

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr.
Data:

Prin contestația nr. 9586/12.12.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr., formulată de SRL, cu sediul social în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI, cu adresa de corespondență în, împotriva documentației de atribuire, elaborată de către, cu sediul în, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii, pe loturi a acordului-cadru având ca obiect *achiziție consumabile medicale*, **Loturile nr. 7, nr. 8 și nr. 9**, s-au solicitat:

- *să stabilești în sarcina autorității contractante, măsurile corespunzătoare de remediere ale documentației, întrucât subscrisa, în calitate de operator economic interesat la procedura de atribuire acționând ca un furnizor constant pe piața produselor de profil în domeniul sanitar, am constatat că în raport cu necesitatea, scopul și destinația materialelor sanitare consumabile necesare realizării în deplină siguranță a actului medical, o serie de caracteristici, cerințe și specificații impuse operatorilor economici considerate ca fiind minimale sunt nejustificate, restrictive și discriminatorii cât și cu abatere de la prevederile legale în materia achizițiilor publice pentru asigurarea unui cadru onest, obiectiv atât competitiv cât și concurențial pentru participarea la această procedură a oricărui agent economic interesat;*

- *În subsidiarul acțiunii, solicităm pe aceasta cale Consiliului și suspendarea procedurii de atribuire în condițiile art. 22 din Legea nr. 101/2016 până la soluționarea pe fond a cauzei.*

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SRL critică documentația de atribuire a procedurii în cauză, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Autoarea contestației aduce argumente în susținerea următoarelor măsuri de remediere care apreciază că se impune a fi aduse caietului de sarcini.

Pentru Lotul nr. 7 – *Mănuși protecție, examinare și chirurgicale*, în vederea asigurării unui nivel de protecție real și eficient pentru protecția chimică a mănușilor în conformitate cu cerințele esențiale ale standardului EN 374 și EN 16523-1, reclamanta solicită, în cadrul criticii A) eliminarea cerinței:

„Sa respecte standardul 16523-1:2015+A1:2018 (protectie nivel 6 la urmatoarele substante: clorhexidina digluconat 4%, acid hidrocloridic 25%, hidroxid de sodiu 40%, acid sulfuric 50%). Se vor prezenta rapoarte de testare”,

cu modificarea de natura:

„Mănușile sa fie de TIP B de protecție iar substanțele sa fie testate în conformitate cu cerințele standardului 16523-1:2015+A1:2018 pentru îndeplinirea nivelului 6 pentru rezistență la penetrarea chimica pentru fiecare dintre cele 3 substanțe”.

Referitor la cerința *„Sa respecte standardele ASTM F1670 si ASTM F1671”*, în cadrul criticii B), reclamanta solicită să se accepte echivalarea cu singurul standard armonizat cu legislația echipamentelor de protecție și anume: *„EN 374 si metodele de incercari integrate privind protectia biologica cat si impunerea prezentarii certificatului CE in conformitate cu prevederile legale ale REGULAMENTUL (UE) 2016/425”.*

Pentru Lotul nr. 8 – *Ace și seringi*, în privința subplotului *„seringă preumplută cu NaCl 0,9%”* – contestatoarea solicită autorității contractante, în cuprinsul criticii C), ca, față de cerința inițial solicitată și anume *„sa fie incadrate în Dispozitive Medicale Clasa III”*, să se accepte inclusiv încadrarea în clasa IIB a acestui produs.

În privința subplotului *„seringă arterial”*, având în vedere că, în opinia contestatoarei, astfel cum este formulată cerința inițială din caietul de sarcini se solicită practic ofertarea unui produs care aparține unui singur producător, în cadrul criticii D), ...apreciază că se impune modificarea cerinței după cum urmează:

„Seringă pentru recoltare sange arterial, cu posibilitatea de recoltare a 3ml de sange; Sa aiba ac de recoltare incorporat de 23G, 0,64x25mm cu o membrana ventilata confectionata, fara latex ce permite presetarea volumului de proba ce urmeaza a fi recoltat si umplerea automata a seringii; Seringa sa fie livrata cu capac pentru omogenizare. Împachetare individuala in blister.”

Referitor la cerința supusă criticii de natura „*Pistonul sa fie prevăzut cu un inel de etanșare de culoare verde*”, aferentă sub-loturilor:

- Seringa 2 ml de tip Luer Slip cu ac preatașat;
- Seringa 5 ml de tip Luer Slip cu ac preatașat;
- Seringa 10 ml de tip Luer Slip cu ac detașat,

în cadrul criticii E), ...solicită să se accepte și alte culori pentru inelul de etanșare.

