



În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) 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. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 579/26.04.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 22629/27.04.2023, formulată de SC ... SRL, cu sediul în ..., reprezentată legal prin ..., împotriva răspunsului consolidat la solicitările de clarificare nr. 9918/24.04.2023, emis de ..., cu sediul în ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă privind încheierea acordului-cadru având ca obiect „Furnizare materiale sanitare”, Lotul 5 „Perfuzor cu canulă de plastic”, cod CPV 33141000-0, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- *anularea răspunsului consolidat la solicitarea de clarificare nr. 9918/24.04.2023, pentru lot 5 Perfuzor cu canulă de plastic;*
- *obligarea autorității contractante la elaborarea unui alt răspuns la solicitarea de clarificare nr. 585/14.04.2023, prin adoptarea unor măsuri de remediere care să răspundă în mod clar, complet și fără echivoc la toate solicitările de clarificări, în conformitate cu prevederile legale;*
- *obligarea autorității contractante la decalarea termenului de depunere a ofertelor cu un termen rezonabil care să permită operatorilor economici depunerea unor oferte complete și conforme.*

Prin Încheierea nr. 1221/C4/1132 din 02.05.2023, Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare a procedurii de atribuire pentru lotul 5, până la soluționarea fondului contestației, pe care l-a respins, ca rămas fără obiect, ca urmare a suspendării procedurii de atribuire pentru lotul 5 de către autoritatea contractantă.

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

Consiliul a fost sesizat și este competent să soluționeze contestația formulată de SC ...SRL, prin care critică răspunsul consolidat la solicitările de clarificare nr. 9918/24.04.2023, emis de autoritatea contractantă, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Potrivit caietului de sarcini la lotul 5, necesitatea autorității contractante este de a achiziționa perfuzoare cu canulă de plastic certificate ca fiind „sistem închis”, conform definiției publicate de NIOSH în 2004, iar certificarea trebuie să fie eliberată de o autoritate independentă și nu de producătorul trusei de perfuzie sau de un producător al componentelor trusei de perfuzie.

O altă cerință inclusă în caietul de sarcini este legată de una din părțile componente ale perfuzorului cu canulă de plastic, respectiv de capacul de aerisire cu filtru bacterian de 0,2 μ m, pentru care autoritatea contractantă a cerut să fie certificată ca barieră microbiană pentru o încărcătură microbiană de spori de minim $2,55 \times 10^6$ cfu pe m^3 , impunând ca certificarea să fie realizată tot de o autoritate independentă, și nu de producătorul trusei de perfuzie sau de producătorul componentei din cadrul trusei.

Analizând specificațiile tehnice menționate, contestatoarea a solicitat autorității contractante clarificări și informații suplimentare, în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. Consideră că răspunsul consolidat al autorității contractante, publicat în SEAP în data de 24.04.2023, contravine prevederilor art. 160 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, deoarece nu este clar și complet, astfel:

1. Critici aduse răspunsului înaintat de autoritatea contractantă la solicitarea de clarificări nr. 1:

Institutul Național pentru Securitate și Sănătate Ocupațională din Statele Unite, pe scurt NIOSH, a emis un document, o alertă conform definiției instituției mai sus amintite, pentru prevenirea expunerii profesioniștilor din domeniul sănătății (medici, asistenți, brancardieri etc.) în instituțiile medicale la medicamente antineoplazice și la alte medicamente periculoase, document ce a fost publicat pentru prima oară în septembrie 2004. Lista cu medicamentele periculoase a fost completată și actualizată în anii 2010, 2012, 2014 și 2016, actualizarea din 2016 adăugând un număr suplimentar de medicamente periculoase la expunere pentru personalul medical.

Întrucât NIOSH definește un „sistem închis” ca fiind „un dispozitiv de transfer de medicamente care interzice mecanic transferul contaminanților în sistem și evacuarea concentrațiilor periculoase de medicamente sau vapori în afara sistemului [NIOSH 2004]”, în cazul de față un perfuzor cu canulă de plastic certificat ca fiind „sistem închis”, este un dispozitiv/sistem de transfer de medicamente care oprește transferul contaminanților de mediu în dispozitiv/sistem (în interiorul perfuzorului cu canulă de plastic, prin intermediul componentelor acesteia) și nu permite evacuarea concentrațiilor de medicamente în afara dispozitivului/sistemului (în exteriorul perfuzorului cu canulă de plastic, prin intermediul componentelor acesteia).

Conform solicitării de clarificări nr. 1, contestatoarea a sesizat ca cerință cu privire la documentul doveditor care certifică perfuzorul cu canulă de plastic ca fiind un „sistem închis” conform definiției NIOSH, nu este suficient de precisă, întrucât nu este precizată data de la care trebuia să fie emis documentul de certificare, având în vedere că NIOSH a publicat în anul 2016 o listă actualizată a medicamentelor periculoase pentru personalul medical, autoritatea contractantă rezumându-se să precizeze că „un document sau o declarație a producătorului susținută de testări independente de acesta pentru grupa de produse similare, trebuie să respecte minim cerința de „sistem închis” definită de NIOSH 2004 pentru o trusă de perfuzie”.

Clarificarea aspectului cu privire la data emiterii certificatului care dovedește că perfuzorul cu canulă de plastic este un „sistem închis” este foarte importantă, întrucât de la data publicării primei liste de medicamente periculoase pentru sănătate în anul 2004 au putut fi emise certificate de laboratoare de încercări, respectiv de autorități independente de producător, care prezentau situația de fapt existentă la momentul certificării.

Mai exact, pentru certificatele emise între 2004 și 2010, perfuzoarele cu canulă de plastic au putut fi certificate ca „sistem închis” doar pentru lista de medicamente periculoase publicată în 2004, pentru certificatele emise între anii 2011 și 2012, doar pentru medicamentele incluse în publicația din 2004 și din actualizarea din 2010, iar pentru certificatele emise după anul 2017, certificarea s-a putut realiza pentru toate medicamentele periculoase, respectiv pentru lista de medicamente publicată în 2004 și completată și actualizată în anii 2010, 2012, 2014 și 2016.

Întrucât în cursul anului 2022 autoritatea contractantă a inițiat procedura de achiziție pentru Furnizare medicamente comune spital și medicamente Programe Naționale, conform anunț de participare CN1039668, achiziție ce implică încheierea unui acord cadru și pentru livrarea de medicamente antineoplazice, cod CPV 33652100-6 Antineoplazice, medicamente periculoase conform definiției NIOSH, autoritatea contractantă avea posibilitatea să răspundă concret și fără reținere dacă certificatul perfuzorului cu canulă de plastic trebuia emis începând cu anul 2017.

