

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 2010 / C9 / 2131

Data: 08.09.2021

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 42813/16.08.2021, depusă de SRL, cu sediul în, ..., ..., având CUI RO, număr de înregistrare în Registrul Comerțului, reprezentată legal de ..., în calitate de Director General, împotriva caietului de sarcini întocmit în cadrul procedurii de licitație deschisă, online, organizată de, cu sediul în, ..., județul, în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect Furnizare produse pentru modulul de sterilizare – 24 loturi, loturile 3, 6, 13, 14, 18 și 20, cod CPV 33140000-3 Consumabile medicale (Rev. 2), contestatoarea a solicitat cu obligarea autorității contractante la continuarea procedurii.

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 ofertantul SRL critică lipsa caracterului complet/corect/precis al documentației de atribuire, respectiv caietului de sarcini, în cadrul procedurii de atribuire menționată în partea introductivă, învederând în motivare următoarele:

Impunerea unor astfel de cerințe tehnice afectează principiul concurenței loiale, sens în care invocă prevederile art. 3 alin. (1) lit. z) și art. 154, art. 155 alin. (6), art. 156 alin. (2) și art. 181 din Legea nr. 98/2016.

1. Lot 3 – *Rola indicatoare abur/EO pentru pistolul de lipit etichete:*

În ceea ce privește obligația impusă ofertanților privind furnizarea consumabilelor „Etichete dublu adezive abur” pe rola de 600 de bucăți (caiet de sarcini), se poate constata caracterul restrictiv al acestei cerințe în condițiile în care cei mai mulți producători furnizează role cu 500, 750

de etichete sau chiar 1.000 de etichete pe rolă, iar nu doar cu 600 de bucăți/rolă (aceasta fiind excepția).

În acest sens, consideră că cerința autorității contractante ar trebui să facă trimitere la o cantitate minimă de 500 de role, iar în situația în care s-ar oferta mai mult, unitatea spitalicească ar avea de beneficiat de pe urma acestei situații (reducerea timpului de lucru). De altfel, în această din urmă situație, ofertantul câștigător ar putea să pună la dispoziția autorității în regim de custodie un aplicator compatibil cu produsul oferat.

Așadar, solicită eliminarea cerinței restrictive, de 600 de bucăți pe rolă.

Prin eliminarea sau alegerea modului de ambalare de 500 de bucăți pe rolă, rămâne doar ca autoritatea contractantă să facă evaluarea financiară pe cost etichetă, în total 500 role x 500 etichete, iar în cazul în care autoritatea contractantă are deja în dotare un aplicator în care încap role doar cu 500 de etichete, operatorul economic câștigător să pună la dispoziție în regim de custodie un aplicator compatibil cu produsul oferat.

2. Lot 6 - *Indicator chimic abur:*

Autoritatea contractantă precizează că *Indicatorul chimic abur*, să fie produs clasa 6. În același timp, în caietul de sarcini, Nota 1, este precizat că „Produsele trebuie să respecte prevederile Ordinului nr 961/2016”. Face precizarea că indicatorul de clasa 6 este un indicator Emulator și nu un indicator Integrator (clasa 5), așa cum impune Ordinul nr. 961/2016 să se folosească pentru verificarea proceselor de sterilizare cu abur.

În aceste condiții, solicită remedierea cerinței clasa 6 (emulator) în clasa 5 (integrator) așa cum cere Ordinul nr. 961/2016, Anexa nr. 5.I. Indicatori fizico-chimici, paragraf 3.b).

3. și 4. Lot 13 - *Indicatori biologici pentru monitorizarea biologică a proceselor de sterilizarea cu etilen oxid* și Lot 18 - *Indicatori biologici VH2O2 pentru utilizarea în vederea monitorizării biologice a proceselor de sterilizare cu peroxid de hidrogen vaporizat:*

Autoritatea contractantă solicită dimensiuni exacte ale fiolei de sticlă, tubului de polipropilenă, grosimea peretelui, dimensiunile capacului și volumul mediului de cultură. Din moment ce aceste dimensiuni nu influențează capacitățile tehnice ale produsului, contestatoarea solicită remedierea cerințelor prin eliminarea caracteristicilor restrictive. Eventual, autoritatea contractantă are posibilitatea să ceară ofertantului câștigător să pună la dispoziție incubatorul cu care poate folosi indicatorii biologici, dacă aceștia nu se potrivesc cu echipamentul deținut de spital.