Pentru subploturile:

- Seringa 2 ml de tip Luer Slip cu ac preatașat;
- Seringa 5 ml de tip Luer Slip cu ac preatașat;
- Seringa 10 ml de tip Luer Slip cu ac detașat;
- Seringa 20 ml de tip Luer Slip cu ac detașat;
- Seringa de 20 ml din trei componente Luer Lock,

în cuprinsul criticii F), contestatoarea solicită îndreptarea erorii materiale din caietul de sarcini, având în vedere că, atât timp cât volumul este diferit, nu se poate ca dimensiunile legate de diametru și lungime să fie aceleași, dar și acceptarea dimensiunii seringilor în conformitate cu standardul ISO 7886-1:2017 cât și a dimensiunilor acelor în conformitate cu standardul EN ISO 7864.

În cadrul criticii G), pentru subploturile:

- Ace spinale cu vârf Quincke;
- Ace spinale cu vârf Quincke și introductor,

reclamanta precizează că, dintr-o eroare materială, se solicită în cadrul caietului de sarcini mai multe dimensiuni decât cele menționate în anexa 2 - lista produselor și în fișa de date, și, în acest context, apreciază că se impune corecția acestor informații prin acceptarea doar a dimensiunilor pentru acele spinale din anexa 2- lista produselor/fișa de date.

Raportat la lotul nr. 9 – *Consumabile pentru inserția, conectarea și administrarea medicamentelor I.V*, pentru subplotul „*Cateter Periferic venos cu mecanism de protecție și tehnologie de previzualizare a punctiei corecte 18G-22G*”, contestatoarea solicită să se modifice cerința:

„La scoaterea acului din canula, acesta trebuie să fie acoperit cu un film de protecție care captează sângele, minimizează riscul de stropire accidentală.”,

După cum urmează:

„La scoaterea acului din canula, acesta trebuie să prezinte un sistem care captează sângele, minimizează riscul de stropire accidentală.” Motivează prin aceea că formularea actuală a cerinței face trimitere la o tehnologie patentată a producătorului (...) care deține produsul protejat de patentul:

Referitor la debitele solicitate, având în vedere faptul că se menționează valori în afara standardului ISO 10555-1:2009, reclamanta

consideră că se impune acceptarea unei marje de +/-10%, pentru a se permite participarea mai multor operatori economici.

În drept, se invocă dispozițiile art. 8 alin. (2) și art. 22 din Legea nr. 101/2016.

Prin punctul de vedere înregistrat la Consiliu sub nr., ..., în calitate de autoritate contractantă, răspunde criticilor formulate în cuprinsul contestației depusă de SRL, solicitând respingerea acesteia, ca lipsită de interes și nefondată.

Raportat la lotul nr. 7, autoritatea contractantă precizează că, în ceea ce privește scopul produsului ce se dorește a fi achiziționat, este de la sine înțeles că acesta trebuie să fie încadrat ca dispozitiv medical, fiind utilizat pe durata actului medical, conform Regulamentului MDR 745/2017, precum și ca echipament de protecție clasa III, conform Regulamentului 2016/425.

Adaugă că, pe piața de profil există fără dubiu mănuși chirurgicale care se încadrează în cele două reglementări, astfel că achizițtoarea *nu înțelege* criticile contestatoarei vizând aceste aspecte.

Referitor la categoria de protecție conform Regulamentului 2016/425, autoritatea contractantă menționează că se solicită ca produsul să fie încadrat ca echipament de protecție clasa III, tip B, așa cum s-a precizat și în răspunsul consolidat nr. 28413/12.12.2024.

Împotriva criticii de la pct. A) din contestație, autoritatea contractantă se apără arătând că respectiva cerință a făcut și obiectul unei solicitări de clarificări adresată de contestatoare, la care instituția sa a formulat răspunsul consolidat nr. 28413/12.12.2024, respectiv:

„In general, standardele aplicabile produselor stabilesc un nivel minimal al performanțelor pe care acestea trebuie să îl îndeplinească, însă în funcție de experiența și necesitățile sale, Autoritatea Contractantă nu este ținută să se rezume la aceste standarde minimale, putând solicita produse cu performanțe superioare, în scopul asigurării și efectuării în condiții optime a actului medical, atât pentru utilizator cât și pentru pacient.

Substanțele pentru care Autoritatea Contractantă a solicitat să se prezinte raport de testare din care să reiasă că manusile prezintă un nivel de protecție 6 (minim 480 minute) se regăsesc în lista substanțelor chimice enumerate în standardul EN374-1, respectiv: hidroxid de sodiu, acid sulfuric etc.”

Referitor la rezistența nivel 6 pentru substanțe chimice, autoritatea contractantă reformulează astfel cerința: *„Să respecte standardul EN374-1 (testare conform 16523-1:2015+A1:2018): protecție nivel 6 (minim 480 minute) la minim 3 substanțe din cele menționate în lista substanțelor chimice. Se vor prezenta rapoarte de testare”.*

Pentru critica de la pct. B) din contestație, autoritatea contractantă menționează faptul că solicită respectarea standardului european ISO

16604 referitor la rezistența agenților patogeni transmiși prin sânge, cu obligația prezentării raportului de testare.