Deoarece necesitatea obiectivă a autorității contractante este de a achiziționa un perfuzor cu canulă de plastic, dovedit a fi un „sistem închis” pentru toate medicamentele antineoplazice sau alte tipuri de medicamente periculoase utilizate de autoritatea contractantă pentru desfășurarea actului medical, utilizarea în mod curent a unui medicament inclus de NIOSH în lista de medicamente actualizată în anul 2016 și acceptarea unui perfuzor cu canulă de plastic ce deține certificare de „sistem închis” înaintea datei actualizării mai sus amintite, poate compromite nivelul de performanță solicitat, implicit expunerea personalului medical la medicamente periculoase.

2. Criticile aduse răspunsului înaintat de autoritatea contractantă la solicitarea de clarificări nr. 2.

Prin solicitarea de clarificări nr. 2, petenta a încercat să clarifice informațiile ce trebuie să fie incluse în certificatul de „sistem închis”, respectiv dacă acesta trebuie să conțină codul produsului, informația solicitată fiind necesară pentru elaborarea ofertei, clarificarea acestor aspecte fiind în interesul autorității contractante pentru crearea unui cadru explicit și complet al derulării achiziției.

Prin răspunsul dat, respectiv acceptarea ca mijloc de demonstrare a legăturii dintre produs și certificarea de „sistem închis” prin intermediul grupei de produse din care face parte produsul ofertat, motivând că urmărește să nu îngreuneze participarea la procedură a ofertanților, autoritatea contractantă nu răspunde în mod clar și complet la solicitarea adresată, mai mult aceasta crează premisele de a primii oferte care nu pot demonstra o legătură între produs și certificat, deoarece a solicitat ca pe eticheta acestuia să existe ca elemente de identificare doar numele produsului și codul produsului.

3. Criticile aduse răspunsului înaintat de autoritatea contractantă la solicitarea de clarificări nr. 3.

În măsura în care definiția unui „sistem închis” este clară, lipsită de ambiguități, certificarea unui perfuzor cu canulă de plastic ca fiind „sistem închis” acoperă toate situațiile prin care componente ale perfuzorului cu canulă de plastic, în cazul de față capacul de aerisire cu filtru bacterian de 0,2 μm pot să contamineze mediul ambiental, întrucât oprește transferul contaminanților de mediu în dispozitiv/sistem (în interiorul perfuzorului cu canulă de plastic, prin intermediul componentelor acesteia), se impunea clarificarea de către autoritatea contractantă a respectivei cerințe, prin trimiterea la actul normativ sau reglementarea explicită care a determinat introducerea respectivei cerințe.

În opinia petentei, prin răspunsul înaintat, autoritatea contractantă dorește să recunoască în parte definiția de „sistem închis”, respectiv nu își asumă faptul că un perfuzor cu canulă de plastic certificat ca fiind „sistem închis” nu are interacțiuni cu mediul ambiental, acoperind întreg spectrul, inclusiv cel de a asigura o barieră microbiană eficientă.

Luând în considerare și faptul că autoritatea contractantă nu a demonstrat prin răspunsul înaintat că aceasta are cunoștință despre existența clară a unui act normativ sau a unei reglementări explicite care să necesite pentru perfuzoarele cu canulă de plastic certificate ca fiind „sistem închis” să fie certificate și ca „bariera microbiană pentru o încărcătură microbiană de spori de minim $2,55 \times 10^6 \text{ cfu pe m}^3$ ”, răspunzând și la această solicitare incomplet și fără claritate, contestatoarea apreciază că se impune eliminarea cerinței, fiind incidente prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

În concluzie, contestatoarea arată că, prin solicitarea adresată autorității contractante, a cerut clarificări care erau indispensabile, deoarece conform art. 154 din Legea nr. 98/2016 „Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele

achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire".

Astfel, consideră că autoritatea contractantă a încălcat principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, așa cum sunt ele definite la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Autoritatea contractantă a transmis documentele necesare în soluționarea contestației, atașat punctului de vedere nr. 10447/28.04.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 23846/04.05.2023, prin care solicită:

- respingerea cererii privind anularea răspunsului consolidat nr. 9918/24.04.2023 la solicitarea de clarificări;

- respingerea cererii de elaborare a unui alt răspuns la solicitările de clarificări nr 585/14.04.2023;

- respingerea ca nefondată a contestației formulate de SC ...SRL.

Urmare solicitării de clarificare nr. 585/14.04.2023, a fost elaborat răspunsul nr. 9918 din data 24.04.2023.

Solicitările din caietul de sarcini au fost întocmite de către personalul medical responsabil având în vedere recomandările ghidurilor naționale și internaționale, în conformitate cu legislația și reglementările în vigoare, astfel:

- Directiva Consiliului European 93/42/CEE privind dispozitivele medicale;

- Hotărârea de guvern nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare (transpunerea în legislația națională a Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale)

- Ordin MS nr. 1142 din 3 octombrie 2013 privind aprobarea procedurilor de practică pentru asistenți medicali generaliști emis de către Ministerul Sănătății și publicat în Monitorul Oficial nr. 669 din 31 octombrie 2013

- Hotărârea de guvern nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active (transpunerea în legislația națională a Directivei 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile);

- Directiva Consiliului European 2010/32/EU - Implementarea acordului cadru privind prevenția NSI (Needle Stick Injuries) în spitale și sectorul medical elaborat de HOSPEEM (European Hospital and Healthcare employers association) și ESPU (European Federation of Public Service Unions), transpusă în România prin HG 243/2013;

- HG nr. 243/2013;

- Recomandările ANMDM (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România), având ca scop principal prevenirea achiziției de dispozitive medicale contrafăcute, cu implicații asupra sănătății pacienților;

Motivele general valabile ce au stat la baza formulării fiecărui răspuns pentru cele trei puncte indicate în solicitarea de clarificare au fost următoarele:

- un factor important în realizarea unui act medical de calitate îl reprezintă capacitatea de prevenire și reducere a infecțiilor nozocomiale, prevenirea și reducerea expunerii pacienților și personalului medical la contaminare microbiologică, chimică și anaerobă. În acest sens, în conformitate cu legislația în vigoare, autoritatea contractantă a hotărât achiziționarea unor dispozitive medicale ce respectă cerințele din caietul de sarcini unde au fost indicate specificații și documente minime obligatorii necesare dovedirii proprietăților dispozitivelor.

