilite de ASTM D3577, astfel încât să se asigure că nivelul de calitate, rezistență și siguranță este menținut. Această abordare este în deplin acord cu principiile de proporționalitate și adecvare, fără a genera discriminare, ci exclusiv pentru a proteja siguranța pacientului și a personalului medical.

Prezintă o comparație între cele 3 standarde.

Precizează următoarele:

1. Conform art. 156 și art. 157 din Legea 98/2016, autoritatea contractantă poate stabili specificații tehnice prin referire la standarde internaționale recunoscute, cum este ASTM D3577, cu condiția că acestea să asigure un nivel de calitate echivalent sau superior.

2. Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale permite introducerea în UE a produselor conforme cu standarde internaționale (inclusiv ASTM) dacă sunt testate, certificate CE și însoțite de documentație tehnică conform anexei II din regulament.

3. Protecția pacientului și a personalului medical este o obligație legală și etică a spitalului, conform:

- Legea 46/2003 - Drepturile pacientului (art. 3 și 12),
- Legea 95/2006, titlul XII - reglementarea calității în sistemul de sănătate,
- Legea 319/2006 - Securitatea și sănătatea în muncă.

4. Mănușile conforme cu ASTM D3577 sunt proiectate pentru medii chirurgicale intensive, ceea ce în mod obiectiv înseamnă:

- rezistența superioară la tracțiune,
- proiecție sporită în timpul procedurilor invazive,
- durabilitate îmbunătățită sub stres mecanic.

În concluzie, Standardul ASTM D3577 este echivalent și chiar superior în parametri critici față de EN 455 & EN 3577, oferind garanții extinse de siguranță, calitate și performanță.

Solicitarea spitalului este perfect justificată din punct de vedere tehnic, medical și legal, iar contestarea acestui standard poate fi interpretată ca o încercare de a reduce nivelul de siguranță în actul medical.

Referitor la solicitarea cu privire la eliminarea sitagmei "valoare tipică" din cadrul subpunctelor "a), b), c) și d)" precizează următoarele:

Autoritatea contractantă vă elimina sintagma "valoare tipică" din cadrul cerințelor tehnice, întrucât aceasta modificare nu afectează obiectul achiziției și nici nu alterează condițiile esențiale de participare, deși scopul acestei formulări era pur orientativ.

Referitor la critica de la subpunctul "e)" precizează următoarele:

O mănușă chirurgicală din latex cu finisaj micro-dur tratat cu silicon este considerată superioară din punct de vedere funcțional față de alte tehnologii cu substanțe diferite.

Ca și argumentare pentru alegerea de a solicita o mănușă tratată "cu silicon" avem:

1. Efect antistatic și antiaderent:

- Siliconul are proprietăți hidrofobe și antiaderente, ceea ce ajută la:

- reducerea aderenței dintre suprafețele mănușilor (ușurând îmbrăcarea),

- prevenirea lipirii instrumentarului de suprafața mănușii în timpul intervențiilor, spre deosebire de alți agenți (ex. amidon, polimeri lubrifianți), siliconul nu atrage particule sau fluide, reducând riscul de contaminare încrucișată.

2. Creșterea confortului și reducerea frecării:

- Siliconul acționează ca un lubrifiant uscat, reducând semnificativ fricțiunea:

- facilitează gesturile repetitive, reduce efortul manual în intervențiile lungi,

- scade riscul de oboseală musculară și dermatită de contact.

3. Stabilitate chimică și biocompatibilitate:

- Siliconul este chimic inert, rezistent la degradare și compatibil cu pielea sensibilă,

- Nu interacționează cu antisepticele, lubrifianții sau alte fluide medicale, spre deosebire de alți agenți de tratare care pot emigra sau se pot degrada,

- Nu are risc de alergeni asociați comparativ cu talcul sau anumiți polimeri care pot conține reziduuri.

4. Performanța constantă în mediu umed:

În sala de operație, mediul este umed și expus la fluide biologice. Siliconul își păstrează proprietățile de lubrifiere și proiecție în condiții umede, spre deosebire de alți adjuvanți (ex. polimerii solubili în apă) care pot fi spălați sau deveni ineficienți.

În concluzie, tratamentul cu silicon pe un finisaj micro-dur aduce un echilibru excelent între:

- aderența controlată (prin micro-textură), o reducerea fricțiunii și confort crescut (prin silicon), o siguranța biocompatibilă și performanță constantă în medii critice.

Dacă mănușile alternative folosesc tratamente clasice cu amidon, polimeri solubili sau simple texturări mecanice, varianta cu silicon este

superioară din punct de vedere ergonomic, funcțional și igienic, în special în chirurgia de finețe și proceduri de durată mare. Drept urmare, alternativele menționate mai sus nu reprezintă "echivalarea tratamentului siliconic" ci reprezintă variante inferioare ale acestuia.

Referitor la critica de la subpunctul "f)" precizează următoarele:

Autoritatea contractantă a stabilit cerința că mânușile chirurgicale din latex să aibă un conținut de proteina solubila $<10 \text{ ug/g}$, desi standardul EN 455-3 permite un prag de până la 50 pg/g . Această specificație a fost stabilită în baza experienței clinice și a studiilor care demonstrează asocierea directă dintre conținutul ridicat de proteine și riscul de reacții alergice de tip I în rândul personalului medical și pacienților.

Reducerea conținutului de proteină solubilă este o măsură preventivă esențială pentru reducerea riscului de sensibilizare și apariția dermatitelor alergice de contact, conform ghidurilor internaționale privind siguranța în utilizarea produselor din latex natural. Aceasta abordare este în concordanță cu principiile de precauție și protecție a sănătății reglementate la nivel european, chiar dacă standardul EN 455 stabilește doar praguri minime obligatorii.

În conformitate cu art. 156 alin. (1) din Legea 98/2016, autoritatea contractantă are dreptul de a stabili cerințe tehnice mai stricte decât standardele minime, dacă acestea sunt justificate de scopul achiziției și de nevoia de protejare a sănătății utilizatorilor. În acest caz, autoritatea contractantă fiind o unitate sanitară urmărește selectarea unor produse care asigură un risc minim de alergii, ținând cont de istoricul raportărilor clinice din unitatea sanitară și de expunerea repetată a personalului la acest tip de echipament.

De asemenea mai precizează că, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) a emis avertismente cu privire la riscurile expunerii cronice la proteinele din latex natural, mai ales în mediile spitalicești, unde utilizarea mânușilor este frecventă și prelungită. Astfel, pragul $<10 \text{ ug/g}$ este justificat nu doar de opțiunea clinică a spitalului, ci și de bune practici internaționale în domeniul siguranței ocupaționale și al prevenirii afecțiunilor alergice.

În concluzie, autoritatea contractanta își menține cerința privind conținutul de proteine solubile de $<10 \text{ ug/g}$ pentru mânușile chirurgicale din latex, considerând că aceasta este:

- legală, conform art. 156 din Legea 98/2016;
- justificată medical și tehnic prin riscurile demonstrate asociate latexului natural;
- proporțională și adecvată scopului achiziției
- siguranța actului medical și protecția personalului medical și aliniată la bunele practici internaționale în domeniul prevenirii riscurilor ocupaționale .

Referitor la critica de la subpunctul "g)" precizează următoarele:

Cu privire la solicitarea de acceptare a " Tipului B ca și condiție minimă admisibilă ...", precizează următoarele:

Autoritatea contractantă a stabilit că mănușile chirurgicale solicitate să ofere protecție certificată împotriva agenților chimici și microorganismelor, în conformitate cu standardele EN ISO 374-3 și EN 165234, și să atingă nivelul de permeabilitate 6 (≥ 480 minute) pentru o serie de substanțe nominale de uz curent în practica spitalicească, incluzând: dezinfectanți, biocide, acizi și baze concentrate, substanțe iritante sau potențial toxice etc.

Această cerință nu este una arbitrară sau discriminatorie, ci reflectă nevoile reale ale actului medical în secții critice precum blocurile operatorii, ATI, camerele de urgență, oncologie sau laboratoare, unde personalul medical este expus zilnic la o combinație de agenți chimici și biologici.

Societatea contestatoare solicită acceptarea generică a mănușilor clasificate Tip B conform EN 374-1, ceea ce presupune protecție minimă împotriva a 3 substanțe chimice cu o permeabilitate de doar ≥ 30 minute (nivel 2). Aceasta este o abordare generală, nespecifică, și insuficientă pentru expunerea prelungită sau accidentală la substanțe agresive.

Prin contrast, autoritatea contractantă solicită:

- Validare directă a mănușilor față de o listă de substanțe concrete, frecvent utilizate în spital (formaldehidă, glutaraldehidă, clorhexidina, peroxid, acizi, baze etc.)

- Nivel 6 de protecție (≥ 480 min) - care reprezintă cea mai înaltă clasă de rezistență chimică conform EN 16523-1.