Raportat la lotul nr. 8, referitor la critica de la pct. C) din contestație, respectiv solicitarea reclamantei de acceptare de către autoritatea contractantă a unor produse încadrate în clasa IIB pentru seringă preumplută, autoritatea contractantă precizează că a răspuns prin răspunsul la clarificări publicat în SEAP în data de 12.12.2024 și anume:

„Raspuns: Nu se accepta. Cerinta privind incadrarea acestui produs in categoria Dispozitivelor medicale Clasa III nu are ca scop restrangerea posibilitatii participarii mai multor operatori economici, ci are la baza criterii de performanta, de evaluare si monitorizare mai stricte decat in cazul celor incadrate in Dispozitive medicale Clasa Iib, fapt absolut esential pentru actul medical, pentru pacienti si pentru personalul medical implicat.”

Achizitoarea supune atenției o serie de considerente privind încadrarea dispozitivelor medicale în clasele IIB, respectiv III, evidențiind faptul că o clasificare a dispozitivelor în clasa III nu reprezintă o superioritate, ci indică cerințe mai riguroase de producție, testare și certificare. Acest lucru aduce beneficii clare în practica medicală, îmbunătățind siguranța pacientului și oferind un suport solid pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

Pentru lotul nr. 8, împotriva criticii de la pct. D) din contestație, achizitoarea aduce următoarele argumente:

- Prin solicitările de clarificări, s-a cerut reformularea cerințelor tehnice ale produsului. Luând în considerare că în reformularea cerută prin solicitarea de clarificări nu este menționată soluția de anticoagulant (aspect critic pentru acest tip de seringi și scopul lor de utilizare), aceasta nu a fost acceptată;

- Litiu heparina este recunoscută în literatura de specialitate ca fiind singurul anticoagulant recomandat pentru recoltarea și determinarea gazelor în sânge, metaboliților și a electroliților, însă la fel de cunoscut este faptul că folosirea seringilor arteriale ce conțin o formulă balansată cu electroliți este esențială și recomandată în ghidurile de specialitate pentru reducerea variabilității privind *concentrația analitilor testați din sânge*;

- Tot ghidurile de specialitate internaționale recomandă întocmai folosirea seringilor arteriale balansate cu calciu și pulverizate uscat pe pereții seringii, pentru reducerea rezultatelor eronate, datorate riscului de coagulare a probei (cantitate insuficientă de heparină), diluția probei (în cazul seringilor cu aditiv lichid);

Referitor la restrângerea operatorilor economici posibil ofertanți, autoritatea contractantă remarcă faptul că sunt mulți operatori economici care au în portofoliul lor o gamă largă și diversificată de

seringi arteriale, la o simplă căutare pe motoarele Google putându-se găsi mulți furnizori care au incluse toate aceste produse în portofoliul lor:

- <https://www.....com/en/products/diagnostic/blood-gas/product/05.1147.020/>;

- Pdf descărcat – seringă ... – 80 UI/ml -anexa1.

Raportat la lotul nr. 8, critica de la punctul E) din contestație, privind inelul de etanșare, achizitoarea se apără semnalând faptul că a răspuns prin solicitarea de clarificări din 12.12.2024, după cum urmează:

„Raspuns: Pentru a facilita citirea scalei de gradatie, respectiv pentru a oferi personalului medical un contrast vizual imbunatatit, acesta fiind un aspect important in activitatea medicala, in special in situatii de urgenta, pentru seringile descrise mai sus se accepta doar culori diferite de negru pentru inelul de etansare.”

Suplimentar, autoritatea contractantă notează că majoritatea seringilor de acest fel prezintă o garnitură neagră, dar acest aspect nu poate limita instituția sa de a-și stabili standardele minime de calitate acceptate, respectiv de a solicita produse cu un nivel calitativ superior celor care se găsesc în mod obișnuit în piață.

Acest aspect este foarte important, în opinia achizitoarei, în practica de zi cu zi în activitatea medicală, contrastul dintre scala de gradatie (marcată cu negru) și cea a garniturii de etanșare de o altă culoare, fiind îmbunătățit, mai ales în situații de urgență.

Împotriva criticii de la punctul F) din contestație, autoritatea contractantă supune atenției faptul că, prin răspunsul său la solicitarea de clarificări din 12.12.2024, a precizat:

„Raspuns: Dimensiunile seringii se refera la cele ale amboului luer-slip si are ca scop necesitatea autoritatii contractante de a se asigura ca amboul de conectare luer este unul conform cu standardele de calitate si ca asigura conexiunea perfecta a acesteia cu alte dispozitive cu ambou luer aferent.

Referitor la dimensiunea acelor, va aducem la cunostinta faptul ca in caietul de sarcini nu s-au mentionat ace cu dimensiuni specific, ci doar s-au definit caracteristicile minime obligatorii pe care acestea trebuie sa le indeplineasca (de exemplu, materialul din care sunt confectionate, sa fie sterile, sa fie lubrefiate cu ulei siliconic etc).”