Lot 14 - *Role și hârtie pentru modul de sterilizare:*

Autoritatea contractantă solicită ca hârtia specială de uz medical să aibă o greutate de minim 70 - 75 gr, urmărind prin această solicitare să achiziționeze un produs cu o rezistență dovedită.

Contestatoarea precizează că nu neapărat greutatea hârtiei din care sunt confecționate rolele de sterilizare asigură o rezistență crescută, atât timp cât producătorii au dezvoltat materiale care să asigure cel puțin rezistența prevăzută de standardele europene, ba chiar mai crescută.

De asemenea, autoritatea contractantă menționează exact culorile indicatorilor chimici atât înainte de sterilizare cât și după virarea lor (din roz în maro și din invizibil în galben), în condițiile în care nu contează culoarea lor, ci este important ca aceștia să vireze de la culori deschise, la culori închise, așa cum impun standardele europene.

În aceste condiții, solicită luare de măsuri de remediere prin eliminarea greutății restrictive a hârtiei, cât și a culorilor indicatorilor, atât înainte cât și după virare.

5. Lot 20 - *Indicator biologic tip fiolă cu citire rapidă pentru sterilizarea cu abur:*

Autoritatea contractantă a invocat anumite cerințe obligatorii ale indicatorului, respectiv „ca citirea trebuie să fie efectuată într-un incubator compatibil, care este capabil de efectuarea unei depistări precoce a emisiei de fluorescență a produsului rezultat prin spargerea substratului pe purtătorul sporului (stimularea la 340-380 nm/emisii la 455-465 nm)”. De asemenea, solicită ca „citirea să fie rapidă, maxim 1 oră” și „Temperatura incubației să fie $60 \pm ^\circ\text{C}$ ”.

În acest sens, contestatoarea susține că nu trebuie făcută confuzia între citirea indicatorului biologic (cu ajutorul unui dispozitiv smart) și incubarea indicatorului biologic.

În ceea ce privește incubarea unui test biologic, acesta durează între 1 zi - 14 zile (conform ISO 1138-1), motiv pentru care condiția „incubare la 1 oră prin metoda fluorescenței” devine inaplicabilă, fiind imposibil de realizat acest proces de incubare în termenul solicitat de autoritate.

Așadar, având în vedere situația prezentată, solicită Consiliului să constate faptul că, la momentul elaborării documentației de atribuire pentru lotul 20, autoritatea contractantă a ignorat cerințele legale prevăzute de art. 3 alin. (1) lit. z) și art. 154 din Legea nr. 98/2016, situație care conduce la o imposibilitate de natură obiectivă a sa de a formula o ofertă care să respecte cerințele impuse de achizițoare, motiv pentru care solicită eliminarea cerințelor eronate:

- „citirea să fie rapidă, maxim 1 oră, Temperatura incubației să fie $60 \pm ^\circ\text{C}$ (...) sau să modifice în „timpul de anticipare a rezultatului procesului de incubare să se poată face în maxim 1 ora”;

- „citirea trebuie să fie efectuată într-un incubator compatibil, care este capabil de efectuarea unei depistări precoce a emisiei de fluorescență a produsului rezultat prin spargerea substratului pe purtătorul sporului

(stimularea la 340-380 nm/ emisii la 455-465 nm)” (...) sau să modifice în „evaluarea rezultatului procesului de incubare, să se facă conform indicațiilor producătorului”.

În acest sens, aduce în atenția Consiliului faptul că, în acest domeniu, metodele de anticipare a rezultatului incubării unui indicator biologic sunt în număr de două:

- Citirea enzimelor folosind tehnologia fluorescenței (acuratețe de 97%) ce necesită obligatoriu un device smart pentru citirea rezultatului premergător procesului de incubare;
- Citirea unui indicator chimic integrator de tip 5 plasat în interiorul fiolei indicatorului biologic (acuratețe 100%) - citire instant a rezultatului premergător procesului de incubare și care nu necesită echipamente adiționale.

