CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR

Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3, Bucureşti, cod poştal 030084, România
Tel: +4 021.310.46.41 Fax: +4 021.890.07.45 şi +4 021.310.46.42 www.cnsc.ro

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

DECIZIE

Nr. ..... / ..... / .....
Data: .....

Prin contestaţia nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor cu nr. ...../....., depusă de SC ..... SRL, cu sediul în ..... și adresa de corespondență în ....., având CIF ....., număr de înregistrare în Registrul Comerţului ....., privind procedura simplificată – într-o singură etapă, online, organizată de ....., cu sediul în ....., ..., județul ....., în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru de Furnizare mănuși chirurgicale, cod CPV 33141420-0 Mănuși chirurgicale (Rev. 2), contestatoarea a solicitat, pentru lotul 1, obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini, respectiv la modificarea specificațiilor tehnice în sensul celor detaliate în cuprinsul contestației.

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzei de faţă, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat şi este competent, potrivit dispoziţiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluţioneze contestaţia de faţă, prin care SC ..... SRL critică prevederile documentației de atribuire, aferentă lotului 1, publicată de autoritatea contractantă, precum și refuzul acesteia de a modifica caietul de sarcini astfel cum a solicitat în cuprinsul notificării prealabile.

Evidențiază faptul că, prin răspunsul la notificarea sa prealabilă, autoritatea contractantă a respins nemotivat toate solicitările sale de remediere a caietului de sarcini, astfel că, prin contestație, își menține în integralitate criticile aduse caietului de sarcini, motiv pentru care

solicită remedierea acestuia, sens în care prezintă motivele de nelegalitate ale specificațiilor tehnice contestate.

Astfel apreciază că, la lotul nr. 1 - mănuși chirugicale sterile pudrate - trebuie modificate specificații tehnice, respectiv să se elimine specificația - descriere - lungime mănușă vârf degete - manșetă să fie „> 29 cm” sau să se înlocuiască cu specificația „>25 cm, funcție de mărime” conform Standard EN 455-2:2015 (lungime cf. tabel 1).

Arată că, la standardul de produs, achizitoarea a precizat standardul EN 455-2:2015 care indică lungimi începând de la „>25 cm” funcție de mărime, considerând că, dacă mănușile respectă standardul, nu există motive temeinice pentru a se solicita o lungime mai mare.

Astfel, specificarea lungimii este redundantă dacă se indică standardul, ofertanta neputând fi descalificată dacă produsul ofertat respectă standardul, conform art. 156 alin. (1) lit. b) și alin. (4) din Legea nr. 98/2016.

Precizează că autoritatea contractantă nu a argumentat care sunt nevoile sale specifice care impun o abatere de la standard, lungimea în stare liberă neavând nicio relevanță privind utilizarea, deoarece mănușile se folosesc întinse, importantă fiind elongația.

În opinia sa, în cazul în care s-ar dori ca mănușile să acopere o parte mai mare din braț, ar trebui să se solicite elongație mai mare.

Având în vedere faptul că elongația cerută de autoritatea contractantă este de 880%, consideră că, la o astfel de elongație, diferența de 1-3 cm (funcție de mărime) nu poate fi relevantă, deoarece elongația cerută asigură oricum o lungime în ambele cazuri mult mai mare decât lungimea obișnuită a brațului.

Susține că orice solicitare care diferă de standard trebuie să fie motivată tehnico-economic, scopul oricărui standard fiind de a se evita abuzurile și interpretările. Dacă organismul de certificare din UE a stabilit că mănușile chirurgicale sunt sigure și sunt corespunzătoare unei proceduri chirurgicale, nu există niciun motiv ca un spital să emită o altfel de pretenție.

Sarcina dovezii că autoritatea contractantă are nevoi speciale și are necesar de mănuși cu 1-3 cm (funcție de mărime) mai lungi cade în sarcina acesteia, caz în care trebuie să prezinte un studiu științific aprofundat din care să rezulte că funcționarea spitalului ar fi imposibilă dacă se folosesc mănuși mai scurte cu 1-3 cm decât cele solicitate în fișa de date.

În al doilea rând, solicită să se elimine prevederea ca ambalajul exterior să fie din polietilenă, neexistând niciun avantaj din punct de vedere al siguranței sterilității pentru acest material față de ambalajul exterior realizat din hârtie plastifiată.