- în cadrul acestei proceduri au fost solicitate specificații pentru dispozitivele medicale necesare desfășurării actului medical în condiții de siguranță crescută, astfel:

- LOT 1 - *„Cateter de puncție venoasă periferică cu mecanism de protecție împotriva înțepăturilor accidentale”* - unde au fost enunțate măsuri de prevenție și siguranță: *„Să prezinte un scut de protecție metalic împotriva înțepăturilor accidentale”*, dar și același tip de specificație solicitată și pentru lotul 5 *„Portul de injectare să prezinte valva antireflux cu bariera microbiană eficientă la o încărcare microbiană min. 103 cfu/m³ (colony forming units) - Certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă”*

- Lot 5 - Trusa de perfuzie cu canulă de plastic cu enunțarea caracteristicilor similare *„trusa de perfuzie să fie certificată „sistem închis” conform definiției NIOSH 2004, certificare eliberată de către o autoritate independentă de producătorul trusei sau a componentelor parte”* și *„capacul de aerisire cu filtru antibacterian de 0,2 /um să fie certificat ca barieră microbiană eficientă la o încărcătură microbiană de spori de minim 2,55 * 10⁶ efu pe m³ de aer ... certificare eliberată de către o autoritate independentă de producătorul trusei sau a componentelor parte”*

Așa cum este indicat în Ordin MS nr. 1142 Cap. 7, Terapii vasculare, subc. 7.1 *„Montarea cateterului venos periferic pentru perfuzii constă în punșionarea unei vene periferice, în condiții de asepsie riguroasă, și administrarea unor soluții medicamentoase, intermitent sau continuu, în circulația venoasă ... cateterul nu poate fi menținut (în condiții normale, fără complicații) mai mult de 96 de ore (4 zile)”*, a avut în vedere achiziționarea unor dispozitive medicale ce permit siguranță atât pacientului, cât și personalului medical pe toată perioada administrării terapiei medicamentoase eliminând riscul înțepăturilor accidentale și a contaminării anaerobe a cateterului din mediul ambiant.

În același Ordin MS nr. 1142 Cap. 7 Terapii vasculare, subc. 7.2 Menținerea și îngrijirea unei linii venoase existente este indicată modalitatea de *„îngrijirea unei linii venoase presupune: verificare permeabilității cateterului; permeabilizarea cateterului; schimbarea pansamentelor și a fixatoarelor; schimbarea perfuzoarelor și a soluțiilor perfuzabile”* și Linii directe: *„ ... la pacienții cu administrare intravenoasă continuă, perfuzoarele se schimbă la 48 ore, iar soluțiile la 24 ore; locul de inserție a cateterului trebuie schimbat la fiecare 72 ore și trebuie inspectat la fiecare 4 ore prin fixatorul transparent și semipermeabil; permeabilitatea canulei/branulei în caz de*

perfuzie/administrare intermitentă se verifică prin aspirare înaintea oricărei administrări intravenoase”, deci toate aceste indicații presupun proceduri și manevre medicale ce ridică un risc de contaminare atât pentru pacient prin expunere îndelungată a cateterelor și truselor de perfuzie.

Autoritatea contractantă învederează Consiliului că, o terapie medicamentoasă de durată, de la câteva ore până la câteva zile, se administrează prin intermediul unui complex de dispozitive medicale. Astfel, concret, se conectează canula trusei de perfuzie la flaconul/pungă cu medicamentul de administrat și capătul celălalt, denumit implicit conexiune la cateter, la cateterul venos periferic (branulă).

Precizează că are în vedere achiziționarea unor dispozitive medicale ce creează, la nevoie, un sistem sigur de administrat (format din trusă de perfuzie și cateter venos periferic) o componentă fără cealaltă fiind în zadar. Toate studiile clinice duc la concluzia că principala poartă de intrare și de contaminare a unui organism uman este cateterizarea venoasă periferică și centrală și administrarea prin linii de perfuzie sau prelungitoare a medicației necesare, fiind cele mai utilizate dispozitive medicale invazive, deci autoritatea contractantă pune un mare accent pe eliminarea sau reducerea pe cât posibil a riscului de colonizare a *Escherichia*, *Proteus*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas spp.*, *Klebsiella spp.*; *Acinetobacter*; *Enterococcus*, aceștia fiind doar unii din germenii patogeni și au fost solicitate documente ce atestă calitatea unor dispozitive medicale.

În acest sens, spitalul a solicitat documente (certificate) care pot confirma o *„barieră microbiană eficientă la o încărcare microbiană min. 10 cfu/m³ (colony forming units) în cazul lotului 1 și „sistem închis” + „capacul de aerisire cu filtru antibacterian de 0,2 μm să fie certificat ca barieră microbiană eficientă la o încărcătură microbiană de spori de minim 2,55 * 10⁶ cfu pe m³ de aer”*.

Autoritatea contractantă menționează că a adus în discuție ambele loturi - Lot 1 și Lot 5, pentru a arăta că, deși specificațiile privind măsurile de siguranță solicitate pentru dispozitivele medicale respective sunt similare, contestatoarea are un interes direct, criticând doar specificațiile de la lotul 5.

Punctual, autoritatea contractantă prezintă următoarele argumente în susținere:

1. Nu a fost eliminată sau condiționată de un document specific posibilitatea participării oricărui ofertant interesat, ci a oferit posibilitatea prezentării minim a unui certificat ce ține cont de definiția NIOSH 2004, deci și ulterioară datei.

Din punct său de vedere, răspunsul este clar, astfel că solicită respingerea criticii aduse de către contestatoare ca fiind nefondată.

2. Contestatoarea a dorit să inducă faptul că așa cum pe fiecare ambalaj a unui dispozitiv medical este obligatoriu să fie indicate, în conformitate cu reglementările în vigoare, numele produsului, valabilitatea, lotul, modul de sterilizare ..., la fel trebuie să fie trecut pe certificatul de „sistem închis” codul produsului oferat.

Autoritatea arată că a răspuns, pentru a oferi un cadru mai larg de participare, ca „*minim grupa de produse din care face parte produsul oferit să se regăsească în certificatul sau declarația producătorului susținută de testări independente de acesta*”.

În susținerea contestației, SC ...SRL plusează prin argumentarea că „*există posibilitatea ca aceasta (autoritatea contractantă) să primească oferte care nu pot fi comparate*”.

Astfel, autoritatea contractantă apreciază că răspunsul său este clar, contestatoarea indicând în mod voit tendențios ca motiv suplimentar și faptul că „*pentru produse autoritatea contractantă a solicitat ca pe eticheta acestuia să existe ca elemente de identificare doar numele produsului și codul produsului*”, dar în cadrul specificațiilor la acest lot s-a solicitat clar: „*Să fie etichetată și ambalată conform Medical Device Directive (numele produsului, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, lungime, etc).* ”

În concluzie, solicită respingerea criticii aduse de către contestatoare ca fiind nefondată.