Or, prin intermediul solicitării din cuprinsul caietului de sarcini (utilizarea tehnologiei fluorescenței), autoritatea contractantă a impus un anumit tip de citire a rezultatului procesării unui indicator biologic, cu o acuratețe mai scăzută, fără a putea permite utilizarea oricărei tehnologii disponibile.

Așadar, solicită eliminarea cerințelor restrictive de mai sus sau acceptarea de produse echivalente care au ca rezultat final același obiectiv, cum ar fi produsul echivalent (Indicator biologic cu indicator chimic integrator de tip 5 plasat în interiorul fiolei, acuratețe 100% - citire instantanee a rezultatului premergător procesului de incubare și care nu necesită echipamentele adiționale solicitate de către autoritatea contractantă).

Pentru toate aceste considerente, solicită admiterea contestației și pronunțarea unei decizii care să conducă la remedierea caietului de sarcini aferent procedurii de achiziție publică în cauză, în ceea ce privește cerințele pentru loturile de mai sus.

Prin adresa nr. 1334/18.08.2021, înregistrată la Consiliu cu nr. 43314/18.08.2021, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere la contestația depusă de SRL, solicitând respingerea acesteia ca nefondată, considerând că a respectat prevederile art. 3 alin. (1) lit. z), art. 154 din Legea 98/2016, documentația de atribuire pentru achiziția publică contestată fiind elaborată într-o modalitate de asigurare a unei informări corecte, complete, precise a ofertanților cu privire la cerințele solicitate și cu privire la posibilitatea de fundamentare în mod efectiv a ofertelor, nefiind încălcate nici dispozițiilor art. 155, art. 156 și 181 din aceeași lege cu privire la impunerea unor cerințe tehnice care să afecteze principiul concurenței loiale în baza căruia se permite acces egal la derularea procedurii de achiziție publică.

Face mențiunea că solicitările formulate de SRL cu privire la modificarea unor cerințe din caietul de sarcini nu se impune datorită următoarelor considerente:

1. Lot 3: Cerința din caietul de sarcini pentru *Rola indicatoare abur/EO pentru pistol de lipit etichete* este specifică echipamentului pe care spitalul îl are în dotare și de aceea nu consideră necesar punerea la dispoziție a unui alt echipament de către operatorii participanți la licitație. Pentru ca rolele să fie compatibile cu pistoalele de etichete pe care unitatea le are în dotare, diametrul rolei trebuie să se încadreze între 5-6,5 cm. Astfel, poate accepta și alte dimensiuni de role care să respecte cerințele din caietul de sarcini cu condiția ca operatorii participanți la licitație să pună la dispoziție echipamentul compatibil.

2. Lot 6: Indicatorul fizico-chimic clasa 5 –integrator, trebuie să fie produs clasa 5, astfel încât să monitorizeze principalele caracteristici ale procesului de sterilizare: temperatura și timpul de expunere la abur. Succesul expunerii la abur să fie indicat prin schimbarea culorii de la culoare deschisă la culoare închisă.

3. și 4: Loturile 13 și 18: Face cunoscut că cerința din caietul de sarcini „dimensiunile exacte ale fiolei, tubului de polipropilenă pentru indicatori biologici plasma VH202 nu influențează capacitățile tehnice ale produsului” sunt specifice și compatibile cu incubatorul/echipamentul pe care spitalul îl are în dotare și de aceea nu consideră necesar punerea la dispoziție a unui alt echipament de către operatorii participanți la licitație.

5. Lot 14: Susține următoarele:

- Compoziția materialului trebuie să fie din 5 straturi copolimer transparent PET/PP5 și din hârtie medicală KRAFT în conformitate cu standardul EN 868-3.

- Trebuie să aibă indicator de proces care trebuie să fie aplicat pe suprafața de tambur și pe husă.

- Trebuie să fie compatibile cu parametrii de funcționare, presiune și temperatură a autoclavelor cu prevacuum pentru sterilizarea produselor medicale.

- Trebuie să aibă rezistența mecanică ridicată și să realizeze o excelentă barieră antibacteriană.

- Trebuie să fie realizat din 2 părți: o parte trebuie să fie realizată din hârtie specială de uz medical, iar cealaltă parte dintr-un film de poliester orientat biaxial, plastic, transparent, special, îmbunătățit, laminat cu polipropilenă PET-OP/PP 12/40 în conformitate cu DIN 58953, partea 4, EN 868, partea 2&5.