Suplimentar, autoritatea contractantă arată că dimensiunile solicitate în caietul de sarcini se referă la amboul de conectare tip luer, care trebuie să respecte standardele internaționale, respectiv să asigure o conexiune sigură între seringă și dispozitivele aferente, iar aceste dimensiuni trebuie să fie standard pentru orice seringă, indiferent de volumul solicitat.

Referitor la dimensiunile acelor, semnalează achizitoarea, se acceptă marja de eroare datorată transformării din sistemul imperial în cel metric, respectiv din inch în mm, în condițiile în care oricum nu au

fost solicitate dimensiuni exacte ale acelor, în ceea ce privește lungimea lor.

Împotriva criticii de la punctul G) din contestație, autoritatea contractantă punctează faptul că a remediat prin răspunsul la solicitarea de clarificări din 12.12.2024, respectiv: *„Se accepta menținerea doar a dimensiunilor descrise în Anexa 2 – lista produselor/fisa de date”*.

Pentru lotul nr. 9, raportat la critica vizând sublotul *„Cateter Periferic venos cu mecanism de protecție și tehnologie de previzualizare a punctiei corecte 18G-22G”*, referitor la cerința *„La scoaterea acului din canula, acesta trebuie să fie acoperit cu un film de protecție care captează sângele minimizează riscul de stropire accidentală”*, autoritatea contractantă redă cele menționate în răspunsul la solicitarea de clarificări din 12.12.2024, respectiv:

«Autoritatea contractantă dorește achiziționarea unor dispozitive cu mecanism de siguranță atât împotriva întepaturilor accidentale, cât și împotriva improscarilor accidentale cu sânge, după scoaterea acului din corpul cateterului, prin utilizarea unor produse cu sisteme suplimentare de protecție, care să poată îndeplini 100% cerințele menționate, respectiv pentru a putea oferi angajaților săi condiții de muncă sigure și eficiente. Utilizarea unui astfel de film de protecție oferă o măsură suplimentară de siguranță, reducând expunerea suplimentară la sânge, care reprezintă un risc semnificativ în activitatea medicală.

Dacă se ofertează alta tehnologie echivalentă cu rolul de a capta sângele și de a minimiza riscul de stropire accidentală, atunci ar trebui ca aceasta să fie dovedită ca fiind eficientă, prin rapoarte de testare. Nu se va accepta simpla declarație ca „produsul dispune de tehnologie care captează sângele pentru a minimiza riscul de stropire accidentală”.»

Pentru lotul nr. 9, raportat la critica vizând debitele pentru fiecare dimensiune, autoritatea contractantă prezintă cele menționate în răspunsul la solicitarea de clarificări din 12.12.2024, respectiv:

Conform punctului 4.9 din standardul de calitate ISO 10555-1 (Anexa E), respectiv „Pentru dispozitivele pentru care debitul este definit, atunci când sunt încercate în conformitate cu anexa E, debitul pentru fiecare lumen trebuie să fie de cel puțin 80 % din cel declarat de producător pentru cateterele cu diametrul exterior nominal mai mic de 1,0 mm sau de cel puțin 90 % din cel declarat de producător pentru cateterele cu diametrul exterior nominal egal sau mai mare de 1,0 mm”, astfel ca se pot accepta și următoarele debite:

18G(1,3x32mm), cu debit minim de 92.7 ml/min

18G(1,3x45mm), cu debit minim de 92.7 ml/min

20G(1,1x32mm), cu debit minim de 60.3 ml/min

22G(0,9x25mm), cu debit minim de 33.6 ml/min

Conform aceluiași standard, cerințele dimensiunilor sunt descrise la punctul 5 (5.1 și 5.2).

Față de cele menționate mai sus, organizatoarea procedurii în cauză adaugă că aceste cerințe minime obligatorii regăsite în caietul de sarcini nu vin din intenția de a favoriza un producător sau altul, ci sunt rezultatul necesităților zilnice ale instituției sale, din experiența acumulată și din prospectarea pieței privind achiziționarea materialelor sanitare cu cele mai înalte standarde de calitate, astfel încât să poată oferi pacienților cele mai bune condiții și siguranța de care au nevoie.

Prin adresa nr. 9737/16.01.2025, înregistrată la Consiliu sub nr., ...a transmis *concluzii scrise*, prin intermediul cărora prezintă o serie de argumente în susținerea respingerii apărărilor formulate de autoritatea contractantă în cuprinsul punctului de vedere comunicat.