3. Referitor la ultima critică a petentei, autoritatea contractantă arată că în caietul de sarcini sunt specificații tehnice care definesc caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea, în care sunt indicate metodele de monitorizare și evaluare ale calității aeromicroflorei, astfel:

Ghid pentru evaluatorii de spitale 2020, Cap. 02.11.02. Supravegherea mediului de îngrijire reduce gradul de risc infecțios, subc. 02.11.02.02. SSPLIAAM/CSPLIAAM monitorizează calitatea aerului și adoptă măsuri pentru a limita apariția infecțiilor aerogene prin „*controlul aeromicroflorei... efectuat prin metoda sedimentării Koch sau printr-o metodă volumetrică cu ajutorul aparaturii dedicate*”;

Normativ pentru construcții spitalicești Indicativ NP 015-2022 - în concordanță cu SR EN ISO 14644 „*în blocuri de operație ventilate, normele recomandă o valoare minimă de 20 schimburi orare [h-1] pentru a obține 50-150 „Colony Forming Units (CFU)/ m3” de unde rezultă în medie clasa II de încăperi, și în funcție de treptele de filtrare și de tipurile de filtre se încadrează în clasa I. Conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. 914/2006, cu modificările și completările ulterioare*”.

Ordin MS nr. 1142 „*... la pacienții cu administrare intravenoasă continuă, perfuzoarele se schimbă la 48 ore, iar soluțiile la 24 ore*” - având în vedere îndeplinirea dezideratului privind siguranța pacientului, a solicitat și bariera antimicrobiană, ca o completare la un dispozitiv care interzice MECANIC transferul contaminanților de mediu în sistem.

Așadar, un motiv în plus în solicitarea adițională de demonstrare a barierei microbiene este acela că se dorește o trusa de perfuzie (perfuzor) ce permite schimbarea în siguranța a flaconului/pungii cu soluția de administrare fără a fi nevoie și de schimbarea trusei de

perfuzie, trusa rămânând necontaminată, dar și mediul ambiant rămânând necontaminat. A avut, de asemenea, în vedere și aspectul financiar, eliminând schimbarea trusei la fiecare flacon administrat, implicit a risipei financiare.

Autoritatea contractantă arată că specificațiile solicitate prin caietul de sarcini, la care face referire contestatoarea, nu sunt identice, ci complementare, certificarea de barieră microbiană NIOSH confirmând că nu este afectat mediul ambiant de substanța administrată ce parcurge trusă de perfuzie, iar specificația *„capacul de aerisire cu filtru antibacterian de 0,2 μm să fie certificat ca barieră microbiană eficientă la o încărcătură microbiană de spori de minim 2,55 * 10⁶ cfu pe m³ de aer minim”* vine să confirme faptul că mediul ambiant nu contaminează substanța/medicamentul administrat, în concordanță cu indicațiile ordinul, ghidurile și normativele menționate mai sus.

Așadar, comisia de evaluare nu a dat curs solicitării, ce ar fi însemnat modificarea caietului de sarcini și îndepărtarea de scopul final propus. Consideră ca speculativă critica contestatoarei, cerințele de eliminare sau de echivalare a acestei solicitări din caietul de sarcini aduce afectări importante și relevante cu privire la performanțele produsului solicitat.

Având în vedere motivele dezvoltate mai sus, solicită respingerea criticii ca fiind nefondată.

În concluzie, autoritatea contractantă consideră că răspunsul consolidat la solicitările de clarificări a fost clar și edificator, mai mult, pentru a nu îngreuna participarea a acceptat minime condiții la punctul 1 și 2. În ceea ce privește punctul 3, a clarificat de ce s-a dorit menținerea celor două specificații ca unice și separate, modificarea sau eliminarea unei dintre ele ducând la afecțarea scopului pentru care au fost solicitate aceste tipuri de dispozitive medicale.

Urmare punctului de vedere transmis de autoritatea contractantă, contestatoarea a transmis concluzii scrise prin adresa nr. 614/09.05.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 25413/11.05.2023, prin care precizează următoarele:

1. Autoritatea contractantă a indicat acte normative specifice ce au stat la baza întocmirii caietului de sarcini, indicând printre altele Directiva Consiliului European 93/42/CEE, Hotărârea de guvern nr. 54/2009 și Hotărârea de guvern nr. 55/2009, însă conform art. 1 alin. (1) și a art. 33 alin. (1) din Ordonanța de Urgență nr. 46/2021, actele normative au fost abrogate.

2. Contestatoarea susține că autoritatea contractantă nu demonstrează că a răspuns clar și fără echivoc la solicitarea de clarificări nr. 1:

Critica sa se referă la răspunsul neconcludent transmis de autoritatea contractantă cu privire la solicitarea de a preciza dacă certificatul emis de o autoritate independentă drept mijloc de probă pentru certificarea de *„sistem închis”* trebuie să fie emis începând cu anul 2017.

Procedura având ca obiect „Furnizare medicamente comune spital și medicamente Programe Naționale”, conform anunț de participare CN1039668, implică și achiziționarea unui medicament inclus de NIOSH în anul 2016.

Concret, autoritatea contractantă solicită la pozitia 511 medicamentul cu denumirea generică „*Pertuzumabum*”, cu forma farmaceutică „*conc pt sol perf 420mg/14ml*” (concentrat pentru soluție perfuzabilă 420mg/14ml), medicament aflat în lista NIOSH de medicamente periculoase.

Conform listei NIOSH cu medicamentele antineoplazice și alte medicamente periculoase în medii medicale, medicamentul cu denumirea generică „*Pertuzumab*” a fost introdus cu prilejul actualizării din 2016, conform informațiilor din Tabelul 1 de la pagina 15 (Table 1. Group 1: Antineoplastic drugs, including those with the manufacturer's safe-handling guidance - Tabelul 1. Grupa 1: Medicamente antineoplazice, inclusiv cele cu precauțiile dispuse de producători privind manipularea în siguranță).

În documentul menționat, se precizează că „*Drugs in red font were added in 2016*”, în traducere „*medicamentele cu font roșu au fost adăugate în 2016*”, medicamentul cu denumirea generică „*Pertuzumab*”, fiind scris cu font roșu (informație inclusă la pagina 9 din Lista NIOSH cu medicamentele periculoase actualizată în 2016).

În concluzie, contestatoarea arată că autoritatea contractantă avea toate mijloacele la dispoziție să răspundă concret și fără reținere la solicitarea sa, să precizeze data de la care trebuie să fie emis certificatul de „*sistem închis*” al perfuzorului cu canulă de plastic, fiind conștientă de faptul că o certificare premergătoare includerii unui medicament în lista NIOSH nu asigură scopul urmărit, respectiv să evite expunerea personalului medical la medicamente periculoase.

3. Autoritatea contractantă nu demonstrează că a răspuns clar și fără echivoc la solicitarea de clarificări nr. 2.

Motivând răspunsul înaintat, respectiv acceptarea ca mijloc de demonstrare a legăturii dintre produs și certificarea de „*sistem închis*” prin intermediul grupei de produse din care face parte produsul oferat, autoritatea contractantă nu a intenționat să clarifice considerentele pentru care nu a răspuns clar și complet la solicitarea adresată.