- Filmul laminat trebuie să fie alcătuit din 3 straturi: 1 strat din poliester, 1 strat cu adeziv, 1 strat din “coex polipropilenă”.

- Filmul trebuie să fie transparent, non-toxic, etanșabil la căldură, să permită lipirea la cald astfel încât să se asigure o sigilare rezistentă și o deschidere curată.

- După deschiderea materialului trebuie să nu lase particule, fire sau fibre fără posibilitatea de rupere a fibrei.

- Trebuie să aibă margini mari pe laturi pentru a asigura o mai mare rezistență și siguranță.
- Trebuie să aibă 2 indicatori (abur, etilen oxid) tipăriți pe partea interioară a rolei în lipitură.
- Trebuie să aibă culorile indicatorilor astfel: trebuie să fie deschis la culoare și după sterilizare să devină închis.
- Trebuie să fie conceput, realizat și disponibil, astfel încât pigmentii de culoare să fie în afara zonei de împachetare pentru a se evita contactul direct sau indirect cu dispozitivul medical ambalat.
- Ambalajele de sterilizare trebuie să fie în conformitate cu standard: EN868-3, EN 868- 5, ISO11607, ISO11140.

5. Lot 20: Cerința din caietul de sarcini pentru indicatorul biologic este conformă cu Ordinul 961/2016 care prevede în mod explicit folosirea ca și control biologic în cadru departamentului de sterilizare de „fiole de plastic termorezistent ce au în interior un strip impregnat cu *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953) cu populație de 10⁶ pentru sterilizarea la autoclave". Acestea sunt cerințele minimale care trebuie respectate.

În vederea îmbunătățirii calității activității și a proceselor în cadrul departamentului de sterilizare, își rezervă dreptul de a folosi produse și echipamente care depășesc din punct de vedere tehnologic cerințele Ordinului 961/2016, dar care respectă standardele internaționale ISO 11138-1, aducând în acest mod o reală îmbunătățire a activității și a rezultatelor de sterilizare.

După aprecierea sa, consideră că SRL comite o confuzie atunci când afirmă că citirea într-un incubator smart și incubarea nu este același lucru. În caietul de sarcini a solicitat un indicator biologic a cărui citire se poate efectua într-un incubator compatibil care conform fișelor tehnice de la producător realizează citirea prin fluorescență în timpul incubării și nu separat. De asemenea, datorită tehnologiei folosite în fabricarea indicatorului biologic, timpul de răspuns a sporului de *Bacillus Stearothermophilus* este mult mai rapid decât la fiolele clasice, 20min/ 60min/180min.

De asemenea, arată că petenta face o confuzie atunci când afirmă că citirea cu un indicator clasa 5 care se află în interiorul unei fiole biologice și care dă răspunsul la 24 de ore ar avea acuratețe mai mare decât indicatorul biologic cu citire prin fluorescență cu rezultat la o oră doar datorită aceluși indicator chimic. Acel tip de indicator biologic nu permite descărcarea șarjei de sterilizare decât după 24 de ore din cauza indicatorului chimic conform Ordinului 961/2016 alin. (3b), ceea ce-i aduce un dezavantaj.

O altă confuzie pe care operatorul contestator o face este sensibilitatea la citirea prin fluorescență (97%) și acuratețea pe care o dă produsul oferit de acesta doar prin folosirea unui indicator chimic, două lucruri care nu pot fi comparate, deoarece sunt complet diferite.

Anexa V capitolul III la Ordinul 961/2016 prezintă indicatorii biologici și utilizarea acestora. La punctul 2 litera d) identifică noțiunea de indicatori biologici pozitivi și anume acei indicatori biologici cu creștere bacteriană. La punctul 1 litera a), pentru sterilizarea la autoclava (abur) specifică faptul că se utilizează indicatori biologici ce conțin spori de *Geobacillus Stearothermophilus*.

După un proces de sterilizare reușit indicatorii biologici trebuie să nu prezinte creștere bacteriană (nu există sporii vii rămași inactivați), astfel citirea indicatorului biologic înseamnă obținerea rezultatului, identificarea existenței sau inexistenței sporilor vii de *Geobacillus Stearothermophilus*.