La fel cum a justificat la critica anterioară și această abordare este în conformitate art. 156 alin. (1) din Legea 98/2016, care permite stabilirea de cerințe mai stricte decât cele minime din standarde, dacă acestea sunt justificate de scopul și natura achiziției. De asemenea, standardul EN ISO 374-1 permite testarea mănușilor față de orice substanță chimică relevantă pentru utilizator, nu doar față de cele 18 substanțe de referință din anexa.

Substanțele enumerate de autoritatea contractantă sunt agresive, iritante sau sensibilizante, iar expunerea accidentală - prin perforarea sau permearea mănușii - poate duce la:

- arsuri chimice sau dermatite de contact; o reacție alergică severă; o contaminare biologică secundară;

- compromiterea actului medical steril (ex: în chirurgii aseptice sau intervenții cu risc mare - pacienții imunodeprimați).

Protecția împotriva microorganismelor conform EN 374-5 nu poate fi separată de protecția chimică, deoarece foarte multe substanțe utilizate ca dezinfectanți (ex: iod, peroxid, clorhexidina, glutaraldehidă) sunt simultan biocide și iritante chimice.

În acest context, cerința de barieră la nivel 6 față de aceste substanțe nu este excesivă, ci esențială pentru siguranța personalului și prevenirea riscurilor clinice.

În concluzie, solicitarea contestatarului de a accepta generic Tipul B:

- nu corespunde riscurilor reale din spital;
- este vagă, neincluzând substanțele efectiv utilizate;
- are că unic efect creșterea numărului de oferte eligibile, în detrimentul calității și siguranței.

Adăugă următoarele argumente:

Mănușile chirurgicale sunt utilizate de personalul medical în medii cu expunere frecventă la substanțe chimice agresive, care pot traversa materialul mănușei în timp dacă nu este suficient de performant.

Substanțele nominalizate de autoritatea contractantă sunt uzuale în spitale, sens în care prezintă aceste substanțe, cu utilizarea lor medicală și sursa de expunere.

Expunerea la aceste substanțe poate apărea:

- în blocuri operatorii (pregătirea câmpului și pacientului, antisepsie);
- în ATI și UPU (curățare, dezinfecție, contact accidental);
- în laboratoare (analize, procesare țesuturi, reactivi);
- în secții terapie oncologică, anatomie patologică etc.

Autoritatea contractanta își menține poziția, întrucât cerința din caietul de sarcini:

- este perfect legală și justificată medical;
- reflectă expunerea reală la substanțe chimice concrete;
- respectă principiile de proporționalitate și adecvare (art. 2 și art. 156 din Legea 98/2016);
- nu exclude oferte echivalente, ci solicită un nivel demonstrabil superior de protecție, în acord cu bunele practici clinice și standardele internaționale.

Referitor la critica de la subpunctul "h)" precizează următoarele:

În contextul manipulării medicamentelor chimioterapice, este esențial ca mănușile chirurgicale din latex să ofere o protecție adecvată împotriva permeației substanțelor citotoxice. Standardul american ASTM D6978 este recunoscut la nivel internațional pentru testarea rezistenței mănușilor la permeația medicamentelor chimioterapice.

Ca și justificare pentru utilizarea Standardului ASTM D6978 menționează următoarele:

Deși în Europa sunt utilizate standarde precum EN 374, acestea nu acoperă în detaliu testarea mănușilor împotriva permeației medicamentelor chimioterapice specifice. Astfel, multe instituții medicale europene, inclusiv spitale din România, adoptă standardul ASTM D6978 pentru a asigura un nivel superior de protecție. Acest standard impune ca mănușile să reziste la permeația anumitor medicamente timp de cel puțin 240 de minute, oferind astfel o barieră eficientă pe durata procedurilor medicale prelungite.

Enunță o serie de medicamente citostatice utilizate și arată că, cerința ca mănușile chirurgicale din latex să ofere protecție de minim 240 de minute conform ASTM D6978 este justificată de necesitatea protejării personalului medical împotriva unei game largi de agenți chimioterapici utilizați în România. Adoptarea acestui standard american în spitalele europene reflectă angajamentul pentru asigurarea celor mai înalte standarde de siguranța și protecție în manipularea medicamentelor citotoxice.

Folosirea mănușilor chirurgicale în tratamentul cu citostatice - atât în preparare, cât și în administrare - este justificată prin cerințele stricte de protecție a personalului medical, siguranța a pacientului și menținere a unui mediu aseptice. Mai jos sunt argumentele detaliate:

1. Nivel ridicat de protecție împotriva agenților citotoxici:

- Citostaticele sunt substanțe extrem de toxice, cu risc dovedit de mutagenitate, teratogenitate și carcinogenitate asupra persoanelor expuse accidental,

- În timpul preparării sau administrării acestor substanțe, pot apărea: Stropiri accidentale, Vaporii sau aerosoli, Contact direct cu pielea prin soluții scurse sau recipiente contaminate.

Mănușile chirurgicale din latex oferă: Etanșeitate superioară, Rezistență chimică (mai ales dacă sunt testate conform ASTM D6978 sau EN 16523-1), Aderență și sensibilitate tactilă crescute.

2. Conformitate cu protocoalele de siguranță, conform ghidurilor internaționale (ex. NIOSH, USP <800>, ONS, ISOPP) și standardelor europene:

- Se recomandă purtarea mănușilor de protecție testate pentru chimioterapie, de preferat două perechi (dublu gloving).

- Cel puțin mănușa interioară trebuie să respecte standardele de calitate chirurgicală, pentru:

- Control precis al acelor și cateterelor
- Reducerea riscului de contaminare

3. Asigurarea unui mediu steril:

- Multe preparate citostatice sunt manipulate în camere sterile, iar unele se administrează în bloc operator sau în condiții care cer asepsie totală,

- Mănușile chirurgicale sunt sterile, spre deosebire de multe mănuși de examinare,

- Previn contaminarea produsului medicamentos sau a liniilor de perfuzie, protejând pacientul imunocompromis.

4. Prevenirea contaminării încrucișate:

- În tratamentele cu citostatice, riscul de contaminare încrucișată este crescut (de ex. în zonele de spital unde se administrează concomitent mai multe tipuri de chimioterapie).

- Mănușile chirurgicale, schimbate frecvent și cu un control clar asupra integrității lor, contribuie la reducerea expunerii accidentale și protejarea personalului auxiliar (asistenți, infirmieri, farmaciști).

5. Aplicabilitate în activități medicale invazive:

- În anumite situații, citostaticele sunt administrate prin:
 - catetere centrale (ex. port-a-cath) tehnici invazive (infiltrații, instilații vezicale).

- Aceste proceduri necesită obligatoriu mănuși chirurgicale sterile, conform standardelor de prevenție a infecțiilor nosocomiale.

Concluzionează în sensul că, utilizarea mănușilor chirurgicale în manipularea citostaticelor este justificată prin:

- Necesitatea de protecție superioară față de substanțe periculoase
- Asigurarea sterilității în manipularea medicamentelor și echipamentelor
- Conformitatea cu standardele internaționale de siguranță și igienă
- Prevenirea riscurilor occupational-health asupra personalului medical.

Subliniază că aceasta nu este o simplă alegere de confort, ci o cerință medicală și legală, reflectată în proceduri interne ale spitalelor, legislația europeană și bune practici clinice.

În al treilea rând, arată că mănușile chirurgicale pot fi încadrate ca Echipamente de Protecție Personală (EPP), cât și ca Dispozitive Medicale (DM), fundamentare pentru dubla încadrare:

a) Directiva (UE) 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție:

Aceasta definește EPP ca: "echipament destinat să fie purtat sau ținut de o persoană pentru a se proteja împotriva unuia sau mai multor riscuri care îi pot afecta sănătatea sau securitatea."

Conform Anexei I, Categoria III - Risc ireversibil, mănușile care oferă protecție chimică și biologică sunt clasificate ca EPP de categoria III, ceea ce include mănușile chirurgicale care protejează împotriva agenților infecțioși sau substanțelor periculoase.

b) Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR): Acesta definește dispozitivul medical ca: „orice instrument, aparat, echipament... destinat de producător să fie utilizat asupra oamenilor pentru diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni."

Mănușile chirurgicale sunt explicit menționate în MDR ca fiind dispozitive medicale din clasa II a (pentru utilizare invazivă și de unică folosință), datorită rolului lor în prevenirea transmiterii infecțiilor în timpul actului medical.

În timpul procedurilor chirurgicale, mănușile sunt dispozitive medicale, pentru că participă activ la prevenirea infecțiilor pacientului, într-un context de îngrijire directă. Simultan, mănușile protejează personalul medical de contactul cu sânge, secreții sau substanțe chimice (formaldehidă, glutaraldehidă etc.), fiind astfel echipament de protecție personală.

Această dublă funcționalitate este recunoscută oficial inclusiv de către Comisia Europeană și instituțiile de reglementare (ex. BSI, TUV,

notified bodies), care permit dubla marcare CE atât conform MDR, cât și conform PPE Regulation.