Contestatoarea susține că afirmația autorității contractante cu referire la declarația de conformitate - „*Declarația de conformitate poate să cuprindă până la câteva zeci de coduri de produs sau denumiri din aceeași categorie*”, justifică solicitarea sa de clarificări și, mai mult, dovedește și faptul că în activitatea curentă autoritatea contractantă urmărește trasabilitatea produselor în paralel cu documentele obligatorii, respectiv declarația de conformitate, prin intermediul codului de produs sau a denumirii comerciale, ambele informații regăsindu-se atât pe produs, cât și pe declarația de conformitate.

Acceptarea unui certificat de „*sistem închis*” ce conține ca element de identificare grupa de produse din care face parte produsul oferat, ca mijloc de probă în demonstrarea cerinței solicitate, poate expune

membrii comisiei de evaluare să declare admisibile oferte ce în realitate nu respectă toate prevederile caietului de sarcini.

Concret, în situația în care un producător deține un certificat de „sistem închis” pentru un număr limitat de produse din cadrul grupei din care face parte produsul oferit, iar certificatul de „sistem închis” ar conține ca element de identificare și de confirmare a trasabilității documentelor, conform susținerilor autorității contractante, doar grupa de produse și nu cel puțin unul din elementele unice ale produsului, respectiv codul produsului și/sau numele produsului (denumirea comercială), autoritatea contractantă s-ar afla în imposibilitatea de a exclude o ofertă ce conține un produs, identificat prin cod de produs și/sau denumire comercială, care face parte dintr-o grupă din care doar anumite produse sunt acoperite de certificare de „sistem închis”, iar alte produse nu ar fi certificate ca „sistem închis”, aducând astfel atingere scopului propus al autorității contractante.

4. Autoritatea contractantă nu demonstrează că a răspuns clar și fără echivoc la solicitarea de clarificări nr. 3.

Raportat la punctul de vedere al autorității contractante, petenta învederează că prin trimiterea la unele paragrafe din Ghidul pentru evaluatorii de spitale - Ciclul II de acreditare - revizia I, 2020, autoritatea contractantă nu reușește să demonstreze o legătură între respectivul ghid și obligativitatea certificării unei componente a perfuzorului cu canulă de plastic ca „barieră microbiană pentru o încărcătură microbiană de spori de minim $2,55 * 10^6$ cfu pe m^3 ”, rezumându-se doar să scoată în evidență obligația ce îi revine în a efectua o monitorizare a calității aerului.

Și trimiterea la standardul SR EN ISO 14644 nu este relevantă, întrucât standardul respectiv se referă la „camere curate și medii controlate asociate”, fără a conține informații legate de modul de testare a unui capac de aerisire cu filtru bacterian de 0,2 μm .

În concluzie, având în vedere faptul că autoritatea contractantă nu reușește să indice cu exactitate actul normativ sau reglementare explicită, inclusiv articolul de lege sau a reglementării cu privire la obligativitatea certificării unei componente a perfuzorului cu canulă de plastic ca „bariera microbiană pentru o încărcătură microbiană de spori de minim $2,55 * 10^6$ cfu pe m^3 ”, se impunea ca aceasta să răspundă clar la solicitarea adresată, respectiv fie să elimine cerința, fie să precizeze că poate să accepte și perfuzoare cu canulă de plastic care fac dovada doar a certificării ca „sistem închis”.

La dosarul cauzei au fost depuse Concluzii scrise din partea autorității contractante prin adresa nr. 12213/15.05.2023 în care aceasta prezintă detaliat argumente în susținerea punctului de vedere.

Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, contestatoarea a înaintat, în data de 28.04.2023, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209093966/1, în valoare de 4.350 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Constanța, la data de 26.04.2023.

Cauțiunea constituită se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016.

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat la 01.04.2023, procedura de licitație deschisă, pe loturi, pentru atribuirea contractului având ca obiect „Furnizare materiale sanitare”, Lotul 5 „Perfuzor cu canulă de plastic”. Valoarea estimată a procedurii de atribuire este între 506.450 lei și 2.869.260 lei, fără TVA, valoarea lotului 5 contestat este de 870.000 lei. Criteriul de atribuire „Prețul cel mai scăzut”.

Împotriva răspunsului la solicitările de clarificări referitoare la cerințe minime din caietul de sarcini adresate autorității contractante și publicate de aceasta în SEAP cu adresa nr. 9918/24.04.2023 a formulat contestație SC ...SRL, prin care solicită anularea răspunsului consolidat nr. 9918/24.04.2023, pentru lotul 5 și obligarea autorității contractante la elaborarea unui alt răspuns la solicitările de clarificări nr. 585/14.04.2023 prin adoptarea unor măsuri de remediere care să răspundă în mod clar, complet și fără echivoc la toate solicitările de clarificări, în conformitate cu prevederile legale.

Pe fondul cauzei, Consiliul constată că sunt aduse critici cu privire la toate cele trei puncte din răspunsul a cărui anulare se solicită, motiv pentru care le va analiza în ordinea prezentată în contestație.

Răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 1

Consiliul constată că referitor la acest răspuns contestatoarea susține că a sesizat că cerința cu privire la documentul doveditor care certifică perfuzorul cu canula de plastic ca fiind un „sistem închis” conform definiției NIOSH, nu este suficient de precisă întrucât nu este precizată data de la care trebuia să fie emis documentul de certificare având în vedere faptul că NIOSH a publicat în anul 2016 o listă actualizată a medicamentelor periculoase pentru personalul medical.

Contestatoarea consideră că autoritatea contractantă avea posibilitatea să răspundă concret și fără rețineri dacă certificatul perfuzorului cu canula de plastic trebuie emis începând cu anul 2017.

În susținerea acestor afirmații contestatoarea arată că necesitatea obiectivă a autorității contractante este de a achiziționa un perfuzor cu canula de plastic, dovedit a fi un „sistem închis” pentru toate medicamentele antineoplazice sau alte tipuri de medicamente periculoase utilizate pentru actul medical, iar utilizarea în mod curent a unui medicament inclus de NIOSH în lista de medicamente actualizate în anul 2016 și acceptarea unui perfuzor cu canula de plastic ce deține certificate de „sistem închis” înaintea datei actualizării mai sus aminte, poate compromite nivelul de performanță solicitat, implicit expunerea personalului medical la medicamente periculoase.

În soluționarea criticii Consiliul va reține ca relevante dispozițiile art. 160 alin. (1) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016 potrivit cărora:

„(1) Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs.