Modul de construcție al indicatorilor biologici presupune, în vederea citirii rezultatului, incubarea acestora la o anumită temperatură, de aproximativ 60° C în cazul sporilor de *Geobacillus Stearothermophilus*, un anumit timp de incubare.

A fost exprimată nevoia pentru indicatori biologici cu „citire rapidă în maxim 1 oră” și o „temperatură de incubare de 60+/- 2 C” pentru că aceasta este temperatura la care se incubează sporii de *Bacillus Stearothermophilus*. Prin monitorizarea procesului de sterilizare nu urmărește o anticipare a rezultatului procesului de incubare, ci exact rezultatul procesului de incubare, adică citirea indicatorului biologic, respectiv identificarea directă a existenței sau inexistenței sporilor vii de *Geobacillus Stearothermophilus*.

Mai departe, a menționat în caietul de sarcini: „citirea trebuie să fie efectuată într-un incubator compatibil, care este capabil de efectuarea unei depistări precoce a emisiei de fluorescent a produsului rezultat prin spargerea substratului pe purtătorul sporilor (stimularea la 340-380 nm/emisie la 455-465 nm)” pentru a informa potențialii ofertanți cât mai complet asupra obiectului achiziției.

Ori, produsul propus ca echivalent de operatorul economic „indicator biologic cu indicator chimic integrator tip 5 plasat în interiorul fiolei” este lipsit de relevanță întrucât nu are legătură cu obiectul achiziției și nevoia sa, și anume indicator biologic cu citire rapidă, respectiv cu identificarea în mod direct a existenței sau inexistenței sporilor vii. De asemenea, operatorul economic se referă la „citirea rezultatului premergător procesului de incubare”, iar cerința la citirea rezultatului final al procesului de incubare.

Nu în ultimul rând, precizează că solicitările sale se bazează pe proceduri de lucru clar stabilite și validate la nivel internațional în ce privește evaluarea rezultatului procesului de incubare. Nu poate fi de acord cu cerința operatorului economic ca „evaluarea rezultatului procesului de incubare să se facă conform indicațiilor producătorului”, lăsând la voia oricărui producător de a stabili, în nume propriu, cum să evalueze rezultatul procesului de incubare.

În baza argumentelor precizate, consideră necesară păstrarea mențiunilor din caietul de sarcini întocmit și solicită respingerea contestației formulate de SRL ca nefondată.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 43655/20.08.2021, autoritatea contractantă a transmis dosarul achiziției.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

În vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect Furnizare produse pentru modulul de sterilizare – 24 loturi, ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, online, conform anunțului de participare nr. CN1033552/05.08.2021, publicat în SICAP.

Din informațiile anunțului de participare, Consiliul a reținut că valoarea estimată a contractului de furnizare care urmează a se încheia este de 2.947.735,50 lei, fără TVA, criteriul de atribuire este *prețul cel mai scăzut*, iar termenul limită de depunere a ofertelor este 06.09.2021, ora 15:00.

Împotriva documentației de atribuire, respectiv cerințelor restrictive consemnate în caietul de sarcini, loturile 3, 6, 13, 14, 18 și 20, ... SRL a investit Consiliul cu soluționarea contestației care formează obiectul prezentei cauze solicitând cu obligarea autorității contractante la continuarea procedurii.

Contestatoarea a constituit cauțiunea în sumă de 3.128,26 lei, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 207437643/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala Piața Victoriei, la data de 19.08.2021.

Pe fondul contestației, Consiliul constată că demersul contestatoarei a fost determinat de modul în care autoritatea contractantă a definit cerințele caietului de sarcini, considerând necesară modificarea unora dintre acestea.

Astfel, o primă critică este legată de cerința caietului de sarcini aferentă Lotului 3 – *Rolă indicatoare abur/EO pentru pistolul de lipit etichete*, rolă 600 buc.

Referitor la acest aspect, se constată că autoarea contestației invocă faptul că numărul de etichete pe rola de 600 buc nu este uzual, majoritatea producătorilor utilizând 500, 750 sau chiar 1000.

Ca prin aspect, se constată că este solicitată eliminarea acestei cerințe fără a fi aduse argumente de către contestatoare care să susțină afirmațiile sale legate de un eventual caracter prohibitiv al cerinței.