Arată că jurisprudența și ghidurile Europene merg spre:

- Ghidul „MEDDEV 2.4/1 Rev.9” precizează că un produs poate fi simultan EPP și DM dacă:

- este destinat atât proiecției pacientului, cât și proiecției personalului o este supus ambelor regimuri de conformitate, iar documentația tehnică acoperă ambele utilizări

- Ghidul Blue Guide (2022), emis de Comisia Europeană, recunoaște în mod explicit mănușile chirurgicale ca exemplu de produs cu dublă încadrare (p. 22-24).

Pentru spital, mănușile:

- sunt utilizate în săli de operație și ATI - rol de dispozitiv medical,
- protejează cadrele medicale de HIV, hepatite, bacterii multirezistente, dezinfectanți agresivi - rol de EPP.

Așadar, este justificată solicitarea ca mănușile chirurgicale să respecte atât standardele medicale (ex. EN 455, ASTM D3577), cât și cele de protecție chimică/biologică (ex. EN 374, EN 16523).

Concluzionează în sensul că, mănușile chirurgicale reprezintă un exemplu tipic de produs cu dublă funcționalitate și dublă conformitate - dispozitiv medical + echipament de protecție personală. Solicitarea autorității contractante de a include cerințe din ambele categorii este perfect justificată legal, standardizat și din perspectiva siguranței actului medical.

Menționează faptul că alegerea de a solicita anumite caracteristici tehnice pentru produsele utilizate sunt justificate ținând cont și de criteriile medicale. Siguranța actului medical și prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale nu reprezintă doar elemente de retorică instituțională, ci constituie imperative profesionale fundamentate pe principii deontologice și reglementări legale. Acestea sunt integrate în standardele de calitate ale serviciilor medicale și reprezintă obligații continue ale personalului medical în exercitarea actului terapeutic.

În susținerea contestației, prin adresa nr. 10348/30.04.2025, înregistrată la CNSC cu nr. 28234/30.04.2025, ... SRL formulează „Concluzii scrise”.

În combaterea apărărilor autorității contractante formulate în cauză, contestatoarea arată că modificările solicitate de societatea să vin în ajutorul autorității contractante de a își atinge scopul urmărit prin această procedură: mai exact, crearea unui mediu concurențial în vederea achiziționării produselor la prețul cel mai competitiv.

Astfel cum a arătat în cadrul contestației, prin solicitarea asupra cerințelor obligatorii de îndeplinit ale caietului de sarcini a unor parametri care depășesc cerințele impuse de standardul armonizat cu legislația aplicabilă se creează condiții artificiale de selecție. Mai mult, autoritatea a impus anumiți parametri, de exemplu "valoarea tipică" care nu sunt prevăzuți în cadrul standardului și nici nu există o formulă de calcul al acesteia în cadrul metodelor de măsurare impuse de standard.

Se impune a menționa faptul că majoritatea producătorilor de manuşii în cadrul specificațiilor tehnice menționează standardul EN455 și valorile impuse de acesta fără a fi necesară menționarea unor valori mai mari întrucât fiind atinsă valoarea esențială nu mai este necesară menționarea altor valori.

Dimpotrivă, prin stabilirea acestor parametri artificiali se restrânge concurența și acest lucru vine în dezavantajul acesteia deoarece nu se asigură un mediu competițional care să permită obținerea prețului cel mai mic.

Autoritatea sugerează dacă se acceptă cerințele standardului s-ar "forța" acceptarea unor produse "de o calitate inferioară".

Consideră faptul că standardul EN455 a fost redactat de specialiști în vederea asigurării siguranței actului medical și atât timp cât se specifică un prag valoric unic nu se poate considera faptul că acesta ar reprezenta/s-ar califica drept o "calitate inferioară" a produsului.

Nu se poate acredita conceptul potrivit căruia legislația dispozitivelor medicale prin standardele armonizate cu acestea ar permite existența unor dispozitive de calitate inferioară.

Pragul impus de standard este nivelul stabilit la care se atinge siguranța actului medical iar aceasta valoare este esențială în garantarea siguranței pacienților și utilizatorilor în cadrul tuturor spitalelor din Europa.

Cerințele caietului de sarcini trebuie să fie redactate astfel încât să se satisfacă necesitatea autorității contractante dar să se asigure și un mediu concurențial astfel încât să permită evaluarea, admisibilitatea și competitivitatea a cât mai multor operatori în vederea obținerii celui mai mic preț.

În situația previzibil conjuncturală prin care doar un operator ar putea îndeplini cerințele caietului de sarcini se ridică întrebarea: cum ar putea autoritatea să obțină prețul cel mai mic?

Criticile sale privind necesitatea modificărilor nominalizate în cadrul contestației se încadrează în cerințele impuse de standardele armonizate și nu se poate considera faptul că ar putea induce în eroare și ar crea condițiile ca autoritatea să accepte produse de calitate inferioară.

Autoritatea aduce ca și element de noutate în justificarea prin punctul de vedere despre factori de evaluare care nu au fost incluși în aceasta procedură mai exact elemente superioare din perspectiva unei anumit factor, în speță, cel al calității.

Referitor la "calitate" putem spune faptul că nu există factor de evaluare al calității în cadrul acestei proceduri. Mai mult și dacă ipotetic ar fi existat o evaluare a calității produselor acesta nu ar fi avut caracter eliminatoriu. Invocă practica Consiliului pe aspectul analizat.

În contrast cu aceasta arată că din punct de vedere al forței de rupere, autoritatea contractantă nu a justificat ce înseamnă "valoarea

tipică" și nici nu demonstrează de ce este necesar că forța la rupere să fie de 20N respectiv 45N după uzură.

Ca și explicitare, aceasta pretextează că a impus valoarea de 9N "oferind posibilitatea tuturor operatorilor economici care îndeplinesc acest prag să participe" dar concomitent în cadrul aceleiași cerințe se menționează 'valoarea tipică' care are un prag cu mult mai mare decât cea impusă de către standard.

În situația în care se impune această valoare tipică (din punct de vedere matematic) care nu este definită nici de standard și nici de către autoritatea contractantă, consideră că nu se poate face o evaluare clară a ofertelor depuse.

Cum a precizat și în contestație nu se identifică în cadrul standardului "valoarea tipică" și nici în cadrul caietului de sarcini nu se detaliază cum se va îndeplini această cerință.

Din ce înțelege din punctul de vedere al autorității contractante s-a statuat pentru forța de rupere doar valoarea minimă de 9N atât timp cât se exprimă în sensul în care a stabilit un prag care „oferă posibilitatea tuturor operatorilor economici care îndeplinesc acest prag să participe”.

Dar în egală măsură autoritatea nu elimină cerința referitoare la valoarea tipică (din punct de vedere al valorii forței 9N, 20N, respectiv 45N) și nici nu justifică cum se va îndeplini aceasta.

Autoritatea în cadrul cerințelor caietului de sarcini trebuia să explice clar care sunt parametri de îndeplinit în astfel de condiții ca oricare operator economic interesat să participe să poată înțelege exact modalitatea prin care se va realiza evaluarea.

Autoritatea justifică faptul că oferă posibilitatea tuturor operatorilor dar în același timp în cadrul explicațiilor sumare menționează: "dar și fără a limita ofertele care pot depăși această valoare, în beneficiul pacientului și al calității actului medical."

Autoritatea trebuia să justifice prin ce metodă a stabilit că se impun aceste valori ca fiind sigurele admisibile, atât timp cât standardul EN455 care sta la baza evaluării mânușilor chirurgicale la nivel european impune valoarea de 9N. Autoritatea nu argumentează clar necesitatea îndeplinirii valorii de 20N, respectiv 45N după uzură, rezumându-se doar la afirmații generale care nu conțin justificări tehnice.

Mai mult în acest caz autoritatea sugerează drept o interpretare "ad litteram" a cerinței sale prin care aceasta înțelege doar că a solicitat impunerea valorii de 9N.

Dacă ar fi să raționăm analogic ar trebui să înțelegem că însăși autoritatea în cadrul cerinței impune în mod exclusiv această valoare.

În referire la:

"Forța la rupere pe durata valabilității: specificații minime 9N, valoare tipică 20N, 45N după uzură (conform EN455): 9 N"

Dacă ar fi să urmărim aceeași linie de gândire, în cazul valorii forței la rupere după uzură se impune exclusiv valoarea de 9N fără a se menționa cuvântul minim.

Conform celor exprimate în cadrul contestației , arată că s-a referit la forța de rupere de 9N ca la un prag valoric în sensul în care pragul de 9N reprezintă un prag valoric și chiar și în cazul în care ar fi fost impusă valoarea de 9N poate fi implicit admisibilă o valoare superioară.

Arată că nu a solicitat eliminarea cuvântului "minim" și nici nu s-a exprimat în acest sens.