Contestatoarea precizează faptul că aspectele expuse nu constituie noi motive și documente suplimentare în contestare, ci se constituie doar ca elemente concrete de explicitare și poziționare raportate la alegațiile autorității contractante întrucât cele justificate în maniera exprimată în cadrul punctului de vedere nu s-au regăsit în cuprinsul caietului de sarcini, cu atât mai puțin la faptul că reclamanta nu a avut cunoștință dacă aceste justificări s-au identificat de către Consiliu și în cadrul strategiei de contractare (conform prevederilor art. 9 din HG nr. 395/2016).

Ca mijloace de probă au fost depuse înscrisuri.

.....SRL a constituit cauțiunea în sumă de 40.500,00 lei, la dosarul cauzei fiind depusă recipisa de consemnare nr., eliberată de CEC Bank – Sucursala, înregistrată în Registrul de evidență al Consiliului sub nr.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, împărțită pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect *Achiziție Consumabile Medicale*, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr., la care a anexat documentația de atribuire, valoarea estimată fiind de 23.908.231,08 lei, fără TVA.

Nemulțumită de specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă în ceea ce privește **loturile nr. 7, nr. 8 și nr. 9**, ...SRL a depus contestația de față.

Cererea de suspendare a procedurii pentru loturile contestate a fost respinsă de CNSC, ca nefondată, prin Încheierea nr. În prezent, procedura pentru loturile contestate este *în desfășurare*.

Cu titlu preliminar analizării contestației, Consiliul reține, în soluționarea ei, relevanța dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, conform cu care specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții,

caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante. Se mai reține că, potrivit 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.

Totodată, în verificările sale, Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia 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, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

De asemenea, vor fi reținute și prevederile art. 155 alin. (6) din același act normativ 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, și cele ale art. 156 alin. (2) din lege – cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus.

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Nu în ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună

credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Trecând la soluționarea criticilor din cadrul contestației, Consiliul constată că o primă critică vizează **lotul 7 - mănuși protecție, examinare și chirurgicale**, contestatoarea solicitând modificarea cerinței: să respecte standardul 16523-1:2015+A1:2018 (protecție nivel 6 la următoarele substanțe: clorhexidina digluconat 4%, acid hidrocloridic 25%, hidroxid de sodiu 40%, acid sulfuric 50%). Se vor prezenta rapoarte de testare, astfel: mănușile să fie de tip B de protecție iar substanțele să fie testate în conformitate cu cerințele standardului 16523-1:2015 + A1:2018 pentru îndeplinirea nivelului 6 pentru rezistență la penetrarea chimică pentru fiecare dintre cele 3 substanțe.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că reformulează astfel cerința: să respecte standardul EN374-1 (testare conform 16523-1:2015+A1:2018): protecție nivel 6 (minim 480 minute) la minim 3 substanțe din cele menționate în lista substanțelor chimice. Se vor prezenta rapoarte de testare.

Din moment ce autoritatea însăși a apreciat că este necesară reformularea în cuprinsul punctului de vedere înseamnă că era ținută să informeze potențialii ofertanți, iar răspunsul trebuia localizat exact, pentru ca beneficiarii lui să îl poată identifica și valorifica.

Contestatoarea invocă prin concluziile scrise lipsa de claritate a cerințelor dat fiind că în punctul de vedere autoritatea contractantă reformulează și impune alte cerințe față de cele inițial publicate și față de cele modificate prin răspunsul consolidat nr. 28413/12.12.2024.

Stabilește Consiliul că cerința în discuție a mai făcut obiectul clarificărilor (a se vedea răspunsul consolidat nr. 28413/12.12.2024), unde la solicitarea unui operator economic:

Datorită faptului că nu se specifică tipul de protecție urmărit solicităm ca autoritatea să accepte tipul B de protecție confirmat prin prezentarea certificatului CE în conformitate cu prevederile legale ale Regulamentului (UE) 2016/425 cât și datorită faptului că substanțele solicitate nu sunt menționate în tabelul cu substanțe esențiale în determinarea tipului de protecție solicităm să se înlocuiască substanțele solicitate cu impunerea în conformitate cu cerințele legale la solicitarea a trei substanțe din tabelul cu substanțe esențiale din cadrul standardului 16523-1:2015+A1:2018 cu îndeplinirea nivelului 6 pentru rezistență la penetrarea chimică pentru fiecare dintre cele 3 substanțe, unitatea spitalicească a furnizat următorul răspuns:

Se acceptă tipul B, atâta timp cât din rapoartele de testare depuse reiese rezistența la cel puțin substanțele chimice enumerate, nivel 6. Vă rugăm să aveți în vedere că standardele naționale și internaționale definesc valori minime, însă autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a solicita caracteristici tehnice superioare, dacă cele minime nu satisfac corespunzător nevoile spitalului.

Așadar, pe de o parte, achizitoarea susține reformularea cerinței în sensul asigurării unei protecții nivel 6 (minim 480 minute) la minim 3

substanțe din cele menționate în lista substanțelor chimice (punctul de vedere transmis Consiliului) iar, pe de altă parte, se solicită rezistența la cel puțin substanțele chimice enumerate, nivel 6 (răspunsul consolidat nr. 28413/12.12.2024).

