



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

DECIZIE

Nr. 750/C11/480

Data: 26.03.2024

Prin contestația nr. 7344/16.02.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 10214/19.02.2024, formulată de SC SRL, cu sediul social în, str. Călărași nr. 167, bl. 39, ap. 3, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. .., având CUI RO, reprezentată legal prin administrator .., cu sediul procedural ales pentru comunicarea actelor de procedură în sat Dobroești, comuna .. A, județul Ilfov, împotriva documentației de atribuire elaborată de, cu sediul în, Lacul Tei, nr. 120, ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire prin licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect «Acord cadru de furnizare consumabile medicale necesare ..» (INSMC), s-a solicitat obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere privind caietul de sarcini, astfel:

- Lot 1:

a) pentru produsele poziționate la nr. 1.1, nr. 1.2 și nr. 1.3 - eliminarea paragrafului: „conform definiției NIOSH 2004 cu „certificat conformitate” din cadrul cerinței „trusa de perfuzie „sistem închis” conform definiției NIOSH 2004 cu certificat de confirmare”;

b) pentru produsele poziționate la nr. 1.2 și nr. 1.3 - eliminarea paragrafului: „conform definiției NIOSH 2004 atestat prin certificate de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului” din cadrul cerinței „să prevină evacuarea oricărei soluții sau contaminanți în mediul adiacent asigurându-se un sistem închis conform definiției NIOSH 2004 atestat prin certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului”;

c) pentru produsele poziționate la nr. 1.1, nr. 1.2 și nr. 1.3 adăugarea cerinței „trusa să ofere protecție sănătății umane și a mediului conform legislației Europene REACH cât și Directiva 2004/37/CE.”.

- Lot 3:

- regrouparea produselor componente ale acestui lot pe loturi distincte în conformitate cu principiul similarității prevăzut de dispozițiile art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016.

- Lot 2:

- lotizarea separată a produselor poziționate cu nr. 2.10, 2.11 și nr. 2.14 față de unificarea globalizată întocmită de către autoritatea contractantă.

Prin Încheierea nr. 601/C11/480 din data de 21.02.2024, Consiliul a admis cererea de suspendare a procedurii de atribuire pentru loturile 1, 2 și 3, formulata prin contestația depusa.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația nr. 7344/16.02.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 10214/19.02.2024, formulată de SC SRL, prin care solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Solicită ca și măsuri de remediere în ceea ce privește lotul nr. 1, referitor la cerințele stipulate inițial pentru produsele: 1.1, 1.2 și 1.3 în cadrul specificațiilor caietului de sarcini (pagina 21 și următoarele -Secțiunea 3.5) s-a impus și citează „trusa de perfuzie „sistem închis” conform definiției NIOSH 2004 cu certificat de confirmare”, cerință pentru care solicită eliminarea paragrafului: „conform definiției Niosh 2004 cu „certificat de conformitate” din cadrul cerinței pentru următoarele motive:

Conform definiției NIOSH, caracteristica se raportează la sistem închis ERMETIC destinat manevrării substanțelor toxice și care trebuie manevrate în sistem complet închis, fără orice fel de pierderi, inclusiv pierderea de aer.

În aceste condiții, trusa solicitată ca și necesitate în achiziționare care trebuie să conțină și caracteristica „dispozitiv de aerisire manual”, specificație ce în sine, nu poate îndeplini chiar atributul ermeticității, condiții ce, în cazul trusei cu port de aerisire, trecerea aerului este permisă, deci implicit avem aer contaminat care este eliminat în exterior.

Trusa poate doar oferi sistem închis în vederea sigilării substanței care urmează a fi administrate, deoarece filtrele din camera de aerisire și din căpăcelul „luer lock” sunt hidrofobe și nu permit trecerea lichidului, dar permit trecerea aerului.

Concret, cerințele caietului de sarcini în forma actuală, prin solicitarea în cauză nu se pot îndeplini deoarece principiul NIOSH 2004 este încălcat de însăși cerința ce are caracter opus/antagonic, prin solicitarea existenței constructive a dispozitivului de aerisire și a căpăcelului cu filtru hidrofob.

Pe cale de consecință, se poate discuta de sistem închis în condițiile NIOSH 2004 doar dacă trusa este ermetic închisa fără port de aerisire și fără filtrare în capacul „luer lock”.

Trusa poate fi sistem închis doar din punct de vedere al sigilării substanței lichide ce urmează a fi administrată întrucât filtrele respective permit trecerea aerului dar nu și a lichidului (fără pierdere de substanță).

Învederează că acronimul NIOSH semnifică National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). (2004) și face trimitere la definiția NIOSH 2004 pentru a se observa că aceasta prevede sigilarea ermetică inclusiv pierderea aerului.

Deopotrivă, printre atributele solicitate în dovedirea îndeplinirii cerinței, autoritatea contractantă impune o „certificare de confirmare” bazat pe o definiție americană emisă de către o instituție americană bazată pe legislația acestei țări și reglementată la nivelul SUA.

Sub considerentul neechivoc că ne aflăm pe teritoriul Uniunii Europene iar produsele ce fac obiectul acestei achiziții urmează a fi folosite pe teritoriul României, arată că, nu pot fi luate în considerare standarde și reglementări legislative altele decât cele europene.

Prin impunerea unei certificări bazate pe o definiție (standard) emisă de o instituție americană și bazată pe un standard non UE reglementat de o legislație americană se solicită criterii de selecție artificiale care nu au un fundament legislativ caracteristic spațiului european implicit nu se poate uzita de un principiu real al trasabilității, cu predilecție în special în cazul constatării unor neconformități ale produselor.

Standardul impus nu are trasabilitate deoarece nu se raportează la nici o legislație europeană și nici nu există instituții ale statului român care să urmărească conformitatea cu această legislație.

Deoarece produsul de tipul „Trusa de perfuzie” este încadrat ca și dispozitiv medical, se impune pe cale de consecință respectarea Directivei medicale MDD/Regulament MDR (după caz) și în același timp se poate face raportare la cerințele și standardele europene adoptate la nivel național.

Drept argumentație, atașează lista ASRO cu standardele reglementate de către Directiva Medicală pentru a se constata faptul că standardul NIOSH 2004 nu este prezent în cadrul acestei liste.