Privitor la următoarea afirmație:

Referitor la solicitarea cu privire la eliminarea sintagmei "valoare tipică" din cadrul subpunctelor "a), b), c) și d)" precizează următoarele:

Autoritatea contractantă va elimina sintagma "'valoare tipică" din cadrul cerințelor tehnice, întrucât această modificare nu afectează obiectul achiziției și nici nu alterează condițiile esențiale de participare, desi scopul acestei formulări era pur orientativ și arată că se constată că în acest caz autoritatea elimină sintagma dar în schimb menține valoarea forței la rupere.

Precizează că a contestat valoarea tipică în sensul matematic al acesteia. Autoritatea prin răspunsul ei nu numai că nu justifică tehnic de unde rezultă obligativitatea îndeplinirii valorilor de 20N și 45 N dar prin eliminarea "sintagmei" (a expresiei) se păstrează valoarea de 20N și 45N pentru forța la rupere.

Pe aceeași linie a apărării, se menționează că:

Referitor la critica de la subpunctul "b)" vă precizăm următoarele:

La fel că și solicitarea anterioară, autoritatea contractantă a stabilit parametri tehnici minimi, tocmai pentru a permite o concurență reală și nediscriminatorie, oferind posibilitatea tuturor operatorilor economici care îndeplinesc sau depășesc această valoare să participe.

Drept urmare, așa cum a precizat mai sus, solicitarea de eliminare a termenului "minim" din specificația tehnică denotă o altă încercare de a restrânge artificial accesul altor operatori economici blocând posibilitatea acceptării unor produse superioare calitativ.

Și în acest caz autoritatea nu justifică solicitările referitoare la grosimi și face iar o interpretare prin care înțelege doar ce dorește și nu răspunde efectiv la aspectele criticate în cadrul contestației.

Autoritatea nu a răspuns concludent și nu a explicat de unde rezultă obligativitatea îndeplinirii acestor valori pentru grosimile peretelui mânușilor. Mai mult autoritatea nu explică de unde rezultă valorilele matematice ale "valorii tipice"

Autoritatea nu clarifică care este valoarea admisibilă pentru acest parametru deoarece există 2 valori pentru același parametru.

Matematic vorbind o valoare admisibilă este un prag valoric minim peste care se acceptă și se declară rezultatul admisibil.

În cazul parametrului grosimii se solicită 2 valori pentru fiecare dintre grosimi . Mai exact, pentru valoarea grosimii în zona palmei se solicită: 0,196 mm dar și 0,21 mm.

În concluzie solicită să se constate că nici după cele exprimate prin punctul de vedere al autorității contractante nu este clar care este pragul admisibil.

Deopotrivă achizitoarea afirmă că:

Referitor la critica de la subpunctul "c)" și cea de la subpunctul "d)" vă precizăm următoarele:

Autoritatea contractantă a optat pentru referirea la standardul ASTM D3577 privind mânușile chirurgicale din latex, întrucât acesta definește cerințe de performanță mai detaliate decât standardele EN 455 și EN 374.

Standardul ASTM D3577 este recunoscut la nivel internațional și este utilizat pe scară largă în sistemele de sănătate care impun un nivel ridicat de siguranță și control al calității, inclusiv în contextul prevenirii infecțiilor asociate actului medical.

În cadrul acestor 2 subpuncte, respective "c)" și "d)" a fost solicitată echivalarea standardului ASTM D3577 care este un standard American. (atașează standardul ASTM D3577 și standardul EN455 și EN 374)

În acest caz autoritatea menționează sumar doar aspectul prin care standardul ASTM D3577 ar include "cerințe de performanță mai detaliate decât cele din standardele EN 455 și EN374"

Autoritatea nu justifică exact care este necesitatea prin care impune un standard American în pofida faptului că există standarde echivalente la nivel european.

Cum a arătat și în contestație fiecare standard definește metode diferite de măsurare având parametri diferiți. Dacă standardul EN455 nu prevede grosimi fiind structurat pe rezistența la rupere care măsoară forța de rupere, standardul ASTM este structurat pe alți parametri și prevede metode de măsurare diferite.

Se introduce ideea potrivit căreia, standardele europene nu ar fi suficiente încât să garanteze siguranța pacientului și al utilizatorilor și doar prin impunerea și al unui standard American ar fi garantată această siguranță.

Subliniază că legislațiile europene și standardele europene sunt menite să garanteze siguranța actului medical fiind actualizate periodic de către specialiștii din domeniu care urmăresc aplicabilitatea acestuia pe întreg teritoriul European în cadrul tuturor spitalelor din Uniunea Europeană iar autoritatea nu poate justifica în acest fel impunerea unui standard American. Autoritatea contractantă nu menționează care aspect tehnic este cel care impune aceasta cerință diferită de prevederilor armonizate cu legislațiile europene care urmăresc cerințele de siguranță.

Față de aserțiunea:

„Autoritatea Contractanta nu vă exclude produsele conforme cu alte standarde (ex. EN 455, EN 374), însă solicită și menționează și echivalența funcționalității și demonstrabilă cu cerințele de performanță stabilite de ASTM D3577, astfel încât să se asigure că nivelul de calitate, rezistență și siguranță este menținut. Aceasta abordare este în deplin

acord cu principiile de proporționalitate și adecvare, fără a genera discriminare, ci exclusiv pentru a proteja siguranța - nu reiese clar dacă se acceptă echivalarea sau nu.

Autoritatea discută despre echivalarea standardelor Europene cu cel American și introduce ideea precum căreia se impune standardul American datorită unui atribut și anume cel al "funcționalității".

Funcționalitatea unui standard American nu poate fi luată în calcul deoarece acesta așa cum a mai arătat și în contestație nu are "Aplicabilitate" la nivel European.

Autoritatea nu justifică care este motivul prin care se impune un standard nereglementat la nivel European.

Urmare a faptului că spitalul își desfășoară activitatea pe teritoriul României și implicit cel al Uniunii Europene nu se poate considera faptul că un standard American ar avea aplicabilitate mai presus decât cele europene.

În cazul unei neconformități pe partea "funcționalității" nu se pot semnala decât neconformități cu legislațiile care au aplicabilitate iar producătorii răspund în baza declarației de conformitate care încadrează produsul conform unei anumite legislații europene cu standarde armonizate cu aceasta.

Subliniază că atandardele Americane nu au aplicabilitate pe teritoriul European, deoarece nu există organisme de urmărire a conformității și nici nu există laboratoare acreditate pentru a efectua măsurători în baza acestor standarde.

Și raportat la afirmația: Standardul ASTM D3577 este recunoscut la nivel internațional și este utilizat pe scară largă în sistemele de sănătate care impun un nivel ridicat de siguranța și control al calității, ..., contestatoarea arată că se impunea și ar fi fost absolut necesar acestei afirmații și o demonstrare concludentă prin care să se demonstreze cum standardele europene nu oferă nivelul urmărit și controlul prevenirii infecțiilor. Simpla declarație în acest caz nu poate reprezenta o justificare concludentă.

S-a prezentat în cadrul punctului de vedere un tabel cu o comparație între cele 3 standarde.

Raportat la acest tabel, autoritatea încorporează parametri principali ai unui standard European cu alți parametri ai altui standard American raportându-se la unitățile de măsură diferite pentru același parametru.

Precizează faptul că un standard definește metodele de măsurare în vederea determinării valorilor admisibile, iar aceste metode sunt unice și diferite pentru fiecare standard în parte.

Fiecare standard prevede metode de măsurare diferite, iar parametrii urmăriți pot fi diferiți în funcție de metoda de măsurare inclusă în cadrul fiecărui standard.

Standardul American ASTM D3577 măsoară rezistența la tracțiune în unitatea de măsură (MPa) și alungirea la rupere în procente (%).

În cazul standardului EN 455 se măsoară forța la rupere care este măsurată în NEWTONI și are pragul de 9N. A evidențiat unitatea de măsură care este greșită (neprevăzută în standard) în concluzie nu se poate compara ca fiind aceeași unitate de măsură rezistența la tracțiune care este prevăzută de standardul american ca fiind 24 mpa (pascali) cu forța la rupere prevăzută de standardul european ca fiind 9N (newtoni). Standardul American face referire la rezistența la tracțiune care se măsoară în MPa reprezentând presiunea pe o suprafață iar standardul European face referire la forța măsurată direct în Newtoni.

Subliniază că forța nu este echivalentă cu tracțiunea.

Tracțiunea este măsurată în Mpa și are unitate de masură diferită dar și metoda de măsurare este diferită.

Pascalul (simbol: Pa) este unitatea de măsură a presiunii, în Sistemul Internațional de Unități de Măsură (SI), definită ca presiunea creată de o forță de 1 Newton aplicată perpendicular pe o suprafață de 1 metru pătrat.

A fost denumită după Blaise Pascal, drept recunoaștere a studiilor sale în domeniul presiunii.

Rezidă dincolo de orice dubiu că autoritatea compară 2 parametri total diferiți care au unități de măsură diferite, mai exact forță la rupere măsurată în NEWTONI cu rezistența la tracțiune măsurată în MPa.