Stabilește Consiliul, în acord cu susținerile contestatoarei și în lumina noii reformulări, că cerința în cauză nu beneficiază de o formulare clară, respectiv pentru câte substanțe trebuie asigurată protecția, care sunt acele substanțe (cele din tabelul cu substanțe ale standardului 16523-1:2015 + A1:2018 sau cele enumerate în caietul de sarcini), fiind astfel nesocotite dispozițiile art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016 care impun o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.

Documentația de atribuire, în lumina definiției regăsite în Legea nr. 98/2016, reprezintă documentul achiziției care cuprinde cerințele, criteriile, regulile și alte informații necesare pentru a asigura operatorilor economici o *informare completă, corectă și explicită* cu privire la cerințe sau elemente ale achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, inclusiv specificațiile tehnice ori documentul descriptiv, condițiile contractuale propuse, formatele de prezentare a documentelor de către candidați/ofertanți, informațiile privind obligațiile generale aplicabile.

În aceeași direcție, Tribunalul de Primă Instanță al Comunităților Europene, în hotărârea din 12 martie 2008, cauza T-345/03, Evropaiki Dynamiki - Proigmena Systimata Tilepikoinonion Pliroforikis kai Tilematikis AE împotriva Comisiei Comunităților Europene, pct. 145, a statuat că principiul transparenței presupune ca toate informațiile tehnice relevante pentru buna înțelegere a anunțului de participare sau a caietului de sarcini să fie puse, de îndată ce este posibil, la dispoziția tuturor întreprinderilor participante la o procedură de atribuire a contractelor de achiziții publice, astfel încât, pe de o parte, să permită tuturor ofertanților mediu informați și care dau dovadă de o diligență normală să înțeleagă întinderea exactă a acestora și să le interpreteze în același fel și, pe de altă parte, să dea posibilitatea autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele ofertanților corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză.

Consiliul se vede nevoit să admită critica SRL, și, din cauza imposibilității adoptării la acest moment de măsuri de remediere care să permită clarificarea caietului de sarcini și continuarea procedurii de atribuire, Consiliul urmează a decide anularea procedurii pentru *lotul 7*, conform art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016 - În cazul admiterii contestației, dacă se constată că nu pot fi dispuse măsuri de remediere care să permită continuarea legală a procedurii de atribuire, Consiliul dispune anularea procedurii de atribuire. În prezent, după cum reiese din informațiile disponibile în SEAP, au fost deschise, la data de 08.01.2025, ofertele pentru lotul în cauză, care se află în etapa de verificare tehnică.

În acest context, Consiliul nu va mai proceda la analiza celeilalte critici aferentă lotului 7 fiind de prisos în condițiile în care remedierea documentației de atribuire este imposibilă.

Trecând mai departe în analiza contestației, în referire la **lotul 8 – ace și seringi**, produsul *seringă arterială*, se observă că printre solicitări este și cea constând în modificarea cerinței în formularea prezentată la nivelul caietului de sarcini: seringă pentru recoltare sânge arterial cu soluție Ca² + LH 80 UI pulverizată pe pereții seringii, cu posibilitatea de recoltare a 3 ml de sânge. Să aibă ac de recoltare încorporat de 23G, 0,64 x25mm prevăzut cu protecție în conformitate cu Directiva Europeană 32/2010; Pistonul seringii să fie confecționat dintr-un ester al acidului cianhidric prevăzut cu o membrană ventilată confecționată din bumbac, fără latex ce permite presetarea volumului de probă ce urmează a fi recoltat și umplerea automată a seringii. Seringa să fie livrată cu capac pentru omogenizare. Împachetare individuală în blister.

Din motivarea criticii, reiese că nemulțumirea contestatoarei este legată de tratamentul cu Ca² + LH 80 UI (soluție din calciu, litu și heparină), tehnologie care aparține producătorului (...), fiind astfel restrânsă participarea altor producători care ar deține tehnologii similare. Susține contestatoarea că aceeași situație se regăsește și în cazul materialului din care este confecționat pistonul și membrana acestuia.

În considerarea criticilor sale, ...SRL dorește modificarea cerinței astfel:

Seringa pentru recoltare sânge arterial, cu posibilitatea de recoltare a 3 ml de sânge. Să aibă ac de recoltare încorporat de 23G, 0,64 x25mm cu o membrană ventilată confecționată din bumbac, fără latex ce permite presetarea volumului de probă ce urmează a fi recoltat și umplerea automată a seringii. Seringa să fie livrată cu capac pentru omogenizare. Împachetare individuală în blister.