(2) **Autoritatea contractantă** stabilește prin anunțul de participare/simplificat/de concurs unul sau două termene-limită în care **va răspunde în mod clar și complet tuturor solicitărilor de clarificare/informațiilor suplimentare**, conform prevederilor normelor metodologice la prezenta lege”.

În analiza criticilor aduse, Consiliul constată că prin caietul de sarcini autoritatea contractantă a stabilit ca cerința minimă ca „-

t
rus
d
e

p
a
r
t
e;”.

După analiza documentației de atribuire publicată în SEAP SC ...SRL a solicitat clarificări din partea autorității contractante la care aceasta din urmă a publicat următorul răspuns însoțit de solicitarea de clarificări:

„Solicit

1:

Deoarece cerința dumneavoastră cu privire la certificatul emis de o autoritate independentă drept mijloc de probă pentru certificarea de «sistem închis», conform definiției NIOSH, nu este suficient de precisă, vă solicităm să ne comunicați dacă acesta trebuie să fie emis începând cu anul 2017, respectiv după data la care NIOSH a publicat lista actualizată a medicamentelor periculoase pentru personalul medical.

Răspuns:

Termenul de contaminare chimică este definit ca expunerea neintenționată a unui profesionist din domeniul sănătății la medicamente periculoase.

Așa cum este cunoscut și cum ați amintit și dumneavoastră în preambul, Institutul Național American pentru Securitate și Sănătate în Muncă (NIOSH) a definit în 2004 ca un medicament periculos ca orice medicament identificat de cel puțin unul dintre următoarele criterii: carcinogenitate, teratogenitate sau toxicitate pentru dezvoltare, toxicitate, genotoxicitate sau toxicitate și cuprind o listă de peste 120 de medicamente printre care reamintim inclusiv: agenți citotoxici, antibiotice, antivirale, anticorpi monoclonali, agenți genici și hormonal, altele. În același an, au fost discutate de către organisme de reglementare, de ex.: NIOSH, și alte cauze de contaminare precum

scurgerile slab decontaminate, amorsarea seturilor IV, manipularea în afara farmaciei și alegerea slabă a produsului.

Așadar, un document sau o declarație a producătorului susținută de testări independente de acesta pentru grupa de produse similare, trebuie să respecte minim cerința de «sistem închis» definită de NIOSH 2004 pentru trusa de perfuzie”.

Analizând conținutul răspunsului la clarificările publicat de către autoritatea contractantă, Consiliul constată că la cererea SC ...SRL „v

comuni

c

ați

2017, respectiv după data la care NIOSH a publicat lista actualizată a medicamentelor periculoase pentru personalul medical” autoritatea contractantă a răspuns în mod clar și fără ambiguități că pentru îndeplinirea cerinței se va prezenta „un

docum

e

nt s

simil

a

r

e, trebui să respecte minim c

20

0

4 pentru trusa de perfuzie”.

În mod evident, răspunsul a fost în sensul comunicării că cerința este îndeplinită prin prezentarea unui document emis raportat la anul 2004, respectiv conform definiției de „sistem închis” definit de NIOSH în 2004, și nu document emis „începând cu anul 2017”.

Contrar susținerilor contestatoarei potrivit căroră „autoritatea contractantă avea posibilitatea să răspundă concret și fără rețineri dacă certificatul perfuzorului cu canula de plastic trebuia emis începând cu anul 2017”, Consiliul constată că autoritatea contractantă a răspuns, în mod clar, că pentru dovedirea cerinței ofertanții pot depune un document sau declarație a producătorului susținută de testări conform definiției dată de NIOSH

20

0

4 pentru trusa de perfuzie „sistem închis”, cerința fiind astfel clarificată.

Prin modul în care a răspuns solicitării de clarificări autoritatea contractantă a comunicat faptul că cerința ca trusa de perfuzie să fie certificată conform definiției NIOSH din 2004 este menținută, păstrând astfel caracterul permisiv al participării la procedura de atribuire a ofertanților care dețin produse certificate conform definiției din 2004 și nu doar a celor certificate conform listei actualizate de medicamente din anul 2017 așa cum solicită contestatoarea. O modificare a cerinței în sensul solicitat de contestatoare ar fi condus la restricționarea participării la procedura de atribuire a cât mai multor operatori economici în

condițiile în care produsele de care are nevoie autoritatea contractantă, certificate conform definiției NIOSH din 2004, sunt conforme cu scopul urmărit, respectiv realizarea actului medical cu o trusă de perfuzie cu „sistem închis”.

Consiliul constată că, în fapt, contestatoarea nu a dorit clarificarea cerinței ci modificarea ei în sensul limitării participării la competiție doar a produselor certificate conform listei NIOSH din 2017 dată sintagmei „sistem închis” pentru trusa de perfuzie.

Consiliul va reține că prin clarificarea și menținerea cerinței autoritatea contractantă a respectat dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră „*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*”.

Vor fi reținute în soluționare și dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 potrivit căroră „**Ca**

conț

e,

în

mod

obligatoriu,

s

p

ec

i

fi

c

ații

, prescripții, caracteristici de

natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris,

în

mod

obiectiv,

a

s

tf

e

/

Or, raportat la cele două prevederi legale, Consiliul constată că autoritatea contractantă a stabilit cerințe minime privind produsul lotului 5, care să permită cât mai multor ofertanți participarea la competiție, având totodată în vedere satisfacerea propriei necesități, în speță achiziționarea unui produs care să asigure cerința de „sistem închis”.

Consiliul va reține ca nefondate susținerile contestatoarei potrivit căroră necesitatea obiectivă a autorității contractante ar fi achiziționarea unui perfuzor cu canula de plastic certificat după anul indicat iar achiziționarea unui astfel de produs certificat anterior anului 2016 ar putea compromite nivelul de performanță solicitat, având în vedere că nivelul de performanță al produsului este cel stabilit de autoritatea contractantă și nu de operatorii economici.

Este reținut în soluționare faptul că solicitarea de clarificări a constat doar în a lămuri „dacă acesta trebuie să fie emis începând cu anul 2017” și nu s-a solicitat modificarea cerinței minime, iar autoritatea

contractantă a răspuns în mod clar, cu respectarea dispozițiilor art. 160 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, că documentul trebuie să respecte cerința de „*sistem închis*” potrivit definiției din 2004.

Astfel, Consiliul constată că prin concluzii scrise, contestatoarea susține că autoritatea contractantă avea toate mijloacele la dispoziție să răspundă concret și fără rețineri la solicitarea înaintată, să precizeze data de la care trebuie să fie emis certificatul de „*sistem închis*” al perfuzorului, susțineri care sunt nefondate, având în vedere că prin răspunsul publicat în SEAP a comunicat în mod clar că informațiile din documentele prezentate trebuie să se raporteze la definiția dată de NIOSH din anul 2004, situație în care documentele trebuie să fie emise după această dată, în care este inclus și anul 2016 solicitat de contestator.