Atașează standardul EN455-2 pentru a se observa faptul că acesta nu prevede măsurarea tracțiunii și nici a elongației.

În cazul alungirii la rupere nu înțelege de unde rezultă faptul că ar exista în cadrul EN455 reglementat măsurarea acestui parametru și de unde rezultă valoarea de 300%.

Atașează toate cele 3 părți ale standardului EN455 pentru a se observa faptul că acestea nu includ parametrii tracțiunii și nici a elongației.

Nu se poate considera faptul că un standard ar putea include "un nivel ridicat al siguranței și control al calității " sau "cerințe de performanță mai detaliate decât standardele EN 455 și EN 374" sau că "asigură un nivel sporit".

Arată că standardele europene care reglementează parametrii de siguranță ca fiind o garanție a siguranței actului medical în cadrul tuturor spitalelor de pe teritoriul Uniunii Europene, iar autoritatea nu a demonstrat exact ce anume din cadrul standardului American impune cerință acestuia peste reglementările incluse standardele Europene

Atașează standardul EN 455-2 pentru a se observa faptul că metoda de măsurare, parametrii și unitățile de măsură sunt diferite.

Arată că forța este diferită de tracțiune și nu se măsoară prin aceeași unitate de măsură.

Subliniază că cerințele societății sale vin în interesul autorității contractante și în sprijinul atingerii scopului urmărit și mai exact în

crearea unui mediu concurențial real și eficient în vederea achiziționării produsului la cel mai competitiv preț.

În situația prin care anumite aspect restrâng excesiv participarea, mai exact în sensul solicitării unor parametri și a unor standarde care nu au aplicabilitate în spațial European se limitează participarea doar la acei producători care activează pe teritoriul American și care dețin testări în sensul plasării produselor pe piața americană.

Referitor la punctul e), apreciază că justificările aduse sunt pur și simplu subiective și cu caracter generic. Autoritatea nu explică exact de ce a impus în mod obligatoriu și eliminatoriu cerință existenței tehnologiei referitoare la silicon.

În cazul de față se invocă aspecte "superioare" , prin impunerea unei anumite tehnologii și prin care se limitează utilizarea oricărei alte tehnologii echivalente cu același rezultat și scop dorit de către autoritate.

În domeniul medical întotdeauna apare o tehnologie mai nouă, mai inovativă. Autoritatea prin impunerea tehnologiei cu silicon restrânge participarea și a anumitor producători care au dezvoltat tehnologii similare din punct de vedere al scopului dar care obțin printr-o tehnologie unică caracteristici superioare tehnologiei cu silicon.

Autoritatea la momentul întocmirii cerințelor caietului de sarcini trebuia să urmărească prin cerințe un anumit scop pe care ulterior să-l evalueze și nu să impună anumită tehnologie drept unică. Scopul achiziției unui produs de tipul mănășă nu este acela de a achiziționa o anumită tehnologie ci este de a urmări un anumit scop de îndeplinit de către acesta.

Autoritatea impune și își structurează evaluarea pe o anumită tehnologie eliminând astfel inclusiv tehnologiile noi și revoluționare, care urmărind același scop obțin rezultate "superioare"

Echivalarea cerinței în cauza nu poate fi privită că fiind impuse "variante inferioare" ci trebuie privită permisiune acordată inclusiv producătorilor care dețin tehnologii inovative să participe la procedură pentru satisfacerea și atingerea scopului urmărit.

Scopul urmărit nu îl poate reprezenta tehnologia în sine. Referitor la punctul f) autoritatea realizează o comparație directă a unor rezultate obținute prin două metode de testare diferite.

Atât timp care fiecare standard prevede metode de testare diferite nu se pot compara rezultatele acestora.

Standardul EN455-3 conține o metoda de măsurare și impune ca valoare declarată să fie de minim 50ug/g.

Cu alte cuvinte : Conform metodei EN455-3 de măsurare a nivelului de proteină nu se pot admite valori sub pragul de 50ug/g.

Autoritatea aduce anumite justificări care nu au aplicabilitate la nivel european și care sunt practic neconcludente.

Însăși autoritatea contractantă în cazul nivelului de proteină declară: (opțional, dar recomandat) invocând prevederile NIOSH ca și justificare a cerinței.

NIOSH reprezintă un organism american care are aplicabilitate pe teritoriul SUA și care nu are competențe pe teritoriul european.

În orice formă s-ar aprecia, metoda prevăzută în cadrul standardului american este diferită de cea inclusă de standardul european în sensul în care: parametrii, condițiile de laborator, echipamentele și metoda de măsurare sunt diferite.

În concluzie fiecare standard prevede parametrii săi de măsurare și metodele proprii și din acest motiv nu pot fi comparate rezultatele acestora.

A evidențiat că unitatea de măsură care este greșită (neprevăzută în standard). În concluzie standardele internaționale sunt menite a fi diferite între ele și prevăd metode de măsurare unice care în esență sunt diferite iar în mod implicit și unitățile de măsură sunt diferite. Rezultatele măsurărilor a două standarde diferite nu pot fi comparate între ele deoarece rezultă din metode diferite.

Valorile nu sunt comparabile deoarece atât unitățile de măsură cât și metodele de măsurare sunt diferite.

Prezintă metoda descrisă la pagina 3 din standardul ASTM D3577.

Cum se poate observa gramele de proteină se împart la suprafața de mânășă testată.

În concluzie, doar în cazul standardului EN455-3 se reglementează conținutul de proteina în ug/g iar în cazul standardului ASTM D3577 se reglementează în ug/dm² (grame/suprafață).

Referitor la subpunctul g) cum a arătat în contestație, autoritatea impune substanțe care nu sunt reglementate la nivel de standard și care nu au aplicabilitate.

Standardul este gândit de specialiștii care l-au redactat în sensul prin care să se determine tipul de protecție urmărit (exemple tip A, B sau C) și nu a fost conceput pentru ca să se testeze produsele pentru orice substanță existentă la orice concentrație.

Doar anumite substanțe sunt determinate pentru stabilirea nivelului de protecție chimică și doar acelea sunt "agresive" deoarece sunt menite pentru a testa mânășile în condiții extreme în vederea stabilirii nivelului de protecție adecvat.

Substanțele "agresive" din punct de vedere al gradului de corozivitate sunt cele menționate în table pentru a se determina gradului de rezistență.

Standardul este structurat în acest fel prin care un organism notificat testează produsele în vederea stabilirii gradului de protecție chimică pe baza substanțelor determinate iar ulterior utilizatorii cunoscând nivelul oferit pot folosi mânășile și pe alte substanțe chimice.

În continuare arată că cerințele autorității nu se încadrează în structurarea standardului și impun criterii nereglementate de standard în vederea unei evaluări bazate pe criterii artificiale.

Toate substanțe menționate în tabelul atașat de autoritate prin punctul de vedere reprezintă substanțe uzuale care o parte majoritară nu sunt în cadrul tabelului cu substanțe determinate.

Producătorii sunt obligați de către legislație de a deține certificate CE emise în vederea asigurării nivelului de protecție chimică pe tipologie.

Cum a arătat și în contestație certificatele se emit doar în baza substanțelor determinante și se menționează pe certificat nivelul de protecție (tip A, B sau C).

Autoritatea trebuia să își rezume cerință pe solicitarea tipului de protecție și nu pe plierea cerinței pe anumite substanțe care nu fac obiectul evaluării standardului.

Ca și exemplu : Clorxexidina digluconat este inclusă în cadrul apei de gură și nu se poate considera că aceasta soluție ar putea fi "agresivă".

Dacă ar fi fost agresivă nu ar putea fi inclusă într-un produs care are rolul dezinfectării cavitații bucale.

Menționează faptul că substanțele din tabelul inclus în standard sunt substanțe agresive și cu un grad mare de corozivitate chimică în scopul determinării tipului de protecție chimică.

Autoritatea nu demonstrează în mod concret care este necesitatea care impune cerințe diferite de parametrii standardului care reglementează protecția chimică în cadrul tuturor spitalelor de pe teritoriul Uniunii Europene.

Simpla invocare a unor substanțe uzuale și a clinicilor din cadrul unității spitalicești nu poate constitui o justificare concludentă a impunerii unor cerințe eliminatorii în cadrul cerințelor caietului de sarcini.

Concluzionează în sensul că autoritatea contractantă nu demonstrează necesitatea acestor parametri și nici nu justifică exact de unde reiese impunerea în cadrul cerințelor obligatorii în cadrul caietului de sarcini.

Referitor la punctul h), cum a precizat în cadrul contestației standardul American se face referire la protecția chimică și este structurat în felul în care doar 7 substanțe sunt esențiale.

Atât timp cât standardul respectiv nu impune decât 7 substanțe că fiind obligatorii, restul substanțelor sunt opționale și țin de alegerea fiecărui producător în parte.