Condițiile privind strerilizarea sunt specificate în standardele EN 552 și EN 556 a căror respectare este oricum solicitată în caietul de

sarcini, iar cerințele privind ambalarea sunt precizate în standardul EN ISO 11607 cu privire la ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate.

În concluzie, consideră că se impune eliminarea tipului de ambalaj cu polietilenă și introducerea cerinței ca produsul să respecte cerințele EN ISO 11607.

Cu privire la răspunsul achizitoarei, că „din rațiuni de securitate a sterilității actului chirurgical și prevenirii infecțiilor, considerăm că ambalajul exterior să fie din polipropilenă”, arată că în caietul de sarcini autoritatea contractantă a solicitat ca ambalajul să fie din polietilenă, astfel că, deși a fost probabil o eroare neintenționată, aceasta dovedește lipsa de argumentare și de interes.

Autoritatea contractantă nu a prezentat niciun studiu stiințific care să demonstreze că ambalajul de polietilenă e mai sigur.

De asemenea, autoritatea contestă standardele privind sterilizarea deși solicită explicit în caietul de sarcini respectarea lor „Se respectă următoarele standarde: Standardele de sterilizare EN 552; EN 556”.

În plus, standardul EN ISO 11607 reglementează ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate, însă autoritatea contractantă nu l-a solicitat pentru că e sigură că acest standard nu este corect și că prevede în mod greșit că produsele sterilizate pot fi ambalate și în alt material decât polietilena.

Redă prevederile art. 156 alin. (1) lit. a) și alin. (4) din Legea nr. 98/2016, precizând că, prin mijloc adecvat, potrivit art. 158 din același act normativ, se înțelege fișa tehnică.

Susține că specificațiile contrarii standardului sunt de natură a afecta libera concurență între participanții la procedura de achiziție publică, evidențiind faptul că specificațiile tehnice impuse prin caietul de sarcini trebuie să constituie un avantaj calitativ pentru autoritatea contractantă, nu să îngrădească participarea ofertanților la procedură.

Consideră că sarcina dovezii că achizitoarea are nevoi speciale privind ambalajul cade în sarcina acesteia, sens în care invocă prevederile art. 50 și art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Prin adresa nr. 9249/15.05....., înregistrată la Consiliu cu nr. 19827/17.05....., autoritatea contractantă a transmis punct de vedere față de contestaţia depusă de SC ..... SRL, prezentând considerentele pentru care apreciază că aceasta este nefondată.

Afirmă că își menține punctul de vedere cu privire la lotul nr. 1 - Mănuși chirurgicale sterile cu pudră - specificații tehnice - în ceea ce privește lungime mănușă vârf degete - manșeta să fie > 29 cm (pentru mărimile 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5), din motive de siguranță a actului chirurgical.

În ceea ce privește a doua solicitare, precizează că își asumă eroarea de redactare din răspunsul la notificarea prealabilă nr. 8651/07.08....., "polipropilenă" în loc de "polietilenă", sens în care solicită respectarea caietului de sarcini privind ambalajul dublu pentru siguranța sterilității, indiferent de materialul folosit.

Dosarul achiziţiei și documentele necesare soluţionării cauzei au fost transmise împreună cu punctul de vedere, fiind înregistrate la Consiliu sub nr. 19827/17.05.....

În data de 30.05....., prin e-mail, înregistrat sub nr. 21471/30.05..... și 21536/30.05....., autoritatea contractantă și contestatoarea au depus copie a standardului EN 455-2 (contestatoarea în extras).

Totodată, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 21539/30.05....., autoritatea contractantă a prezentat minuta întâlnirii de lucru a comisiei de evaluare din 15.05....., urmare a contestației primite.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 21581/31.05....., contestatoarea a prezentat copia standardului EN ISO 11607-1-2.

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

..... a iniţiat procedura simplificată – într-o singură etapă, online, în vederea încheierii acordului-cadru de Furnizare mănuși chirurgicale, cod CPV 33141420-0 Mănuși chirurgicale (Rev. 2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare simplificat nr. ...../.....

Din informaţiile anunțului de participare simplificat, Consiliul a reţinut că valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare care urmează a se încheia este cuprinsă între 104.840 și 559.650 lei (din care, pentru lotul 1, între 91.200 – 368.000 lei), fără TVA, criteriul de atribuire este ”prețul cel mai scăzut”, iar termenul limită de primire a ofertelor a fost 09.05....., ora 15:00.