Atâta timp cât există legislație europeană atât acoperitoare cât și complexă care deține standarde și reglementări ample urmărite de un sistem verificabil a conformității produselor în acord cu legislația medicală bazată pe organisme notificate de certificare ce prezintă o serie de echivalențe și cu standardele din legislația americană, caz în care, cerința autorității contractante este atât prohibitivă cât și restrictivă, acesta și în

detrimentul prevederilor art. 155 alin. (6), respectiv, disp. art. 156 (1) lit. b) și art. 50 alin. (1) - (2) din Legea nr. 98/2016.

Apreciază că, impunerea unei certificări bazate pe o altă legislație decât cea europeană, atâta timp cât sunt reglementări proprii europene constituie în același timp și în mod evident și un impediment pentru producătorii europeni sau din alte zone ale lumii care nu intenționează comercializarea produselor pe teritoriul american restricționând participarea acestora la procedura în cauză.

Dacă în cazul standardelor europene armonizate cu legislație medicală MDD/MDR există instituții ale statului care urmăresc conformitatea și asigură trasabilitatea produselor prin urmărirea declarației de conformitate emisă de către producător/fabricant și totodată și prin certificările impuse de către legislația MDD/MDR, în cazul legislației americane nu există instituții abilitate la nivel European sau național. În cazul unei neconformități cu aceasta reglementare/standard nu există instituții naționale care să poată urmări conformitatea și nici nu există laboratoare acreditate pentru a se realiza testări în vederea verificărilor impuse de o eventuală neconformitate.

Prin prisma acestor considerente cerința solicitată spre îndeplinire are caracter doar enunțativ neavând o temeinicie cu caracter tehnic și funcțional inclusiv posibilitatea asigurării unei trasabilități clare.

Arată că și în privința cerinței solicitate la produsul (1.2) - Trusă cu de perfuzie cu canulă de plastic și membrană hidrofobă", pe care o redă din cuprinsul caietului de sarcini :

„- să prevină evacuarea oricărei soluții sau contaminanți în mediul adiacent asigurându-se un sistem închis conform definiției NIOSH 2004 atestat prin certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului” – menționează că, în raport cu aceasta că la nivel european avem stabilită și acoperită reglementarea referitoare la protecția împotriva contaminării, adică Directiva Europeană REACH REGULATION EC nr. 1907/2006.

Această legislație este diferită de legislația dispozitivelor medicale dar scopul acestui regulament este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, (atașează legislația în cauză), iar din punct de vedere al riscurilor la care este expus lucrătorul dispunem de Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, sens prin care, din nou și în această privință solicită eliminarea acesteia.

În concluzie solicită la Lotul nr. 1:

- a) pentru produsele poziționate sub nr. 1.1, nr. 1.2, și nr.1.3,
- eliminarea paragrafului: „conform definiției Niosh 2004 cu „certificat

conformitate" din cadrul cerinței „Trusa de perfuzie „sistem închis” conform definiției NIOSH 2004 cu certificat de confirmare”

b) pentru produsele poziționate sub nr. 1.2 și nr. 1.3:

- eliminarea paragrafului: „conform definiției NIOSH 2004 atestat prin certificate de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului” din cadrul cerinței: - sa prevină evacuarea oricărei soluții sau contaminanți în mediul adiacent asigurându-se un sistem închis conform definiției NIOSH 2004 atestat prin certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului;

c) pentru produsele poziționate sub nr: 1.1, nr. 1.2 și nr. 1.3 - adaugarea cerinței „Trusa să ofere protecție sănătății umane și a mediului conform legislației Europene REACH cât și Directiva 2004/37/CE”.

2. În ceea ce privește lotul nr. 3 – Mănuși - solicită regruparea produselor componente ale acestui lot pe loturi distincte în conformitate cu principiul similarității prevăzut de disp. Art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016.

Arată că, în conformitate cu structurarea acestui lot, autoritatea contractantă a prevăzut achiziționarea a unui număr de 8 tipuri distincte de mănuși cumulate cu alte 2 tipuri de produse de natura „*suportilor de perete pentru fixarea mănușilor*”.

În ceea ce privește categoriile de mănuși solicitate: în cadrul acestui lot sunt incluse/grupate/reunite trei tipuri de mănuși diferite cu scop diferit și implicit cu încadrare diferită în legislația specifică acestora, precum și includerea unor obiecte de mobilier care reprezintă suporturi din inox pentru cutiile de mănuși.

Apreciază gruparea astfel înțeleasă de către autoritatea contractantă ca fiind nelegală prin unificarea într-un singur lot a tuturor mănușilor deoarece într-o astfel de instituție sunt folosite multe tipuri de mănuși și fiecare dintre tipurile respective trebuie să deservească separat anumitor secții sau cabinete.

Ca și exemplificare, arată că mănușile chirurgicale se folosesc în blocul operator iar mănușile de examinare care după cum sunt și denumite se folosesc în cadrul cabinetelor pentru examinarea pacientului. Mănușile de examinare din nitril sterile sunt folosite tot pentru examinare doar în cazurile în care există risc de contaminare prin contactul cu sângele pacientului.

La nivelul unei unități specifice se cunosc în mod evident diferențele între o tipologie de mănușă și alta și se utilizează în mod distinct fiecare tipologie de mănușă.

Suplimentar arată că și din punct de vedere al încadrării ca dispozitiv medical, fiecare dintre cele 3 categorii expuse mai sus, acestea sunt încadrate în clase de risc diferite și implicit sunt impuse condiții de evaluare și certificare diferite.

Cum rezultă și din directiva medicală MDD/MDR, mănușile chirurgicale sunt încadrate în Clasa IIA din perspectiva riscurilor la care este expus pacientul și implicit se impune certificarea acestora de către un organism notificat.

Citează din directiva medicală MDD 93/42./EEC, potrivit căreia: „întrucât este necesar, în principal în vederea procedurilor de evaluare a conformității, ca dispozitivele să fie grupate în patru clase de produse; întrucât regulile de clasificare se bazează pe vulnerabilitatea organismului uman luând în considerare riscurile potențiale legate de proiectarea tehnică a dispozitivelor și de fabricarea lor; întrucât procedurile de evaluare a conformității pentru dispozitivele medicale din clasa I pot fi efectuate, în general, pe răspunderea exclusivă a producătorului, având în vedere gradul redus de vulnerabilitate asociat acestor produse; întrucât, pentru dispozitivele din clasa II-a, intervenția unui organism notificat trebuie să fie obligatorie în etapa de producție; întrucât, pentru dispozitivele din clasa IIb și III care prezintă un potențial de risc ridicat, controlul de către un organism notificat este necesar atât pentru proiectarea cât și pentru fabricarea dispozitivelor; întrucât clasa III este rezervată dispozitivelor celor mai critice, a căror comercializare necesită o autorizare prealabilă explicită privind conformitatea.”