Problema ridicată de contestatoare este una atât „de principiu”, cât și cu implicații practice, concrete, respectiv dacă o autoritate contractantă poate impune prin caietul de sarcini o anumită tehnologie sau un anumit produs, în detrimentul celorlalte tehnologii sau produse, care i-ar acoperi la fel de bine necesitățile.

Nu poate fi tăgăduit efectul *heparinei*, însă reducerea produselor la licitație doar la cele tratate cu această substanță și, implicit, a accesului operatorilor economici, trebuie susținută de justificări și recomandări din partea unor specialiști ai spitalului sau ai forurilor medicale. Această ipoteză, a justificării temeinice, ar permite concluzia că spitalul achizitor nu acționează cu rea-credință, pentru a denatura concurența sau pentru a discrimina produsele altor companii din sectorul medical.

Cerințele nu trebuie să aibă ca efect îngustarea severă a plajei de potențiali furnizori, și dacă, totuși, au acest efect, pentru a fi acceptate, trebuie să beneficieze de un fundament credibil, detaliat pe potrivă și asumat de responsabilii autorității contractante.

Însă, după cum se constată, în actele care au stat la baza inițierii licitației, autoritatea nu a justificat motivele pentru care a impus cerința

în discuție, justificare pe care Consiliul să o poată verifica din perspectivele pertinentei și credibilității, în raport cu circumstanțele obiective de la nivelul nevoilor spitalului.

În apărarea sa expusă în punctul de vedere înaintat Consiliului, autoritatea contractantă precizează că sunt mai mulți operatori economici care au în portofoliul lor astfel de seringi, indicând site-ul <https://www.....com/en/products/diagnostic/blood-gas/product/05.1147/> și produsul ... – 80 UI/ml, pentru care nu a depus vreo fișă tehnică.

Accesând linkul indicat de autoritate, Consiliul identifică seringă ..., *calcium – balanced lithium heparin, 2 ml, cap white/orange, connection: luer (m)*, care, după cum rezultă din însăși denumirea ei și din caracteristicile aferente conține soluția bazată pe heparină, însă nu respectă celelalte caracteristici solicitate, referitoare la acul solicitat - de 23G, 0,64 x25mm – și la capacitatea de recoltare de 3 ml (seringa în cauză are 2 ml).

Cât despre seringile ... aflăm de pe site-ul <https://www.....com/en/products/blood-gas-syringes-and-capillaries> că acestea sunt disponibile în două modele: ... *aspirator for arterial line sampling* și .. *self-fill for arterial puncture sampling*. Folosesc, într-adevăr, tehnologia pe bază de heparină, însă așa cum rezultă și fișa tehnică atașată de contestatoare pe calea concluziilor scrise, volumul probei este de 1,5 ml față de 3 ml solicitat. De asemenea, nu se regăsesc informații privind acul deținut, pentru a putea fi verificate caracteristicile cerute de achizițoare.

Cele de mai sus, coroborate cu faptul că etapa pregătitoare a acestei proceduri nu a inclus o consultare a pieței, că autoritatea nu a fost în măsură să administreze probe concludente care să convingă asupra temeiniciei apărărilor sale, Consiliul urmează să admită critica analizată, și, ca o consecință, autoritatea contractantă, în funcție de necesitatea sa stabilită să întreprindă o cercetare asupra produselor existente pe piață și care îndeplinesc cumulativ cerințele solicitate.

În funcție de rezultatul cercetării/studiului va decide asupra formulării cerinței astfel încât să nu fie o piedică pentru participarea la procedură.

Însă, întrucât, după cum reiese din informațiile disponibile în SEAP, au fost deschise, la data de 08.01.2025, ofertele pentru lotul în cauză, care, la acest moment, se află în etapa de verificare tehnică, remedierea dictată mai sus nu mai poate fi dispusă, Consiliul urmând a decide anularea procedurii și pentru *lotul 8*, conform art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016.

În acest context, Consiliul nu va mai proceda la analiza celorlalte critici aferente lotului 8 fiind de prisos în condițiile în care remedierea documentației de atribuire este imposibilă.

Relativ la **lotul 9 – C** una dintre solicitări are ca obiect acceptarea unei marje de +/-10%

pentru debitele solicitate în cazul produsului *cateter periferic venos cu mecanism de protecție și tehnologie de previzualizare a puncției corecte, 18G-22G*, contestatoarea acuzând faptul că cerințele referitoare la valorile debitelor au fost pliate în proporție de 100% pe valorile specifice produsului ... - ... -

În justificarea din punctul de vedere, autoritatea contractantă face trimitere la răspunsul consolidat nr. 28413/12.12.2024, prin intermediul căruia la întrebarea unui operator economic:

Referitor la cerința:

18G(1,3x32mm), cu debit minim de 103 ml/min

18G(1,3x45mm), cu debit minim de 103 ml/min

20G(1,1x32mm), cu debit minim de 67 ml/min

22G(0,9x25mm), cu debit minim de 42 ml/min

Având în vedere faptul că în cadrul cerințelor caietului de sarcini se menționează standardul ISO 10555-1:2009 solicitam acceptarea și a debitelor în conformitate cu standardul ISO 10555-1 Anexa E cât și a dimensiunilor în conformitate cu același standard ISO 10555-1:2009,

autoritatea contractantă a furnizat următorul răspuns:

Răspuns la solicitare:

Conform punctului 4.9 din standardul de calitate ISO 10555-1 (Anexa E), respectiv "*Pentru dispozitivele pentru care debitul este definit, atunci când sunt încercate în conformitate cu anexa E, debitul pentru fiecare lumen trebuie să fie de cel puțin 80 % din cel declarat de producător pentru cateterele cu diametrul exterior nominal mai mic de 1,0 mm sau de cel puțin 90 % din cel declarat de producător pentru cateterele cu diametrul exterior nominal egal sau mai mare de 1,0 mm*", **astfel ca se pot accepta și următoarele debite:**

18G(1,3x32mm), cu debit minim de 92.7 ml/min

18G(1,3x45mm), cu debit minim de 92.7 ml/min

20G(1,1x32mm), cu debit minim de 60.3 ml/min

22G(0,9x25mm), cu debit minim de 33.6 ml/min

Conform aceluiași standard, cerințele dimensiunilor sunt descrise la punctul 5 (5.1 și 5.2).

Așadar, autoritatea contractantă a acceptat prin răspunsul la clarificări publicat în SEAP **și** alte debite.

Nefiind prezentate argumente de ce aceste noi debite introduse sunt restrictive, Consiliul nu va achiesa solicitării contestatoarei.

O altă critică vizează cerința stabilită în cadrul lotului 9 pentru același produs *cateter periferic venos cu mecanism de protecție și tehnologie de previzualizare a puncției corecte, 18G-22G* constând în: la scoaterea acului din canulă, acesta trebuie să fie acoperit cu un film de protecție care captează sângele și minimizează riscul de stropire accidentală, solicitându-se modificarea acesteia după cum urmează: la scoaterea acului din canulă, acesta trebuie să prezinte un sistem care captează sângele, minimizează riscul de stropire accidentală.

Contestatoarea reclamă că formularea actuală a cerinței face trimitere la o tehnologie patentată a producătorului (..) care

deține produsul protejat de patentul: ..., patent depus la dosarul cauzei. În cadrul schiței din patent se regăsește filmul de protecție care acoperă acul după retragere.

În apărarea sa, autoritatea contractantă invocă răspunsul publicat în SEAP în cadrul răspunsului consolidat nr. 28413/12.12.2024 respectiv:

Autoritatea contractanta dorește achizionarea unor dispozitive cu mecanism de siguranța atât împotriva intepaturilor accidentale, cat si împotriva improscarilor accidentale cu sânge, dupa scoaterea acului din corpul cateterului, prin utilizarea unor produse cu sisteme suplimentare de protectie, care sa poata indeplini 100% cerințele mentionate, respectiv pentru a putea oferi angajaților sai condiții de munca sigure si eficiente. Utilizarea unui astfel de film de protectie oferă o masura suplimentara de siguranța, reducând expunerea suplimentara la sânge, care reprezintă un risc semnificativ in activitatea medicala.

Daca se oferteaza alta tehnologie echivalenta cu rolul de a capta sângele si de a minimiza riscul de stropire accidentala, atunci ar trebui ca aceasta sa fie dovedita ca fiind eficienta, prin rapoarte de testare. Nu se va accepta simpla declarație ca "produsul dispune de tehnologie care capteaza sângele pentru a minimiza riscul de stropire accidentala".

Reiese din acest răspuns că este acceptată ofertarea și a unei alte tehnologii echivalente cu rolul de a capta sângele și de a minimiza riscul de stropire accidentala, cu condiția ca aceasta să fie dovedită prin rapoarte de testare.

În concluziile scrise, ...SRL **nu** combate această nouă situație, aducând contraargumente la prima parte a răspunsului mai sus redat, respectiv la faptul că autoritatea contractantă nu a justificat de ce pentru anumite dimensiuni dorește filmul de protecție și de ce pentru alte dimensiuni nu s-a solicitat acest film.

Așadar, în condițiile în care a acceptat și o altă tehnologie echivalentă cu cea precizată în cadrul cerinței și în lipsa unor argumente contrare, Consiliul va respinge critica contestatoarei.

În contextul de mai sus, contestația formulată împotriva cerințelor lotului 9 se impune a fi respinsă.

Luând în considerare cele anterior expuse, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, și va dispune anularea procedurii de atribuire pentru loturile 7 și 8.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestația SRL, în contradictoriu cu, în

calitate de autoritate contractantă, și anulează procedura de atribuire pentru loturile 7 și 8.

În baza art. 26 alin. (6) din lege, respinge contestația în privința lotului 9.

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva prezentei decizii 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.