Consiliul reține că specificațiile tehnice „*sistem închis*” are în vedere definiția acestuia din anul 2004 de Institutul Național pentru Securitate și Sănătate Ocupațională din Statele Unite, și nu privește lista de medicamente care se actualizează periodic. Contestatoarea nu susține că definiția de „*sistem închis*” nu a fost schimbată din anul 2027 ci face referire la actualizarea listei de medicamente periculoase la expunere pentru personalul medical.

Având în vedere cele reținute anterior, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aduse modului în care autoritatea contractantă a răspuns solicitării de clarificări la punctul 1 din adresa nr. 9918/24.04.2023.

Un alt aspect criticat îl constituie răspunsul publicat de autoritatea contractantă la punctul 2, despre care susține că a încercat prin solicitarea de clarificări să lămurească ce informații trebuie incluse în certificatul de „*sistem închis*”, respectiv dacă acesta trebuie să conțină codul produsului, clarificare care, în opinia sa era în interesul autorității contractante. Precizează totodată că în situația în care aceste aspecte nu sunt clarificate există posibilitatea ca autoritatea contractantă să primească oferte care nu pot fi comparate din cauza modului neuniform de abordare și de înțelegere a documentației de atribuire, respectiv primirea unor oferte care nu pot demonstra o legătură între produs și certificat, având în vedere că prin caietul de sarcini s-a solicitat ca pe eticheta produsului să existe ca elemente de identificare doar numele produsului și codul produsului.

Contestatoarea susține că prin răspunsul publicat autoritatea contractantă nu a răspuns în mod clar și complet solicitării sale, și mai mult decât atât, creează premisele primirii unor oferte care nu pot demonstra o legătură între produs și certificat, deoarece pentru produse autoritatea contractantă a solicitat ca pe eticheta acestuia să existe ca elemente de identificare doar numele produsului și codul produsului.

Pentru a stabili în ce măsură autoritatea contractantă a respectat sau nu dispozițiile art. 160 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, Consiliul are în vedere că prin caietul de sarcini a fost stabilită cerința minimă ca „Trusa de perfuzie cu canula de plastic”
„S

ă fie etichetată și ambalată conform Medical Device Directive (numele produsului, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, lungime, etc)“.

Cu privire la această cerință, SC ...SRL a solicitat clarificări la care autoritatea contractantă a publicat în SEAP răspunsul la solicitare nr. 2 cu următorul conținut, însoțită și de solicitarea de clarificări:

„Solicit

2:

Vă solicităm să ne precizați dacă certificatul ce urmează a fi depus în cadrul procedurii trebuie să conțină sau să nu conțină codul produsului pentru care s-a emis certificarea, de vreme ce prin caietul de sarcini s-a solicitat că etichetarea produsului produsului să conțină toate informațiile necesare, inclusiv codul produsului.

Răspuns:

Autoritatea contractantă în conformitate cu reglementările în vigoare, în alcătuirea caietului de sarcini a solicitat, așa cum indicați, ca etichetarea produsului să conțină informațiile minime necesare utilizării: numele produsului, codul produsului, valabilitatea acestuia, lotul, mod de sterilizare, lungimea trusei, etc.

Dacă solicitarea dumneavoastră face referire la faptul că în certificatul de «sistem închis» trebuie să se regăsească codul produsului, pentru a nu îngreuna participarea la procedura derulată de spital, v

p

rodu

s

e

a

c

e

s

ta”.

Din conținutul răspunsului la solicitarea de clarificări rezultă că autoritatea contractantă a răspuns în mod clar că în certificatul sau declarația producătorului trebuie să se regăsească „*minim grupa de produse din care face parte produsul*”, și nu codul produsului.

Argumentele contestatoarei potrivit cărora ar exista posibilitatea depunerii unor oferte care nu pot fi comparate, din cauza modului neuniform de abordare și înțelegere a documentației de atribuire, sunt nefondate având în vedere că cerințele sunt distincte. Eticheta trebuie să conțină anumite informații printre care și codul produsului, în timp ce, așa cum a lămurit autoritatea contractantă prin răspunsul publicate, este suficientă indicarea grupei din care produsul face parte, informații care sunt suficiente comisiei în evaluarea ofertei. În etapa de evaluare a propunerii tehnice comisia de evaluare va verifica dacă cerința privind etichetarea este îndeplinită cum de altfel și informațiile din documentele depuse în dovedirea certificării produsului.

Așa cum rezultă și din susținerile din contestație, în fapt, prin solicitarea de clarificări contestatoarea intenționa a obține modificarea prevederilor documentației de atribuire în sensul stabilirii de către autoritatea contractantă a obligației ca în certificatul de „sistem închis” să fie indicat codul de produs. Consiliul reține că autoritatea contractantă nu este obligată să modifice o cerință ca urmare a unei solicitări de clarificări o astfel de modificare poate interveni pe calea unei contestații formulată în termenul de contestare prevăzut de art. 8 din Legea nr. 101/2016, în condițiile în care se dovedește caracterul restrictiv al cerinței. Contestatoarea nu poate fi repusă în termenul de contestare de la data răspunsului la solicitarea de clarificări.

Din cele reținute anterior se desprinde concluzia că cerința minimă din caietul de sarcini privind etichetarea produsului este clar stabilită iar în ceea ce privește răspunsul la solicitarea de clarificări, punctul 2, acesta a fost clar în sensul că documentele depuse în dovedirea certificării „sistem închis” vor avea în conținut minim grupa de produs din care acesta face parte, fiind respectate astfel de către autoritatea contractantă prevederile art. 160 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Față de cele de mai sus, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aduse răspunsului de la punctul 2 al adresei nr. 9918/24.04.2023.

Consiliul constată că este contestat și răspunsul la solicitarea de clarificări de la punctul 3, cu privire la care contestatoarea susține că întrucât definiția de „sistem închis” este clară și lipsită de ambiguități și că certificarea unui perfuzor cu canula de plastic ca fiind „sistem închis” acoperă toate situațiile, inclusiv cerința privind capacul de aerisire cu filtru de 0,2 μm , se impunea clarificarea de către autoritatea contractantă a cerinței prin trimiterea la actul normativ sau reglementarea explicită care a determinat introducerea respectivei cerințe.

De asemenea, contestatoarea invocă faptul că autoritatea contractantă nu a demonstrat prin răspunsul dat că aceasta are cunoștință despre existența clară a unui act normativ sau a unei reglementări explicite care să necesite pentru perfuzoarele cu canula de plastic certificate ca fiind „sistem închis” să fie certificate și ca „barieră microbiană pentru o încărcătură microbiană de spori de minim $2,55 \times 10^6$ cfu pe m^3 ”, răspunzând și la această solicitare incomplet și fără claritate, se impunea ca aceasta să adopte măsura de a elimina cerința, fiind incidente prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Cerința cu privire la care contestatoarea a solicitat clarificări se regăsește în caietul de sarcini și are următorul conținut:

„-

e

p

a

rte”.