În sensul mai sus arătat, pentru a se putea comercializa acest tip de produs (tip mănuși chirurgicale) un producător trebuie să obțină o certificare din partea unui organism notificat independent.

Referitor la categoria mănușilor de examinare, arată că acestea sunt încadrate în cadrul dispozitivelor medicale Clasa I, caz prin care, nu se impune de către legislația care reglementează condițiile comercializării dispozitivelor medicale o procedură de evaluare de către un organism notificat. În cazul acestor mănuși este suficientă emiterea declarației de conformitate de către producător pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii Europene.

Concluzionează în sensul că, datorită faptului că în cazul mănușilor de examinare, legislația impune condiții de conformitate simplificate, pentru acest tip de produs se regăsesc mai mulți producători și implicit este o ofertă mai largă de producători și comercianți.

Cum autoritatea este interesată de obținerea celui mai bun preț, pe lângă factorul de calitate (timp de livrare) pentru acest produs, s-ar impune să fie permisă participarea unui număr cât mai mare de ofertanți la acest tip de mănuși de examinare.

Mănușile de examinare sunt un produs de larg consum fiind folosite în multe cabinete, clinici și chiar în laborator sau pentru manipularea deșeurilor, în schimb, mănușile chirurgicale sunt produse de nișă folosite doar în blocul operator.

Prin gruparea mănușilor de examinare cu mănușile chirurgicale din cauza faptului că nu toți producătorii de mănuși de examinare produc și mănuși chirurgicale, practic se limitează participarea unei game cât mai largi a ofertanților interesați. Chiar și în cazul producătorilor de mănuși chirurgicale datorită tipologiei de produs diferită și echipamentelor de

ambalare diferite sunt foarte puțini producători de mănuși chirurgicale care produc și mănuși de examinare.

Mai mult, în cazul mănușilor de examinare sterile acestea sunt dispozitive medicale Clasa Is caz în care, necesită evaluarea unui organism notificat pe criterii diferite de mănușile chirurgicale, datorită încadrării diferite și tipologiei de mănușă diferită întrucât acestea sunt mănuși din nitril iar mănușile chirurgicale nu se produc din nitril, ceea ce pe cale de consecință se restrânge participarea doar la producătorii de mănuși chirurgicale care produc mănuși de examinare și produc și mănuși de examinare sterile din nitril.

În cazul „*mănușilor cu radio protecție*” acestea sunt mănuși de protecție care au ca scop în primul rând - protecția utilizatorului - fiind încadrate ca echipament de protecție ce sunt testate pentru protecția împotriva radiațiilor, context prin care acest produs se regăsește doar în portofoliul distribuitorilor de produse de protecție împotriva radiațiilor și reprezintă atât un produs de nișă, dar nici nu fac parte din gama normală de produse „*care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv*”, astfel cum sunt definite principiile similarității produselor în temeiul disp. art. 18 (3) și art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Susține că, acest produs se regăsește în portofoliul a unui număr limitat de producători iar comercianții care distribuie această tipologie de produs distribuie și alte echipamente de protecție împotriva radiațiilor cum ar fi: șorțuri de protecție, acoperitori speciale pentru membre/cap (după caz) pentru a oferi protecție împotriva radiațiilor, deci produse fabricate pentru un alt domeniu distinct, specific și extrem de restrâns ca și arie de utilități.

Prin globalizarea/unificarea mănușilor chirurgicale cu cele de examinare nesterile inclusiv cu mănuși de examinare sterile, deopotrivă cu mănuși cu radioprotecție se reduce participarea producătorilor/ofertanților care nu au toate aceste produse în portofoliul lor. În consecință se impune defalcarea lor separat în cadrul unor loturi distincte, întrucât potrivit prevederilor art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, nu sunt îndeplinite cele 2 condiții cumulative.

Autoritatea contractantă privește această tipologie de produs la modul general și globalizează în mod nepermis în detrimentul dispozițiilor legale. Autoritatea contractantă nu poate trata mănușile din punct de vedere al lotizării comune la modul general, grosier, iar când stabilește specificațiile acestora, maniera sa fie extrem de particulară și să descrie amănunțit orice parametru, standard în considerentul de a genera cât mai mulți factori de evaluare și a se reduce cât mai mult șansele ca un ofertant să le poată îndeplini pe toate.

Este disproporționat modul riguros al specificațiilor în ceea ce privește descrierea tehnică a fiecărui produs față de modalitatea lotizării care are la bază un principiu cumulativ general, fără să țină cont chiar de principiile care au fost declarate fundamentale în aceasta procedură cu referire la criteriile de departajare. Interesul autorității contractante

trebuie să fie acela de a primi cât mai multe oferte și nu poate fi acela de a crea cât mai mulți factori de evaluare și de a restrânge în mod evident participarea prin solicitarea cât mai multor tipologii de produse care nu se regăsesc în mod obișnuit în portofoliul comercianților de profil.

Dacă unul din produse este adresabil pe o anumită tipologie de ofertanți, el trebuie să fie inclus în lot separat pentru a nu se restrânge participarea la celelalte loturi care au caracter general și intră în categoria constantă a produselor de larg consum.

Nu poate fi condiționată participarea la un lot de larg consum cum ar fi mănuși de examinare de un produs cum ar fi mănușile chirurgicale sau mănușile cu radioprotecție sau chiar produse de tipul suport de perete.

Arată că sunt relevante și prevederile art. 3 (1) lit. dd) din Legea 98/2016.

Susține că există 10 produse grupate în comun care aparțin unui număr de 4 tipologii distincte de produs:

1. mănuși chirurgicale,
2. mănuși examinare,
3. mănuși radioprotecție,
4. suport de perete.

În cazul suporturilor de perete care aparțin sublotului 3.8 și 3.9 aceștia nu pot aparține producătorilor de mănuși și nici comercianților de profil deoarece se referă la produse de mobilier care nu sunt nici similare cu atât mai puțin identice cu mănușile solicitate.

Susține că, autoritatea contractantă nu poate include chiar orice produs în cadrul lotului de mănuși doar pe principiul că ar deservi acestora în mod indirect.

Exemplificativ pute arăta că și coșul de gunoi ar putea deservi mănușilor dar nu se poate considera faptul că ar putea fi inclus în cadrul lotului de mănuși.