Prin îndeplinirea celor 7 substanțe se atinge conformitatea cu standardul iar fiecare dintre cele 7 substanțe reprezintă o grupa de substanțe chimice iar prin îndeplinirea celor 7 substanțe se asigura protecția pentru întreagă paleta de substanțe chimice, nefiind necesară testarea fiecărei substanțe în parte.

Cerința autorității contractante este particularizată și include aspecte care nu sunt reglementate de standardul respectiv în sensul în care standardul nu prevede decât 7 substanțe în mod obligatoriu.

Face trimitere la standard pct. 5.2.2.2, cu precizarea că toate substanțele chimice fac parte dintr-o clasă de substanțe chimice determinante.

Întreagă paleta de substanțe chimice este îndeplinită de conformitatea cu standardul, nefiind necesară testarea pentru fiecare substanță în parte. Scopul standardului este acela de a stabili o unitate care să acopere întreagă paletă de substanțe chimice, deoarece varietatea acestora este foarte mare.

Prin plierea acestor specificații pe anumite cerințe care fac referire doar la anumite substanțe se stabilesc cerințe artificiale de evaluare a ofertelor.

Este suficient ca o singură substanță să fie lipsă pentru ca oferta depusă să fie declarată neconformă.

Atât timp cât standardul nu impune aceste substanțe nu se poate considera faptul că acestea ar putea fi eliminatorii prin includerea în cadrul cerințelor obligatorii ale caietului de sarcini.

În considerarea atât a motivelor inițial prezentate în cadrul contestației depuse, cât și în temeiul celor de mai sus clarificate, solicită Consiliului să admită acțiunea sa, să constate temeinicia motivelor sale prezentate și pe cale de consecință, să stabilească ca și în sarcina autorității contractante a modificărilor solicitate astfel cum au fost motivate.

..... SRL a constituit cautiunea în sumă de 23.400,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 211199104/1 din 07.04.2025, eliberată de CEC BANK SA - Sucursala Piața Alba Iulia.

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

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRINZEU” a inițiat o licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „ACORD CADRU DE FURNIZARE - MĂNUȘI”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN 1079083 din 19.03.2025, valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare fiind de 8.280.000,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat fiind „prețul cel mai scăzut”. Documentația de atribuire a fost publicată în SEAP odată cu anunțul de participare.

Împotriva documentației de atribuire pentru lotul 1 „Mănuși chirurgicale sterile, nepudrate, acoperite pe interior cu film siliconic”, ... SRL a formulat contestația prezenta, solicitând stabilirea ca în sarcina autorității contractante (în funcție de caz), modificarea, eliminarea unor cerințe tehnice, respectiv echivalarea altor specificații, inclusiv adaptarea prin înlocuirea corespunzătoare a unor cerințe tehnice pentru aceste consumabile medicale, întrucât acestea sunt întocmite cu încălcarea dispozițiilor legale și cu abatere incontestabilă de la legislația achizițiilor publice națională, cât și

standardele europene pe piața consumabilelor sanitare, după cum este indicat expres în contestație.

Ca o chestiune prealabilă, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului cu privire la acesta, se reține necesitatea examinării contestației primite prin raportare la următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: *„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.”*

- art. 154 din Legea nr. 98/2016: *„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 din Legea nr. 98/2016: *„(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.”*

Așadar, 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 autorității contractante [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.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită petenta în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce împiedică o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității achiziției.

Prin urmare, contestatorul în susținerea demersului său la Consiliu are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de proba pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit căroră „*cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege*”.

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplinerii cerințelor autorității pe caracteristicile existente în portofoliul respectivei entități economice.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Acestei obligații a contestatorului, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante de a proba și justifica 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 censurată.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că ele trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a caracterului restrictiv, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat. În egală măsură, 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.

Verificând cele contestate, Consiliul observă că o primă critica formulată de SRL vizează cerința potrivit căreia „Forta la rupere pe durata valabilitatii: specificatii minime 9N, valoare tipica 20N, 45N dupa uzura (conform EN455): 9 N", fiind solicitata modificarea acesteia astfel ca valoarea minimă admisibilă pentru forța la rupere - 9N- să fie în concordantă cu Standardul EN455-2 având în vedere faptul ca acesta nu prevede rezistenta la rupere înainte și după uzură, iar cerința referitoare la valoarea tipica a forței la rupere sa fie eliminata.

În punctul sau de vedere la contestație, autoritatea contractanta arata ca formularea „minim 9N” nu este aleatorie, ci este uzuala în specificațiile tehnice și are rolul de a defini un prag de performanta minim necesar, care permite participarea ofertanților ce pot asigura cel puțin nivelul minim, dar și fara a limita ofertele care pot depăși aceasta

valoare, în beneficiul pacientului și al calității serviciului medical. De asemenea, arata aceasta, sintagma „minim 9N” se încadrează în parametrul standardului - așa cum este menționat chiar în cuprinsul contestației formulate.

Referitor la acest subiect, Consiliul constata, din chiar secțiunea standardului EN 455-2 citata de contestatoare, ca pentru toate mănușile chirurgicale, se impune o rezistență la rupere „ $\geq 9,0$ ”N, prin urmare sintagma folosită de achizitoare, „minim 9N” este în acord cu cerința acestui standard.

Consiliul constata ca autoritatea contractantă a stabilit ca rezistența la rupere pe durata valabilității, dar și după uzura, să fie de minim 9 N, conform EN 455, cerință de asemenea legală de vreme ce, potrivit citatului din contestație, standardul arătat stabilește, pentru toate mănușile chirurgicale, o rezistență la rupere „ $\geq 9,0$ ”N, *„Pe întreaga durată de valabilitate testată conform 5.2 și în termen de 12 luni de la fabricare testată conform 5.3.”*

În consecință, Consiliul stabilește ca cerința achizitoare să respecte în fond standardul, autoritatea contractantă folosind sintagma *„după uzura”*, iar standardul pe cea de *„în termen de 12 luni de la fabricare”*.

În ceea ce privește *„valoare tipică 20N, 45N”* din cuprinsul cerinței, achizitoare arată în punctul de vedere la contestație faptul că va elimina sintagma *„valoare tipică”* din cadrul cerinței tehnice, întrucât această modificare nu afectează obiectul achiziției și nici nu alterează condițiile esențiale de participare, deși scopul acestei formulări era pur orientativ.

Deși în răspunsul sau autoritatea contractantă a indicat că va elimina doar sintagma *„valoare tipică”* din cadrul acestei cerințe, în lipsa unor alte apărări și considerente față de valorile asociate noțiunii de valoare tipică, Consiliul interpretează achiesarea achizitoare ca o acceptare a eliminării întregii cerințe vizând *„valoare tipică 20N, 45N”*, cu atât mai mult cu cât întreaga sa apărare a vizat temeinicia solicitării unei rezistențe la rupere de minim 9N pentru mănușile chirurgicale oferite.

În continuare, prin contestație, ... SRL critica cerința potrivit căreia *„Grosimea perete: Palma specificată minime - 0,195 mm, valoare tipică 0,21 mm. Manseta - specificată minime: 0,16 mm, valoare tipică 0,175 mm.”*, solicitând adaptarea cerinței la valori minime admisibile pentru grosimile peretelui mănușilor să devină Palma - 0.19 mm Manșetă - 0,16 mm și să fie eliminată cerința referitoare la *„valoarea tipică”*.

Văzând că autoritatea contractantă a indicat sintagma *„specificată minime”* pentru grosimea peretelui atât pentru palma, cât și pentru manșetă, Consiliul stabilește că valorile solicitate de contestatoare sunt deja cuprinse în cerința criticată, cu deosebirea că pentru palma, achizitoare a solicitat o valoare minimă a grosimii peretelui de 0,195 mm, urmând ca noua valoare minimă să fie de 0,19 mm.

În ceea ce privește cele două cerințe privind valoarea tipică, corespunzătoare grosimii peretelui atât pentru palma, cât și pentru manșetă, achizitoarea arată în punctul de vedere la contestație faptul că va elimina sintagma „*valoare tipică*” din cadrul cerinței tehnice, întrucât această modificare nu afectează obiectul achiziției și nici nu alterează condițiile esențiale de participare, deși scopul acestei formulări era pur orientativ.

Deși în răspunsul sau autoritatea contractantă a indicat că va elimina doar sintagma „*valoare tipică*” din cadrul acestei cerințe, în lipsa unor alte apărări și considerente față de valorile asociate noțiunii de valoare tipică, Consiliul interpretează achiesarea achizitoarei ca o acceptare a eliminării întregii cerințe vizând „*valoare tipică 0,21 mm*” pentru palma și „*valoare tipică 0,175 mm*” pentru manșetă, cu atât mai mult cu cât întreaga sa apărare a vizat temeinicia solicitării valorilor minime ale grosimii peretelui.