Totodată, legat de acest aspect, achizitoarea invocă prin punctul de vedere faptul că a prevăzut în caietul de sarcini tipul de rolă necesară echipamentului pe care îl deține. Se constată că, în caietul de sarcini, este specificat faptul că rola trebuie să fie compatibilă cu pistolul de lipit etichete Axis. În același timp însă, achizitoarea și-a exprimat

disponibilitatea de a accepta și alte dimensiuni de role dacă este pus la dispoziție echipamentul compatibil.

Astfel, deși susținerile contestatoarei sunt lipsite de susținerea necesară pentru a valida un astfel de demers, se constată că, prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă a precizat expres că *poate accepta și alte dimensiuni de role care să respecte cerințele din caietul de sarcini cu condiția ca operatorii participanți la licitație să pună la dispoziție echipamentul compatibil*.

Ori, într-o astfel de situație, se impune ca acest accept al autorității contractante să fie adus la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați în participarea la procedura de atribuire prin completarea caietului de sarcini aferent acestui lot 3 conform celor specificate, inclusiv cu precizări legate de modul de aplicare al criteriului având în vedere că rolele ofertate pot avea un număr diferit de etichete.

Referitor la următoarea critică, se constată că privește lotul 6 – *Indicator chimic abur*, respectiv cerința privind clasa de produs (clasa 6).

Astfel, se constată că, prin adresa de clarificări nr. 1362/26.08.2021, autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea contestatoarei ca produsul solicitat să fie de clasa 5, motiv pentru care se respinge ca rămasă fără obiect această critică.

Legat de următoarea critică, Consiliul constată că se referă la prevederile caietului de sarcini aferente loturilor: Lot 13 - *Indicatori biologici pentru monitorizarea biologică a proceselor de sterilizarea cu etilen oxid* și Lot 18 - *Indicatori biologici VH2O2 pentru utilizarea în vederea monitorizării biologice a proceselor de sterilizare cu peroxid de hidrogen vaporizat*.

Astfel, autoarea contestației critică faptul că sunt solicitate dimensiuni exacte ale fiolei de sticlă, tubului de propilenă, grosimii peretelui, dimensiunile capacului și volumul mediului de cultură, în timp ce achiziția susține că produsele solicitate pentru cele două loturi sunt specifice și compatibile cu incubatorul/echipamentul pe care îl are în dotare și nu este de acord cu punerea la dispoziție a unui alt echipament în acest scop.

Autoarea contestației susține că aceste dimensiuni nu ar influența capacitățile tehnice ale produsului, însă nu aduce niciun argument care să ateste aceste susțineri și nici nu prezintă dovezi, argumente din care să rezulte faptul că aceste specificații ar determina achiziția unui anumit produs specific doar unui anumit producător.

Nu există nicio precizare din acest punct de vedere al caracterului restrictiv general al cerințelor, deși autoarea contestației trebuia să demonstreze un astfel de caracter al lor. Faptul că produsele pe care intenționează să le oferteze nu corespund cerințelor nu denotă că acestea ar fi restrictive. Pe lângă faptul că primează nevoia autorității contractante, pentru a fi restrictive acestea trebuie să fie specifice unui anumit producător ori să fie demonstrat faptul că introducerea lor

restricționează în mod artificial participarea operatorilor economici la procedura de atribuire. Însă autoarea contestației nu aduce niciun argument în acest sens, deși sarcina probei revine celui ce reclamă (*actor incubit probatio*), iar Consiliul nu se poate transforma în mandatar al acesteia și să demonstreze în locul ei că cerințele aferente acestui lot privind dimensiunile fiolei de sticlă, tubului de propilenă, grosimii peretelui, dimensiunile capacului sau a volumului mediului de cultură sunt restrictive.

Prin urmare, în lipsa unei argumentații clare cu privire la caracterul nejustificat/restrictiv al cerințelor în discuție, Consiliul va respinge ca lipsite de temei criticile contestatoarei referitoare la cele două loturi.

În continuare, autoarea contestației critică modul de stabilire a specificațiilor pentru lotul 14 – *Role și hârtie pentru modul de sterilizare*.

Referitor la acest aspect este criticată cerința privind greutatea acestei hârtii de 70-75 g, respectiv indicarea exactă a culorilor indicatorilor chimici atât înainte de sterilizare, cât și după virare.