Pe lângă faptul că autoritatea restrânge participarea la producătorii de mănuși chirurgicale care produc și mănuși de examinare nesterile dar și mănuși de examinare sterile din nitril, s-ar deduce în mod eronat că acesteia ar trebui să dețină în portofoliul lor și mănușile de radioprotecție și chiar și suporturi de perete.

Dar și mai mult, dacă toate acestea nu ar fi fost suficiente, autoritatea prevede în cadrul suporturilor de perete solicitați chiar și anumite dimensiuni, mărimi și capacități de stocare.

Susține că, în cadrul specificațiilor tehnice, autoritatea realizează un amestec de specificații tehnice solicitând standarde europene, americane cât și anumite specificații tehnice care depășesc valorile esențiale impuse de acestea, (atașează lista ASRO cu standardele armonizate cu legislația dispozitivelor medicale și lista ASRO cu standardele armonizate cu legislația echipamentelor de protecție).

Chiar și încadrarea în legislație este multiplă, solicitându-se în același timp și în mod evident încadrarea atât în cadrul dispozitivelor medicale dar și încadrarea în cadrul echipamentelor de protecție.

Arată că în cadrul standardelor impuse se solicită standarde care aparțin dispozitivelor medicale dar și echipamentelor de protecție dar se includ în același timp standarde americane care nu aparțin legislațiilor europene și care nu pot avea susținere legislativă cu atât mai puțin trasabilitatea produselor.

În concluzie chiar dacă ar fi îndepliniți totuși acești parametri (standarde europene medicale, standarde europene de protecție, standarde americane), tot ar rămâne

restrângerea artificială generată de globalizarea comună a diferitelor tipologii de produse.

Solicită regruparea pe loturi individuale axate pe tipologia categoriilor specifice de produse.

1. mănuși chirurgicale,
2. mănuși examinare sterile și nesterile,
3. mănuși cu radioprotecție,
4. suport de perete,

3. Privitor la criticile aduse pentru lotul nr. 2 denumit plasturi, pansamente și soluții plăgi, solicită lotizarea separată a produselor poziționate sub nr. 2.10, 2.11 și nr. 2.14 față de unificarea globalizată întocmită de către autoritatea contractantă deoarece astfel cum lesne se poate observa aceste produse incluse în mod incorect nu îndeplinesc condițiile de similaritate prevăzute de disp. art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, iar pentru economia de text sunt aplicabile aceleași motive expuse și la lotul nr. 3 denumit mănuși, întrucât cele 3 tipuri de produse:

- 2.10 „soluția pentru irigarea și curățare a plăgilor”,
- 2.11 „gelul pentru tratarea plăgilor necrotice /fibrinoase”
- 2.14 „soluție din acizi grași hiperoxigenați”.

Susține că, nu sunt prin caracteristicile lor și nici nu fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv.

Astfel cum se poate observa dacă într-o oarecare măsură plasturii și pansamentele au trăsături comune în vederea lotizării, în privința acestor produse solicitate spre a fi grupate în lot distinct se impune întrucât atât soluțiile cât și acest gel nu intră în gama uzuală și normală de produse ale operatorilor economici cu activitate constantă pe piața consumabilelor medicale, ceea ce în caz contrar, asemeni criticilor detaliate la lotul precedent ar contribui și în acest caz la restrângerea artificială și limitarea ofertării în vederea atingerii scopului primordial al autorității contractante și anume: „achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială” conform prev. art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Punctul de vedere nr. 4540/27.02.2024, a fost înregistrat la CNSC cu nr. 12423/28.02.202.

Prin punctul de vedere, ... a solicitat respingerea contestației formulată de SC SRL, în temeiul art. 26 aliniat (6) din Legea 101/2016, pentru următoarele motive:

Cu privire la critica formulată privind specificațiile solicitate pentru trei dispozitive medicale ce fac parte din acest lot, și anume pentru pozițiile 1.1 Trusa de perfuzie cu canula de plastic. 1.2 Trusa de perfuzie cu canula de plastic și membrană hidrofobă și 1.3 Trusa de transfuzie - Lotul 1. Truse pentru administrare și seringi, respectiv la specificația „Trusa de perfuzie „sistem închis” conform definiției NIOSH 2004 cu certificat de confirmare” face precizarea că specificațiile tehnice sunt în corelare cu nevoile de asigurare a unui mod sigur de lucru pentru personalul medical și pentru pacienți, ținând cont de procedurile medicale complexe din toate secțiile unei unități medicale de importanța strategică așa cum este unitatea sa medicală, pentru nou-născuți și pacienți de sex feminin, complexitate ce rezultă totodată și din gradul ridicat al diversității actului medical pe diferitele componente medicale: Pediatrie (Compartiment de Terapie Intensivă Pediatrică, Secții clinice Pediatrie, Primiri Urgențe Pediatrie, Centru regional boli rare pediatrie), Obstetrică-Ginecologie (Neonatologie, Terapie Intensivă, Bloc Operator), Medicina Materno-fetală (Bloc operator multifuncțional), s.a.

Termenul de contaminare chimică este definit ca expunerea neintenționată a unui profesionist din domeniul sănătății (personalul medical) la medicamente periculoase. Așa cum este cunoscut, Institutul Național American pentru Securitate și Sănătate în Muncă (NIOSH) a definit în 2004 ca un medicament periculos orice medicament identificat de cel puțin unul dintre următoarele criterii: carcinogenitate, teratogenitate sau toxicitate pentru dezvoltare, toxicitate, genotoxicitate sau noi medicamente care imită medicamentele periculoase existente ca structură sau toxicitate și cuprind o listă de peste 120 de medicamente printre care grupe reamintește inclusiv: agenți citotoxici, antibiotice, antivirale, anticorpi monoclonali, agenți genici și hormonal, altele. În același an, au fost discutate de către organismele 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.

Susține că în cadrul acestei licitații au fost solicitate și alte dispozitive medicale, cu specificații similare acestor trei truse discutate acum, specificații minime necesare desfășurării actului medical în condiții de siguranță crescută, de la truse de perfuzie ce asigură un sistem etanș (acest lot), până la catetere venoase periferice (branule) ce fac obiectul lotului nr 4.

Considerente general valabile ce au stat la baza solicitării acestei specificații le redă în cele ce urmează, astfel:

- 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 și alte documente, recomandări și ghiduri internaționale, a hotărât achiziționarea unor dispozitive medicale ce respecta cerințele din caietul de sarcini unde au fost indicate specificații și documente minime obligatorii necesare dovedirii proprietarilor dispozitivelor.