Nemulțumită de prevederile caietului de sarcini, SC ..... SRL a depus contestația în analiză, solicitând, pentru lotul 1, obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini, respectiv la modificarea specificațiilor tehnice în sensul celor detaliate în cuprinsul contestației.

În ceea ce privește critica contestatoarei formulată împotriva specificațiilor tehnice cuprinse în caietul de sarcini în referire la lungimea impusă pentru produsele lotului 1 – Mănuși chirurgicale sterile, cu pudră, unistratificate, se reține că, prin caietul de sarcini, s-a solicitat ”Lungime manșetă vârf deget – manșetă să fie > 29 cm … Mărimi necesare: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5”, iar la standarde care trebuie respectate s-au indicat următoarele: „Standardele de produs ASTMD3577; EN455-1; EN 455-2; EN455-3 …”.

Raportat la prevederile Standardului SR EN 455-2:2000 – „*Mănuşi medicale de unică utilizare. Partea 2: Cerinţe şi metode de încercare a proprietăţilor fizice*”, se reţin ca fiind relevante următoarele prevederi:

„Această parte a prezentului standard specifică cerințele și oferă metode de testare a proprietăților fizice ale mănușilor medicale de unică folosință (de exemplu mănuși chirurgicale și mănuși de examinare / procedură) pentru a se asigura că acestea asigură și mențin în uz un nivel adecvat de protecție împotriva contaminării încrucișate atât pentru pacient, cât și pentru utilizator. ... Măsurați lungimea (dimensiunea 1, așa cum este indicată în figura 1) prin suspendarea liberă a

mănușii cu degetul mijlociu pe o riglă verticală gradată având vârful rotunjit astfel încât să se potrivească cu forma vârfului degetului mănușii. Îndepărtați ridurile și pliurile fără a întinde mănușa. Înregistrați lungimea minimă măsurată.

NOTĂ Pentru o ușurință mai mare a măsurării, rigla poate fi înclinată ușor spre spate, astfel încât mănușa să fie în contact cu rigla.

Atunci când se măsoară conform descrierii de la punctele 4.2 și 4.3, luând 13 probe din fiecare lot, valoarea medie obținută pentru dimensiuni este cea prezentată în tabelul 1 și tabelul 2”

Tabel 1 – **Dimensiunile mănușilor chirurgicale**:

Size	**Minimum length[1)] mm**	**Width[2),3)] mm**
5	250	67±4
5,5	250	72±4
6	**260**	77±5
6,5	**260**	83±5
7	**270**	89±5
7,5	**270**	95±5
8	**270**	102±6
8,5	**280**	108±6
9	280	114±6
9,5	280	121 ±6

Cap. 6 din Standardul SR EN 455-2 prezintă următoarele:

„Raport de testare

Orice raport de încercare trebuie să cuprindă cel puțin următoarele informații:

- trimiterea la această parte a standardului EN 455;

- tipul de mănuși și codul de producție al lotului;

- numele și adresa producătorului sau distribuitorului și laboratorul de încercări, dacă este diferit;

- data testelor efectuate;

- rezultatele testelor”,

iar fig. 1 prezintă modalitatea de măsurare a lungimii și lățimii mănușilor chirurgicale.

Față de cele reținute, sunt incidente dispozițiile art. 156 alin. (1) lit. a), alin. (5) și alin. (6) din Legea nr. 98/2016, conform cărora:

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

*a) **prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale**, inclusiv caracteristici de mediu, **cu condiţia ca parametrii să fie suficient de preciși** pentru a permite ofertanţilor să determine obiectul contractului şi autorităţile contractante să atribuie contractul;*

*(5) În cazul în care autoritatea contractantă **stabileşte specificaţiile tehnice potrivit dispoziţiilor alin. (1) lit. a)**, aceasta **nu respinge o ofertă pentru** lucrări, **produse** sau servicii **care sunt conforme cu un standard naţional care transpune un standard european**, cu un agrement tehnic european, cu o specificaţie tehnică comună, cu un standard internaţional sau cu un sistem de referinţă tehnic elaborat de un organism european de standardizare,*

dacă aceste specificaţii vizează cerinţele de performanţe sau cerinţele funcţionale stabilite de autoritatea contractantă.