Referitor la culorile indicatorilor se constată că, prin adresa de clarificări nr. 1362/26.08.2021, autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea contestatoarei în sensul că a acceptat eliminarea lor (indicatorii să vireze clar și fără echivoc dintr-o culoare în altă culoare), motiv pentru care criticile referitoare la acest aspect se constată că au rămas fără obiect.

Referitor la greutatea hârtiei se constată că, în punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea contestatoarei și a eliminat cerința în discuție, astfel că, și în acest caz, se impune ca acest accept al autorității contractante să fie adus la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați în participarea la procedura de atribuire prin completarea caietului de sarcini conform punctului de vedere la contestație.

Referitor la cea din urmă critică se constată că este legată de modul de stabilire a cerințelor caietului de sarcini pentru Lotul 20 - *Indicator biologic tip fiola cu citire rapidă pentru sterilizarea cu abur*.

Astfel, autoarea contestației solicită eliminarea cerinței *citirea să fie rapidă, maxim 1 oră, Temperatura incubației să fie 60±°C* ori modificarea ei *în timpul de anticipare a rezultatului procesului de incubare să se poată face în maxim 1 ora*, respectiv eliminarea cerinței *citirea trebuie să fie efectuată într-un incubator compatibil, care este capabil de efectuarea unei depistări precoce a emisiei de fluorescență a produsului rezultat prin spargerea substratului pe purtătorul sporului (stimularea la 340-380 nm/ emisii la 455-465 nm)* sau modificarea ei în *evaluarea rezultatului procesului de incubare, să se facă conform indicațiilor producătorului*.

Se constată că autoritatea contractantă prin caietul de sarcini a stabilit, printre altele, următoarele:

- Citire rapidă: maxim 1 oră;

- Citirea trebuie să fie efectuată într-un incubator compatibil, care este capabil de efectuarea unei depistări precoce a emisiei de fluorescență a produsului rezultat prin spargerea substratului pe purtătorul sporului (stimularea la 340-380 nm/ emisii la 455-465 nm).

Analizând cuprinsul contestației din acest punct de vedere Consiliul nu a putut identifica motivele pentru care modul de formulare a cerințelor de către autoritatea contractantă ar fi în contradicție cu prevederile legale incidente, inclusiv cele ale Ordinului ministrului Sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicile de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare.

Prevederile legale invocate de contestatoare că ar fi încălcate, respectiv art. 3 alin. (1) lit. z) și art. 154 din Legea nr. 98/2016 nu sunt incidente în speță, definirea specificațiilor fiind făcută de autoritatea contractantă în acord cu nevoia sa declarată, iar autoarea contestației nu a adus niciun argument contrar nici măcar după explicațiile date de achizitoare prin punctul de vedere la contestație.

În sprijinul susținerilor sale autoarea contestației nu a prezentat niciun argument ori dovadă care să le susțină, ori să demonstreze caracterul restrictiv al acestora, motiv pentru care Consiliul nu poate dispune măsurile solicitate de aceasta, astfel că va respinge ca lipsită de temei și această critică.

Pe cale de consecință, Consiliul constatând că autoritatea contractantă a achiesat la o parte din criticile formulate de contestatoare, le va admite în ceea ce privește loturile 3 și 14, în sensul de a comunica în SEAP faptul că acceptă role cu un număr diferit de etichete decât cel solicitat inițial dacă este pus la dispoziție echipamentul compatibil necesar pentru lotul 3, cu precizarea modului de departajare a ofertelor în caz de ofertarea unor role cu număr diferit de etichete, respectiv eliminarea cerinței privind greutatea hârtiei pentru lotul 14 și respinge toate celelalte critici privind loturile 6, 13, 18 și 20.

În aceste condiții, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu, și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire conform celor asumate prin punctul de vedere la contestație privind loturile 3 și 14, în termen de 10 zile de la primirea deciziei. Modificările vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici, în cadrul aceluiași termen, prin publicarea lor în SEAP.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca rămase fără obiect și respectiv nefondate capetele de cerere de modificare a prevederilor caietului de sarcini privind loturile 6, 13, 18 și 20.

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

.....

Redactat practicaua deciziei

...

Redactată în 4 exemplare, conține 11 pagini.