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

- > Lot 1 - Truse de perfuzie cu canula de plastic cu enunțarea caracteristicilor similare „trusa de perfuzie să fie certificată „sistem închis” conform definiției NIOSH 2004, dar și „conexiune a trusei ce previne evacuarea oricărei soluții sau contaminanți în mediul adiacent asigurându-se un sistem închis conform definiției NIOSH 2004,

- > Lot 4 - *„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 barieră microbiană eficientă la o încărcare microbiană min. 103cfu/m³ (colony forming units) - certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă”*.

- Așa cum este indicat în Ordin MS nr. 1142 Cap. 7, Terapii vasculare, subc. 7.1 „Montarea cateterului venos periferic pentru perfuzii constă în punerea în funcțiune a 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 am avut în vedere achiziționarea unor dispozitive medicale ce permit siguranța 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.

Menționează, pentru o imagine mai clară, 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/punga cu medicamentul de administrat și capătul celălalt denumit implicit conexiune la cateter, la cateterul venos periferic (branula).

Arată că a redat în paragrafele de mai sus faptul că are în vedere achiziționarea unor dispozitive medicale ce creează, la nevoie, un sistem sigur de administrat (format din trusa de perfuzie și cateter venos periferic) o componentă fără cealaltă fiind în zadar. Toate studiile clinice duc la concluzia ca 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 atesta calitatea unor dispozitive medicale. În acest sens, spitalul a solicitat documente (Certificate) care pot confirma un „sistem închis” conform definiției NIOSH 2004, dar și „conexiune a trusei ce previne evacuarea oricărei soluții sau contaminanți în mediul adiacent asigurându-se un ”sistem închis” conform definiției NIOSH 2004 în cadrul lotului 1, dar și „Portul de injectare să prezinte valva antireflux cu barieră microbiană eficientă la o încărcare microbiană min. 103cfu/m3 (colony forming units) - Certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă” + „să prezinte un scut de protecție metalic împotriva înțepăturilor accidentale” din cadrul lotului 4.

A adus în discuție ambele loturi, Lot 1 și Lot 4. pentru a arata că deși specificațiile privind măsurile de siguranță solicitate pentru dispozitivele medicale respective sunt similare, contestatoarea are un interes direct, deranjându-l doar specificațiile de la Lot 1.

Caietul de sarcini conține 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, ghiduri naționale sau internaționale (ex.: NIOSH), în care sunt indicate metodele de

monitorizare și evaluare ale calității aeromicroflorei, printre care mai menționează:

- 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-l] 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 ca își dorește truse de perfuzie ce permite schimbarea în siguranță a flaconului/pungii cu soluția de administrare fără a fi nevoie și de schimbarea trusei de perfuzie, trusa rămânând neconaminată dar și mediul ambiant rămânând necontaminat. A avut deasemenea în vedere și aspectul financiar, eliminând schimbarea trusei la fiecare flacon administrat, implicit a risipei financiare.

Observă în cadrul contestației faptul că se dorește inducerea ideii că o trusa de perfuzie nu poate prezenta din punct de vedere constructiv cumulul de specificații solicitat în prezentul caiet de sarcini. Așadar, se aduce în discuție termenul *"ermetic"* ce nu are nicio legătură cu ceea ce indica recomandarea internațională NIOSH 2004, unde nu este indicat deloc acest cuvânt. Plecând de la convingerea ca un "sistem închis" este același cu "ermetic" sau "sigilat" contestatoarea face, în necunoaștință de cauză sau pentru a induce în eroare voită aprecieri asupra faptului că un dispozitiv certificat "sistem închis" nu poate prezenta celelalte componente așa cum se solicită în cadrul prezentului caiet de sarcini. Așa cum a mai menționat, certificarea NIOSH, în cazul unei truse de perfuzie, se referă la faptul că prin filtrele prezente în componentele parte, de la dispozitivul de aerisire manual prezent la un capăt al trusei până la conexiunea la cateter (celălalt capăt al trusei) trusa asigură un "sistem închis" din punct de vedere al prevenirii totale a eliminării vaporilor de substanță administrată în mediul ambiant sau a contaminării substanței administrate (ce parcurge linia de perfuzie de la un capăt la celălalt) de aeromicroflora prezentă în mediul spitalicesc.

Contestatoarea mai aduce în atenție faptul că nu sunt respectate reglementările în vigoare privind punerea pe piață a dispozitivelor

medicale, prin nerespectarea Directivei Medicale MDD sau a Directivei 2004/34/CE. Fără a intra în detalii, menționează, așa cum a indicat și în cadrul documentației de atribuire, că toate dispozitivele medicale ce vor face obiectul propunerilor tehnice ale operatorilor economici interesați vor trebui să prezinte Declarație de Conformitate CE. Certificări de atestare a calității/buletinului de analiză/declarație de conformitate/orice alt tip de document care să garanteze proiecția consumatorilor, Certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale cu marca CE emis de MS, și, în cadrul specificațiilor minime ale fiecărui dispozitiv, specificația: *"etichetare și ambalare corespunzătoare a produsului conform Medical Device EU- MDR (EU Medical Device Regulation) (numele produsului, descriere, cod. valabilitate, lot. mod de sterilizare, ... "*.

A indicat, în cadrul modalității de prezentare a propunerii tehnice faptul că "ofertantul are obligația de a face dovada conformității produselor oferite cu specificațiile tehnice, anexate la caietul de sarcini prin documente care să susțină conformitatea cu specificațiile tehnice (certificate/declarații de conformitate/cataloge/prospecte sau alte documente care demonstrează îndeplinirea unor standarde naționale/internaționale)"

Concluzionează în sensul că:

- au fost aduse în mod tendențios acuze nefondate, făcându-se referire doar la anumite standarde unice pentru fiecare produs;
- din rea voință sau mai grav, din necunoaștere a unor documente necesare dispozitivelor medicale la care face referire, pentru a induce în eroare Consiliul a făcut aprecieri neîntemeiate și nefondate ale cerințelor din caietul de sarcini,
- probabil, din lipsa în portofoliul propriu a dispozitivelor medicale cu specificațiile solicitate în caietul de sarcini, a înțeles să atace prin contestație această procedură, cu speranța că vor fi eliminate anumite cerințe minime.

O modificare a caietului de sarcini în sensul celor solicitate va avea ca rezultat devierea de la scopul inițial al acestei proceduri de achiziție și într-un final diminuarea semnificativă a calității și siguranței actului medical, și implicit siguranța pacienților și personalului medical.