(6) În cazul prevăzut la alin. (5), ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158, că lucrările, produsele sau serviciile conforme standardului satisfac cerinţele de performanţă sau cerinţele funcţionale stabilite de autoritatea contractantă.

Se constată astfel că, în condițiile în care Standardul SR EN 455-2 prevede lungimea mănușilor chirurgicale minimă care *asigură și mențin în uz un nivel adecvat de protecție împotriva contaminării încrucișate atât pentru pacient, cât și pentru utilizator* la valori cuprinse între 260 mm – corespunzător mărimilor nr. 6 și 6,5 și 280 mm - corespunzătoare mărimilor 8,5, impunerea, prin caietul de sarcini, a cerinței ca *„**Lungime mănușă vârf degete - manşetă să fie > 29cm***" nu este justificată, cu atât mai mult cu cât autoritatea contractantă *„**nu respinge o ofertă pentru produse care sunt conforme cu un standard naţional care transpune un standard european***", în cauză - Standardul SR EN 455-2.

Prezintă interes și cerința caietului de sarcini prin care s-a impus pentru produsul lotului 1, o elongație la rupere de minimum 880%, astfel că diferența urmărită de achizitoare se consideră acoperită.

Prin urmare, critica petentei se consideră întemeiată, autoritatea contractantă având obligația la modificarea specificației tehnice referitoare la lungimea mănușilor chirurgicale, astfel: *„**Lungime manușă vârf degete - manşetă sa fie > 26cm funcție de mărime***".

Cât privește critica contestatoarei în referire la ambalajul solicitat pentru produsul lotului 1 Mănuși chirurgicale sterile cu pudră unistratificate, se reține că, prin caietul de sarcini, s-a prevăzut "**Ambalaj exterior – polietilenă** ... Ambalaj interior – hârtie, dublă pliere".

Raportat la cele criticate, de a se elimina tipul de ambalaj cu polietilenă și de a se introduce cerința ca produsul să respecte cerințele EN ISO 11607, prin răspunsul la notificarea prealabilă, autoritatea contractantă a precizat "Din rațiuni de securitate a sterilității actului chirurgical și prevenirii infecțiilor, considerăm că ambalajul exterior să fie din propilenă".

Ulterior, prin punctul de vedere față de contestație, achizitoarea a precizat următoarele: "2. În ceea ce privește a doua solicitare, ne asumăm eroarea de redactare din răspunsul la notificarea prealabilă nr. 8651/07.08....., propilena în loc de polietilenă și solicităm respectarea caietului de sarcini prin ambalajul dublu pentru siguranța sterilității, indiferent de materialul folosit".

Având în vedere cele precizate, rezultă că achizitoarea acceptă orice material, sub rezerva realizării unui ambalaj dublu pentru siguranța sterilității mănușilor chirurgicale care se intenționează a se achiziționa la lotul 1, prin urmare și ambalaj realizat cu respectarea prevederilor standardului EN ISO 11607, astfel cum a solicitat societatea contestatoare.

Cu toate acestea, întrucât achizitoare nu a publicat în SEAP nici răspunsul la notificarea prealabilă și nici punctul de vedere față de

contestație, se consideră că se impune modificarea cerinței criticate și aducerea acesteia la cunoștința operatorilor economici.

Din aceste motive, specificația tehnică referitoare la ambalajul exterior – polietilenă se va modifica astfel ”Ambalaj exterior din materiale care respectă standardul SR EN ISO 11607”.

După cum a susținut și societatea contestatoare, specificațiile tehnice contrare standardului sunt de natură a afecta libera concurență între participanții la procedura de achiziție publică, acestea trebuind să constituie un avantaj calitativ pentru autoritatea contractantă, nu să îngrădească participarea ofertanților la procedură, cu încălcarea prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 [*Specificaţiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici*].

Pe cale de consecință, fiind considerate întemeiate criticile contestatoarei, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini, pentru lotul 1, conform celor mai sus stabilite.

Pentru aceste motive,
în baza legii şi 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 achiziţie publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite contestația depusă de SC ..... SRL, în contradictoriu cu ..... și obligă autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini, pentru lotul 1, în termen de 15 zile de la data primirii prezentei. În cadrul aceluiași termen, se vor aduce la cunoștința operatorilor economici, prin publicare în SEAP, modificările efectuate, cu stabilirea unui nou termen de depunere oferte.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părţi. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREŞEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
.....	**.....**	**.....**