O altă cerință criticată de contestatoare este cea potrivit căreia „*Alungire la rupere (conform ASTM D3577) Înainte de uzură : specificații minime 750%, valoare tipică 845 %. După uzură : specificații minime 560%, valoare tipică 840 %.*”, referitor la care, dat fiind faptul că se solicită un parametru dintr-un standard american care nu are aplicabilitate la nivel european, cere echivalarea acestuia cu standardele armonizate cu legislația dispozitivelor medicale EN 455 și standardul echipamentelor de protecție EN 374. De asemenea, contestatoarea cere eliminarea cerinței referitoare la „*valoarea tipică*”.

În ceea ce privește solicitarea secundă, achizitoarea arată în punctul de vedere la contestație faptul că va elimina sintagma „*valoare tipică*” din cadrul cerinței tehnice, întrucât această modificare nu afectează obiectul achiziției și nici nu alterează condițiile esențiale de participare, deși scopul acestei formulări era pur orientativ.

Deși în răspunsul sau autoritatea contractantă a indicat că va elimina doar sintagma „*valoare tipică*” din cadrul acestei cerințe, în lipsa unor alte apărări și considerente față de valorile asociate noțiunii de valoare tipică, Consiliul interpretează achiesarea achizitoarei ca o acceptare a eliminării întregii cerințe vizând „*valoare tipică 845 %*” pentru alungire la rupere înainte de uzură și „*valoare tipică 840 %*” pentru alungire la rupere după uzură.

În ceea ce privește valorile minime ale specificației tehnice din această cerință, Consiliul stabilește că ele respectă valorile minime indicate în standardul ASTM D3577, așa cum ele sunt citate în contestație.

Consiliul reține apărările achizitoarei, potrivit cărora „*nu va exclude produsele conforme cu alte standarde (ex. EN 455, EN 374), însă solicită și menționează și echivalența funcțională și demonstrabilă cu cerințele de performanță stabilite de ASTM D3577, astfel încât să se asigure că nivelul de calitate, rezistența și siguranța este menținut. Aceasta abordare este în deplin acord cu principiile de proportionalitate și*

adecvare, fara a genera discriminare, ci exclusiv pentru a proteja siguranta pacientului și a personalului medical."

Se retine, aşadar, din aceasta, faptul ca autoritatea contractanta va accepta la ofertare și produsele conforme cu alte standarde, situatie în care susținerea contrara din contestație este de respins.

Însă, asa cum rezulta din explicațiile aduse, produsele conforme cu alte standarde decât indicat în cerință vor trebui însoțite și de proba echivalenței funcționale cu cerințele de performanta stabilite de ASTM D3577, fără însă ca autoritatea contractanta sa arate și în ce consta o astfel de demonstrație. În aceste condiții, Consiliul stabilește în sarcina autorității contractante, pe de o parte, sa indice în cuprinsul cerinței faptul ca vor fi acceptate la ofertare și produsele conforme cu alte standarde, iar pe de alta parte, sa stabilească clar și legal modul în care se va putea face demonstrarea faptului ca aceste produse conforme cu alte standarde decât ASTM D3577 prezinta echivalenta funcționala și demonstrabila cu cerințele de performanta stabilite de ASTM D3577.

..... SRL critica și cerința „Rezistentă la tracțiune (conform ASTM D3577) Inainte de uzura: specificatii minime 24 MPa, valoare tipica 32 MPa. Dupa uzura: specificatii minime : 18 MPa, valoare tipica 25 MPa.", cerând echivalarea standardului american cu standardele armonizate cu legislația dispozitivelor medicale EN455 și standardul echipamentelor de protectie EN374, precum și eliminarea cerinței referitoare la „valoarea tipica”.

În ceea ce privește valoarea tipica, Consiliul notează, ca și în cazurile cerințelor anterioare, achiesarea autorității contractante, context în care dispune modificarea cerinței prin eliminarea sintagmelor „*valoarea tipica 32 MPa*” și „*valoarea tipica 25 MPa*”.

Si în privința acestei cerințe, autoritatea contractanta precizează ca „*nu va exclude produsele conforme cu alte standarde (ex. EN 455, EN 374), insa solicita și mentioneaza și echivalenta funcționala și demonstrabila cu cerințele de performanta stabilite de ASTM D3577*”.

Prin urmare, devin incidente considerentele Consiliului din analiza criticii anterioare, urmând ca remedierea dispusa în cazul alungirii la rupere sa fie adoptata în mod corespunzător și pentru cerința vizând rezistentă la tracțiune.

O alta cerință criticata prin contestație este cea conform căreia „*Finisaj suprafata: Micro dur, tratat cu silicon*”, referitor la care se cere echivalarea tratamentului siliconic cu alte tehnologii care deservesc același scop.

În apărare, autoritatea contractanta expune în punctul de vedere la contestație o serie de avantaje ale utilizării unei mănuși tratata cu silicon, arătând în același timp ca daca mănușile alternative folosesc tratamente clasice cu amidon, polimeri solubili sau simple texturări mecanice, varianta cu silicon este superioara din punct de vedere ergonomic,

funcțional și igienic, în special în chirurgia de finețe și proceduri de durată mare. Drept urmare, arată achiziția, alternativele menționate mai sus nu reprezintă „echivalarea tratamentului siliconic” ci reprezintă variante inferioare ale acestuia.

Referitor la acest subiect, Consiliul are în vedere faptul că cerința criticată, așa cum a fost explicitată de autoritatea contractantă în prezenta cauză, reprezintă modalitatea eficientă de satisfacere a nevoii de achiziție a spitalului.

De altfel, Consiliul notează că, drept răspuns la apărările achiziției, contestatoarea arată exclusiv faptul că este posibilă dezvoltarea unor noi tehnologii de tratare, superioare celei cu silicon, care să asigure îndeplinirea nevoilor medicale ale spitalului, fără însă a indica un singur exemplu de astfel de tehnologie, context în care susținerile contestatoarei rămân simple afirmații, nedovedite în cauză.

Stabilind că autoritatea contractantă este în măsură să stabilească atât nevoia sa concretă, cât și modalitatea practică în care aceasta poate fi satisfăcută, în lipsa unor elemente probante din partea contestatoarei, care să convingă asupra justității pretențiilor acesteia, Consiliul va respinge ca nefondată solicitarea SRL de modificare a cerinței care stabilește modul de tratare a finisajului suprafeței.

Prin contestație, ... SRL urmărește și modificarea și adaptarea cerinței conform căreia „Materialul mănuii: Să fie din latex, conținut proteina $\leq 10 \mu\text{g/g}$ ”, astfel încât valoare minimă admisibilă pentru conținutul de proteină să fie $\leq 50 \mu\text{g/g}$ conform standardului EN 455-3.

În punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă arată că a stabilit cerința ca mănușile chirurgicale din latex să aibă un conținut de proteină solubilă $\leq 10 \mu\text{g/g}$, deși standardul EN 455-3 permite un prag de până la $50 \mu\text{g/g}$, deoarece aceasta specificație a fost stabilită în baza experienței clinice și a studiilor care demonstrează asocierea directă dintre conținutul ridicat de proteine și riscul de reacții alergice de tip I în rândul personalului medical și pacienților. Reducerea conținutului de proteină solubilă, arată achiziția, este o măsură preventivă esențială pentru reducerea riscului de sensibilizare și apariția dermatitelor alergice de contact, conform ghidurilor internaționale privind siguranța în utilizarea produselor din latex natural, aceasta abordare fiind în concordanță cu principiile de precauție și protecție a sănătății reglementate la nivel european, chiar dacă standardul EN 455 stabilește doar praguri minime obligatorii. De asemenea, precizează unitatea spitalicească, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) a emis avertismente cu privire la riscurile expunerii cronice la proteinele din latex natural, mai ales în mediile spitalicești, unde utilizarea mănușilor este frecventă și prelungită, astfel încât pragul $\leq 10 \mu\text{g/g}$ este justificat nu doar de opțiunea clinică a spitalului, ci și de bune practici internaționale în domeniul siguranței ocupaționale și al prevenirii afecțiunilor alergice.

Însă, ceea ce omite autoritatea contractantă este și probarea celor susținute, cu atât mai mult în condițiile în care valoarea parametrului

criticat este una standardizata, ceea ce presupune ca ea a făcut obiectul unor analize și studii în vederea standardizării. Este greu de presupus ca din practica autorității contractante a reieșit ca valoarea standardizata a conținutului de proteina este una dăunătoare utilizatorilor. Celelalte argumente ale autorității nu vor fi primite de Consiliu, în lipsa unor dovezi concludente rămânând simple afirmații.

Edificator în acest subiect este faptul ca, în standardul EN 455-3, punctul 4.6 Etichetare sunt menționate următoarele:

„NOTE 2 This does not allow a protein labelling claim below 50 µg/g. Lower claims are not considered to be reliable given the expected process variation in manufacture and inter-laboratory testing.”

„NOTE 2 Acest lucru nu permite o revendicare de etichetare a proteinelor mai mică de 50 µg/g. Revendicările mai mici nu sunt considerate a fi fiabile având în vedere variația procesului așteptată în fabricare și testarea între laboratoare.”