Referitor la lotul 3, mânuși, arată că împărțirea pe loturi nu este o obligație, iar în situația în care nu recurge la atribuirea contractului pe loturi defalcate, constă în justificarea deciziei de a nu atribui contractul pe loturi.

Chiar dacă legislația încurajează lotizarea prin introducerea obligației autorității contractante de a justifica alegerea de a nu lotiza, se poate spune că oportunitatea de a lotiza depinde în mod direct de posibilitatea împărțirii contractului pe segmente ce pot fi realizate independent, de operatori economici diferiți.

Astfel, în cazul în care autoritatea contractantă hotărăște că nu ar fi oportun să împartă contractul în loturi defalcate, în motivarea acestui fapt se vor avea în vedere inclusiv prevederile recitalului 78, paragraful al doilea, teza finală din Directiva 2014/24/UE.

Așadar, având în vedere cele prezentate mai sus, se poate concluziona că decizia împărțirii pe loturi defalcate a unei achiziții revine exclusiv autorității contractante, fiind reglementată ca un drept al acesteia, și nu ca o obligație, iar neutilizarea acestui drept fiind obligatorie de justificat de către autoritatea contractantă.

Destinația și utilitatea produselor incluse în loturile în cauză este similară, cu aceeași destinație, deci în acord cu prevederile legale. De asemenea, ținând cont că marea majoritate a furnizorilor de consumabile medicale sunt comercianți (furnizori/distribuitori), aceștia pot achiziționa produsele de la producători diferiți pentru a livra categoriile de mănuși pe care autoritatea contractantă intenționează să le achiziționeze. Altfel spus, fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și libera competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor alocate, în conformitate cu planul de achiziții din cadrul proiectului.

De asemenea, prin lotizare defalcată, așa cum solicită de altfel și contestatoarea în acest caz, apar anumite riscuri pe care trebuie să le luăm în considerare:

- exista posibilitatea și totodată riscul neprezentării ofertanților pentru unele dintre loturi;
- defalcarea în mai multe loturi poate crește complexitatea administrativă a procedurii de achiziție;
- coordonarea între loturi, dacă un contract este împărțit în mai multe loturi, este important ca acestea să fie coerente și să poată funcționa împreună. Coordonarea între operatorii economici care câștigă diferite loturi poate fi dificilă.
- există posibilitatea apariției unui număr diferit de clarificări cu termen diferit de răspuns pentru fiecare lot în parte,
- există posibilitatea apariției unor contestații cu termene diferite de soluționare;
- există posibilitatea atribuirii unuia dintre loturi, restul loturilor rămânând neatribuite.
- decalarea datelor de semnare generate de evaluări diferite (datorită și celor enumerate mai sus) și, implicit, a perioadei de implementare a contractelor ce ar avea efect direct asupra scopului final al procedurii de achiziție.

Autoritatea contractantă nu restricționează accesul operatorilor economici la procedura, deoarece este permis ofertanților să participe prin asociere pentru a depune candidatura comună în vederea executării contractului.

Astfel, așa cum sunt enunțate, mănușile fac parte din categoria de produse de protecție în cazul măsurilor de precauție standard și speciale, pe lângă măștile faciale, capeline, halate, combinezoane, săpun lichid, dezinfectant, masuri valabile pentru tot personalul medical și pacienți, indiferent de statusul de boală, pentru reducerea riscurilor de transmitere al agenților patogeni. De la personalul din depozit (magazia spitalului) care trebuie să folosească echipament de protecție când manipulează substanțele potențial toxice, la personalul auxiliar ce se ocupa de igienizarea tuturor spațiilor dintr-o unitate medicală, apoi la personalul medical din Ambulatoriu de Specialitate, până la Blocul operator multifuncțional, pentru terapii de la cele mai simple (examinare/palpare), până la intervenții chirurgicale complexe sau cu diferite grade de expunere, mănușile reprezintă astfel o categorie de dispozitive medicale indispensabile pentru desfășurarea activității în orice mediu spitalicesc. În concluzie, încercarea de a "sparge" mănușile în diferite categorii nu are la bază niciun argument logic, de exemplu, într-un cabinet medical din ambulatoriu de specialitate este nevoie atât de mănuși de examinare nesterile, dar și sterile; urcând pe complexitatea actului medical, într-un Bloc Operator sau Săli de nașteri este nevoie atât de mănuși de examinare sterile, nesterile, de mănuși chirurgicale cu specificații nișate pentru tipuri de intervenții de complexități diferite (pudrate, nepudrate, cu aderență crescută, protecție dublă) sau intervenții chirurgicale speciale în care personalul medical este expus unui risc de radiații în timpul utilizării unor echipamente ce emit radiații X. Totodată, pentru standardizarea utilizării mănușilor de examinare a solicitat și dispozitive ce permit vizualizarea facilă a cutiilor de mănuși, respectiv pe codurile de culoare ale fiecărei mărimi, uniformitate în caracteristica privind modul de ambalare, codul de culoare pe fiecare mărime. Suportii de perete pentru mănuși sunt clasificați ca accesorii, asemenea echipamentelor de livrare a dezinfectanților sau săpunului, ce sunt asemenea prinse pe perete, cunoscute ca și dispenser de dezinfectant. Deci, suportii nu reprezintă mobilier, ci accesorii.

A expus toate cele de mai sus pentru a clarifica faptul că mănușile reprezintă în primul rând o măsură importantă de protecție și precauție, dar nu o categorie întreagă, în cazul măsurilor de protecție intrând și multe alte dispozitive, cum a enumerat mai sus (măști, halate...), deci nu ne putem raporta sau rezuma așa cum încearcă contestatoarea că mănușile solicitate fac parte din categorii diferite de dispozitive. Ca orice dispozitiv medical de același fel, prin gradul de protecție oferit, ele sunt clasificate diferit (Clasa IIA. I. ...), dar nu înseamnă că sunt categorii diferite de dispozitive medicale.

Prin argumentele expuse de către contestatoare, ca un producător nu poate avea toată gama de mănuși solicitată de o unitate spitalicească, sau și accesoriiile aferente, un furnizor poate avea în portofoliul de

distribuție mai mulți producători sau așa cum a indicat și mai sus legislația permite asocierea în aceste cazuri. Nici o autoritate contractantă nu procedează la organizarea unei proceduri de achiziții ținând cont de capacitatea și disponibilitatea unui furnizor de dispozitive medicale la un moment dat, sau de portofoliul acestuia, ci de necesarul desfășurării unui act medical în integritatea sa.