Pentru a analiza dacă autoritatea contractantă a răspuns solicitării de clarificări cu respectarea dispozițiilor art. 160 alin. (2) din Legea nr.

98/2016, Consiliul reține că a fost formulată următoarea clarificare la care a răspuns astfel:

„Solicit

Întrucât și cerința «capacul de aerisire cu filtru antibacterian de 0,2 μm să fie certificat ca barieră microbiană eficientă la o încărcătură microbiană de spori de minim $2,55 \times 10^6 \text{cfu}$ pe m^3 de aer minim să prezinte dispozitiv de aerisire manual deasupra camerei de picurare, certificare eliberată de către o autoritate independentă de producătorul trusei sau a componentelor parte» este ambiguă, lipsită de claritate, vă solicităm să demonstrați, respectiv să ne puneți la dispoziție actul normativ sau reglementarea explicită, inclusiv articolul de lege sau a reglementării care precizează că filtru antibacterian trebuie să fie «certificat ca barieră microbiană eficientă la o încărcătură microbiană de spori de minim $2,55 \times 10^6 \text{cfu}$ pe m^3 », având în vedere solicitarea să demonstrați, respectiv să ne puneți la dispoziție actul normativ sau reglementarea explicită, inclusiv articolul de lege sau a reglementării care precizează că filtru antibacterian trebuie să fie «certificat ca barieră microbiană eficientă la o încărcătură microbiană de spori de minim $2,55 \times 10^6 \text{cfu}$ pe m^3 », având în vedere că solicitarea dumneavoastră de a prezenta o trusă de perfuzie certificată ca fiind «sistem închis» acoperă toate aspectele, inclusiv de a fi o barieră microbiană, întrucât așa cum este definit «sistemul închis» nu schimbă aer nefiltrat sau conținut cu mediul adiacent.

În cazul în care nu ne puteți pune la dispoziție actul normativ sau reglementare explicită, inclusiv articolul de lege sau a reglementării cu privire la obligativitatea unei truse de perfuzie certificată ca fiind un «sistem închis» să conțină «capacul de aerisire cu filtru antibacterian de 0,2 μm să fie certificat ca barieră microbiană eficientă la o încărcătură microbiană de spori de minim $2,55 \times 10^6 \text{cfu}$ pe m^3 de aer minim», vă solicităm să eliminați cerința sau să acceptați și truse de perfuzie care fac dovada doar a certificării ca «sistem închis».

Răspuns:

Caietul de sarcini conține specificațiile tehnice care definesc caracteristicile referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea, printre care amintim ghiduri și recomandări internaționale precum NIOSH, normative pentru construcții spitalicești actualizate (2022), ghidurile privind acreditarea unităților sanitare (2020), ș.a., în care sunt indicate metodele de monitorizare și evaluare ale calității aeromicroflorei.

Cele două specificații solicitate în prezentul caiet de sarcini nu sunt identice, ci complementare, certificarea de barieră microbiană NIOSH confirmând că nu este afectat mediul ambiental de către substanța admisnitrată ce parcurge trisa de perfuzie, iar specificația «capacul de aerisire cu filtru antibacterian de ,2 μm să fie certificat ca barieră microbiană eficientă la o încărcătură microbiană de spori de minim $2,55$

** cfu pe m3 de aer minim» confirmă faptul că mediul ambiental nu contaminează substanța/medicamentul administrat.*

Așadar, comisia de evaluare nu dă curs solicitării dumneavoastră, ce ar duce implicit la modificarea caietului de sarcini și îndepărtarea de scopul final propus în prezenta documentație de atribuire”.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a răspuns în mod clar solicitării contestatoarei comunicând acesteia că la stabilirea specificațiilor tehnice a ținut seama de acte normative în domeniu, indicând că este vorba de ghiduri și recomandări internaționale precum NIOSH, normative pentru construcții spitalicești actualizate (2022), ghidurile privind acreditarea unităților sanitare (2022), în care sunt indicate metodele de monitorizare și evaluare ale calității aeromicroflorei.

Prin urmare, autoritatea contractantă avea obligația de a răspunde în mod clar solicitării operatorului economic iar prin răspunsul transmis i-a indicat actele normative de care a ținut seama la stabilirea cerințelor minime pentru produsul de la lotul 5, nefiind vorba de un singur act normativ sau un anumit articol care să definească cerința unui produs, așa cum solicită contestatoarea, aceasta fiind stabilită de autoritatea contractantă în raport cu propria necesitate ținând totodată seama de dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Mai mult decât atât, Consiliul constată că, în fapt, prin solicitarea de clarificări contestatoarea a urmărit modificarea cerințelor caietului de sarcini prin eliminarea cerinței, așa cum de altfel a cerut și prin adresa nr. 585/18.04.2023, solicitare care este tardivă raportat la data publicării în SEAP a documentației de atribuire care a avut loc în data de 01.04.2023.

O eventuală solicitare de eliminare a unei cerințe minime din caietul de sarcini poate fi formulată în termenul prevăzut de art. 8 din Legea nr. 101/2016, însoțită de susțineri și, după caz, probe din care rezultă că au fost încălcate prevederi ale legislației în domeniu. Prin solicitarea de clarificări contestatoarea a condiționat, nefondat, menținerea cerinței din caietul de sarcini de indicarea de către autoritatea contractantă a unui act normativ în baza căruia a fost stabilită, iar în caz contrar, această cerință să fie eliminată întrucât încalcă art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, deși nu se mai afla în termenul de contestarea a prevederilor documentației de atribuire.

Prin urmare, analizând răspunsul la solicitările de clarificări Consiliul a constatat că acesta a fost clar și a fost formulat cu respectarea dispozițiilor art. 160 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeplinind rolul stabilit de legiuitor, respectiv acela de a lămuri înțelesul prevederilor documentației de atribuire și nicidecum modificarea prin acestea a acestor prevederi, motiv pentru care și criticile aduse punctului 3 din adresa nr. 9918/24.04.2023 vor fi respinse.

Astfel, față de cele reținute anterior, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul constată caracterul nefondat al criticilor formulate cu privire la răspunsurile publicate în SEAP de autoritatea contractantă cu adresa nr. 9918/24.04.2023, motiv pentru care va respinge ca nefondată contestația formulată de SC ...SRL, în contradictoriu cu

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

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de SC ...SRL, în contradictoriu cu

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

... ...

MEMBRU,

MEMBRU,