Având în vedere întregul context expus, Consiliul va obliga autoritatea contractanta la respectarea normei standardizate, modificând cerința criticata astfel încât aceasta sa respecte conținutul de proteina indicat în standardul EN 455-3, respectiv $\leq 50 \mu\text{g/g}$.

Următoarea cerință criticata este cea potrivit căreia *„Sa ofere protectie impotriva substantelor chimice și microorganismelor conform EN 374-3 & EN 16523-1, cu proprietati de bariera la urmatoarele componente chimice/ nivel 6:*

Acid acetic 10%, Acrilamida 40 %, Digluconat de clorhexidina 0.5% și 20%, Etanol 10%, Bromura de etidiu 1%, Formaldehida 37%, Glutaraldehida 5%, Acid clorhidric 10% și 40%, Peroxid de hydrogen 30%, Ninhidrina 0.2%, Acid azotic 10%, Acid fosforic 85%, Hidroxid de potasiu 50%, Povidona iod 10%, Hidroxid de sodiu 40%, Hipoclorit de sodiu 10%, Acid sulfuric 30%.”

..... SRL solicita ca, pentru a nu se restrânge concurența și a permite participarea mai multor operatori economici la acest lot, să se accepte și Tipul B ca și condiție minima admisibilă de protecție împotriva substanțelor chimice și microorganismelor în conformitate cu Standardul EN 374-3 & EN 16523-1 prin respectarea cerințelor impuse de standardele respective pentru Tipul B de protecție referitoare la substanțele chimice din tabelul esențial determinării nivelului de protecție fără a se menționa nominal anumite substanțe chimice.

În susținerea pretenției sale, contestatoarea arata ca EN 374-1 prevede standardul EN 16523 ca metoda de determinare a permeabilității chimice și ambele standarde fac referire la tabelul de substanțe chimice, iar autoritatea impune anumite substanțe chimice care sunt menționate în cadrul acestora, dar și alte substanțe care nu sunt menționate în tabelul cu substanțe determinante. De asemenea, precizează ca standardele în cauză prevăd valori esențiale și referențiale de

permeabilitate pe tip de protecție, iar autoritatea contractanta nu a prevăzut încadrarea în tipul de protecție (A, B sau C), așa cum se impunea de către standardul în cauză, ci a impus anumite substanțe pentru care sa fie testate mănușile, substanțe care nu sunt prevăzute în cadrul standardului pentru determinarea permeabilității chimice. În concluzie, arata ca se solicită anumite substanțe care nu au aplicabilitate în cadrul standardului și nu sunt determinante pentru stabilirea tipului de protecție chimică, în condițiile în care, în cadrul standardului, importanta este stabilirea tipologiei de protecție chimică în funcție de substanțele determinante din tabelul inclus în standard.

În apărare, autoritatea contractanta precizează ca a stabilit ca mănușile chirurgicale solicitate sa ofere protecție certificata împotriva agenților chimici și microorganismelor, în conformitate cu standardele EN ISO 374-3 și EN 165234, și sa atingă nivelul de permeație 6 (>480 minute) pentru o serie de substanțe nominale de uz curent în practica spitaliceasca, incluzând: dezinfectanți, biocide, acizi și baze concentrate, substanțe iritante sau potențial toxice etc. Aceasta cerință, precizează achizitoarea, nu este una arbitrara sau discriminatorie, ci reflecta nevoile reale ale actului medical în secții critice precum blocurile operatorii, ATI, camerele de urgenta, oncologie sau laboratoare, unde personalul medical este expus zilnic la o combinație de agenți chimici și biologici. Fata de solicitarea contestatoarei de acceptare generica a mănușilor clasificate Tip B conform EN 374-1, ceea ce presupune protecție minima împotriva a 3 substanțe chimice cu o permeație de doar >30 minute (nivel 2), autoritatea precizează ca aceasta este o abordare generala, nespecifica, și insuficienta pentru expunerea prelungita sau accidentala la substanțe agresive.

Analizând considerentele contestatoarei, Consiliul constata ca aceasta critica atât faptul ca achizitoarea a stabilit testarea mănușilor pe substanțe străine de cele prevăzute de standard, dar și faptul ca ar fi suficienta stabilirea tipului B drept condiție minima admisibilă de protecție împotriva substanțelor chimice și microorganismelor în conformitate cu standardul EN 374-3 & EN 16523-1 prin respectarea cerințelor impuse de standardele respective pentru tipul B de protecție.

În ceea ce privește stabilirea tipului B de protecție, ceea ce presupune protecție minima împotriva a 3 substanțe chimice cu o permeație de doar >30 minute (nivel 2), Consiliul va respinge pretenția contestatoarei, în condițiile în care autoritatea contractanta este singura în măsură sa decidă asupra nivelului necesar de protecție împotriva substanțelor chimice și microorganismelor. În lipsa unor argumente și probe plauzibile care sa determine convingerea ca protecția de nivel 6 împotriva substanțelor chimice și microorganismelor, solicitata de achizitoare, excede nevoii de achiziție a autorității contractante și reprezintă o cerință ce restrânge în mod artificial concurența, Consiliul nu identifica motive legale pentru care sa oblige la modificarea cerinței din acest punct de vedere.

În ceea ce privește substanțele indicate de achizitoare, Consiliul notează apărările consistente ale autorității contractante în ceea ce privește nevoia sa de achiziție, nevoie care a determinat-o să prevadă o lista extinsă de substanțe față de care să fie asigurată protecția.

În acest sens este de reținut că Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (act normativ care, potrivit art. 288 din Tratatul CEE, se aplică direct în legislația internă) stabilește următoarele:

«[...] (1) Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.

(2) Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, consensului, aplicării voluntare, independenței față de interese particulare și eficienței („principiile fundamentale”). În conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.

[...]

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

„standard” înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie [...]

„document de standardizare europeană” înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă și a cărei respectare nu este obligatorie” [...].»

Prin urmare, pentru a face față nevoii sale, dictată de specificul activității, autoritatea contractantă are dreptul de a stabili întinderea incidentei cerinței amintite, astfel încât Consiliul nu o va cenzura, cu atât mai mult cu cât contestatoarea nu a prezentat probe în susținerea faptului că în forma actuală cerința este una care restrânge în mod artificial concurența.

În finalul contestației sale, ... SRL critica și cerința conform căreia „Să ofere protecție de rupere de minim 240 minute împotriva

urmatoarelor medicamente chimioterapice/citostatice conform ASTM D6978: Sulfat de bleomicina 15mg/ ml, Carboplatina I 0mg/ ml, Cisplatina 1.0 mg/ml, Ciclofosfamida 20 mg/ml, Citarabina 1 00mg/ ml, Dacarbazina I 0.0 mg/ml, Daunorubicina HCl 5mg/ml, Docetaxel I 0mg/ml, Clorhidrat de doxorubicina 2.0 mg/ml, Etoposid 20.0 mg/ml, Fluorouracil 50.0 mg/ml, Gemcitabina HCl 38mg/ml, Idarubicina HCl I mg/ ml, Irinotecan HCl 20mg/ml, Ifofamina 50mg/ml, Metotrexat 25 mg/ml, Mitomicina C 0.5 mg/ml, Mitoxantrona HCl 2mg/ml, Oxaliplatina 5 mg/ml, Taxol 6mg/ ml, Topotecan HCl I mg/ ml, Sulfat de vinblastina I mg/ ml, Sulfat de vincristina 1.0 mg/ml, Tartrat de vinorelbina 0.1 mg/ml.”

Contestatoarea cere ca, pentru a nu se restrânge concurența și a permite participarea mai multor operatori economici, să se accepte testarea în conformitate cu ASTM D6978 pentru minim 17 substanțe citostatice ca o condiție minimă prin respectarea cerințelor impuse de standardul respectiv, fără a se menționa nominal anumite substanțe chimice, altele decât cele impuse de standard.

Ca și în cazul cerinței anterioare, pentru considerentele deja expuse ale Consiliului, acesta nu va invalida conținutul cerinței în ceea ce privește substanțele pentru care să fie asigurată protecție de rupere împotriva medicamentelor chimioterapice/citostatice.

Prin urmare, Consiliul nu va admite solicitarea contestatoarei, așa cum este formulată, în condițiile în care nivelul de protecție de rupere împotriva medicamentelor chimioterapice/citostatice este cel cunoscut a fi atins de către autoritatea contractantă, în lipsa argumentelor și probelor necesare care să dovedească restrângerea artificială a concurenței prin această cerință, nefiind necesară cenzurarea din acest punct de vedere a specificației tehnice.

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 contestația depusă de SRL, în limita celor analizate de către Consiliu.

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 pentru lotul 1 în sensul celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, 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, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația depusă de SRL în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „...”, în limita celor analizate de către Consiliu.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire pentru lotul 1 în sensul celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, 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.

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 40 pagini.
Redactată practica deciziei ...