Referitor la lotul 2, Plasturi, pansamente și soluții plăgi, având în vedere aceleași considerente enumerate de către în susținerea menținerii structurate așa cum a fost enunțat în caietul de sarcini lotul 3 mânuși argumentează aici menținerea în aceeași structură și a lotului 2. Așadar, în cadrul acestui lot sunt solicitate dispozitive medicale și soluții ce au indicație ca tratamentul pre și post operator al plăgilor sau leziunilor cutanate, de la cea mai mică intervenție (cateterizare venoasă periferică sau centrală), până la cele majore de tip intervenții chirurgicale fetale deschise, proceduri complexe ex utero intrapartum, histerectomii, miomectomii, chistectomii ovariene, s.a.

Așadar, așa cum a indicat și în cadrul susținerii argumentelor ce au stat la baza definirii caietului de sarcini în structura actuală, pe lângă considerentele de ordin procedural, un motiv important îl constituie asigurarea stocului necesar din punct de vedere al diversității pentru asigurarea unui act medical sigur și fără impedimente pentru toate procedurile medicale ce sunt efectuate în cadrul unității sale sanitare, nedorind să se găsească în situația de a avea doar o parte din dispozitivele necesare unei proceduri de toaletizare și îngrijire a unei plăgi (de ex.: avem soluția de decontaminare a plăgii, dar nu avem pansamentul ce se aplică după...). Dispozitivele ce fac obiectul acestui lot sunt cum a argumentat și în cazul celorlalte loturi, produse ce fac parte din aceeași categorie, așadar - pPlasturi, pansamente și soluții pentru îngrijirea și tratamentul plăgilor.

Prin defalcarea în mai multe loturi a acestor dispozitive, așa cum solicita contestatoarea, coordonarea între loturile rezultate va fi foarte dificil de gestionat, pentru că vor fi mai multe contracte, probabil ofertanți diferiți sau probabil nu vom avea oferte pe anumite produse ce, sunt structurate acum pentru coerența în funcționalitate ce fac parte a unei proceduri medicale complete, și se va găsi astfel în imposibilitatea de a realiza actul medical.

În susținerea contestației, prin adresa nr. 7686/22.03.2024, înregistrată la CNSC cu nr. 17619/22.03.2024, SC SRL formulează un răspuns la punctul de vedere exprimat de autoritatea contractantă în cauză.

Referitor la lotul 1, și apărările autorității medicale, contestatoarea arată că privitor la complexitatea actului medical din cadrul unității medicale în cauză, astfel cum a punctat și în cadrul contestației, legislația europeană care reglementează dispozitivele medicale , include fără echivoc procedura evaluării riscurilor la care este expus pacientul în timpul actului medical, sens prin care atașează în argumentație paragraful Directivei Medicale.

Actul medical la nivelul UE este evaluat și reglementat în mod exhaustiv și nu putem să considerăm faptul că ar exista aspect/aspecte sau anumite riscuri care nu au fost acoperite și/sau luate în calcul în cadrul evaluării/verificării dispozitivelor medicale în vederea punerii pe piață. Dispozitivele medicale aferente Lotului nr. 1 sunt dispozitive Clasa IIa din perspectiva evaluării riscurilor la care este expus pacientul sens prin care, premergător acceptării produsului pentru introducerea pe piață necesită o evaluare preliminară realizată de către un organism notificat și acreditat la nivel european pentru a emite certificate de conformitate.

Nu se poate accepta premisa conturată și sugerată de către autoritatea contractantă potrivit căreia ar exista posibilitatea unor riscuri neevaluate în cadrul testării produsului în vederea introducerii pe piață. Din punct de vedere al riscului la care este expus personalul medical, există la nivel european legislație care evaluează și reglementează condițiile de siguranță. Și pentru această situație nu putem considera că ar exista aspecte nereglementate la nivel european.

În continuare arată că, autoritatea invocă acest institut american care a reglementat la nivelul legislației americane, criteriile de toxicitate care sunt doar în conformitate cu FDA (Food and Drugs Administration) cu aplicabilitate și trasabilitate doar la nivelul SUA.

În mod similar-echivalent și la nivelul Uniunii Europene se aplica o legislație specifică teritoriului ei inclusiv în ceea ce privește propriile standarde armonizate cu aceasta (legislația UE) , standarde ce au același deziderat și anume - siguranța personalului.

La nivel european, reglementările din SUA nu pot fi implementate și nici nu există o structură desemnată de verificare a conformității produselor, fără să existe un sistem de verificare care să asigure trasabilitatea între produs și criteriile de performanță, mai mult chiar, fără să existe laboratoare acreditate pentru a face măsurători/verificări privind conformitatea produsului cu cerințele esențiale, mai grav chiar, fără a exista autorități naționale care să asigure supravegherea, condiții pentru care aceste cerințe sunt pur teoretice.

Suplimentar, pentru a dovedi caracterul ideatic al acestei cerințe prin raportare la reglementările acestui Institut American, autorității contractante i-a scăpat (sau nu a ținut cont) faptul că NIOSH față de anul 2004 (cum aceasta a invocat generic anul 2004) a suferit o serie de modificări și actualizări în anii: 2010, 2012, 2014 și în special anul 2016 în urma cărora au fost aduse modificări considerabile la nivelul aplicabilității sale în SUA. Dar cum nu se poate aplica NIOSH la nivelul reglementărilor legislației europene, nu putem discuta despre cerințele modificate în anul 2016.

Învederează Consiliului că așa cum a fost concepută documentația de atribuire, prin prisma cerințelor caietului de sarcini raportat la criteriului de departajare privind factorul „calitate”, autoritatea a ales ca

și stabilit componenta financiară din perspectiva prețului competitiv și ca principiu de evaluare a calității produselor achiziționabile, factorul: „*timpul de livrare*”.

Prin transpunere în sens concret, autoritatea dorește achiziționarea unui produs la preț competitiv (cât mai mic) și pentru „evaluarea calității produselor” se alege termenul de livrare cât mai scurt, dar, la momentul stabilirii cerințelor tehnice și funcționale ale produselor, autoritatea introduce o varietate de produse cu o multitudine de caracteristici tehnice care sunt definite de valori fixe, fără a fi definite și o marjă de toleranță, cerințe ale căror atribute sunt atât obligatorii cât și eliminatorii prin ansamblul complexității și al arealului de factori în evaluarea calității produselor.

Toate aceste cerințe reunite în întregul lor au ca efect reducerea participării operatorilor economici la acest lot. Mai mult decât atât, pe lângă această multitudine de factori de evaluare impuși în cadrul caietului de sarcini ce sunt obligatorii, autoritatea mai introduce suplimentar un obstacol netemeinic, neaplicabil spațiului european, respectiv acest regulament/ standard american.

Subliniază că, cerințele caietului de sarcini trebuie să fie obiective, echidistante și corecte, având la bază un suport al legalității integrale(și în niciun caz, de a fi definite prin caracteristici particularizate), astfel încât să permită participarea a unui număr cât mai mare de operatori economici cu oferte conforme raportate la condițiile impuse de autoritatea contractantă.

Tot în sensul opozabil al argumentelor autorității contractante, se află și riscul de contaminare al pacientului în cadrul actului medical cu riscul de contaminare toxică a personalului medical. În niciun caz nu putem considera faptul că pacientul ar putea fi contaminat toxic prin pierderi accidentale cu soluția ce urmează a fi perfuzată acestuia în condiții intravenoase.

Referitor la siguranța personalului la locul de muncă, REACH este o legislație care reglementează la nivel european, cerințele siguranței lucrătorilor la substanțele toxice.

Este neechivoc conceptul potrivit căruia, legislația europeană existentă constituie un cadru legal foarte bine reglementat din punct de vedere al conformității produselor, având atât organisme europene, cât și naționale ale conformității ce reglementează și monitorizează în mod transparent organismele notificate implicit modalitatea îndeplinirii standardelor și cerințelor esențiale în vederea introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

Subliniază că, autoritatea încearcă să motiveze cerința definită ca și „sistem închis” prin faptul că au fost solicitate în cadrul procedurii de licitației și alte dispozitive cu protecție la înțepături accidentale (de tip branule).

Dorește să precizeze că riscul de contaminare cu substanțe toxice este diferit de riscul de contaminare prin înțepare și nu are nicio legătură cu impunerea NIOSH 2004 cu scutul de protecție al acului.

Contestă impunerea dovedirii pentru îndeplinirea cerinței care face referire la o legislație din afara UE care nu se aplica pe teritoriul acesteia având ca scop restrângerea participării.

Autoritatea nu justifică în mod obiectiv necesitatea impunerii acestei cerințe de „*extraneitate*” legislației europene, ceea ce conform opiniei acesteia pentru a-și justifica decizia, din păcate, amestecă cerințe cu scopuri diferite. Scopul scutului de protecție al acului vizează riscul de contaminare cu agenți infecțioși a personalului medical prin înțepare accidentală. Aceasta se aplica în cazul cateterelor care au rolul de administrare intravenoasă, în schimb, în cazul truselor de administrare care sunt conectate la aceste catetere, se impune cerința unui sistem închis, pentru a nu se pierde substanța medicamentoasă și pentru a nu se contamina cu substanțe toxice, personalul medical.

Chiar și în ipoteza prezumtivă dacă am considera ca s-ar aplica cerințele NIOSH, acestea tot nu ar putea fi îndeplinite, deoarece NIOSH prevede manipularea în regim de laborator, acolo unde substanțele sunt manipulate în regim ermetic. Prin solicitarea unei camere de aerisire nu se poate asigura în cadrul trusei, un sistem ermetic închis.

Filtrele hidrofobe solicitate în cadrul camerei de aerisire și în cazul capăcelului cu rol de amorsare, permit trecerea aerului ceea ce în sistemul NIOSH nu este permis. Autoritatea, prin cerința camerei de aerisire și a filtrelor hidrofobe, se contrazice pe sine, aflându-se în eroare.

Dar cum cerința de impunere a sistemului NIOSH nu are aplicabilitate la nivel european, dar în situația ipotetică prin care, totuși ar fi atribuit contractul prin furnizarea acestor produse astfel cum a solicitat beneficiarul, într-o eventuală situație de nefuncționalitate a produsului, produs ce totuși este definit și încadrat ca și dispozitiv medical, verificarea îndeplinirii acestei cerințe nu ar putea fi nici realizată și nici invocată neconformitatea, întrucât neexistând organisme la nivel european care să urmărească conformitatea acestei reglementări cu atât mai puțin laboratoare acreditate care să efectueze verificările necesare, cerința sistemului NIOSH nu are fundament și suport tehnic, context prin care sub aceste realități de netăgăduit, în cazul de față, chiar autoritatea nu înțelege conceptul.

În condițiile prin care așa, cum a precizat anterior, chiar trimiterea cerinței la reglementările solicitate ale standardului NIOSH 2004 sunt eminamente caduce.

În continuare, contestatoarea subliniază că, modalitatea de administrare a cateterului și timpul de administrare nu are legătura cu reglementarea NIOSH și cu riscul de contaminare toxică a personalului medical. Autoritatea amestecă concepte total diferite și reglementări, încercând pentru justificarea pretenției impuse să integreze conceptul NIOSH cu raportare la Ordinul MS nr. 1142, act normativ ce nu are

legătură cu riscul de contaminare toxică. Timpul de administrare și modalitatea prin care se efectuează administrare intravenoasă nu au legătură cu conceptul NIOSH fără a mai aminti că această reglementare nu se regăsește în cadrul Ordinului invocat.

Toate aceste reglementari din cadrul Ordinului MS prevăd actul medical în scopul eliminării riscului de contaminare cu agenți infecțioși a pacientului. Conceptul NIOSH prevede riscul de contaminare toxică cu substanțe toxice a personalului medical. Menținerea permeabilității cateterului (spălare), timpul de administrare a soluției, schimbarea pansamentelor sunt aspecte logice și inerente ale actului medical care țin de competența M.S. și care au ca rezultat urmărit, combaterea riscului de contaminare cu agenți infecțioși a pacientului.

În continuare, contestatoarea arată că, în aceeași manieră pentru justificarea impunerii sistemului NIOSH care prevede contaminarea cu substanțe toxice a personalului medical, prin invocarea unor riscuri de contaminare cu agenți infecțioși a pacientului, autoritatea în mod eronat apelează la legislații diferite, încercând să acrediteze ideea că se introduc pe piața europeană produse care ar deține în dovedirea conformității, certificate emise în vederea comercializării acestora, dar care nu ar oferi un act medical sigur, sens prin care s-ar impune necesitatea unei supravegheri suplimentare din partea autorităților contractante de tipul unităților sanitare care ar trebui să se asigure în plus prin cerințe introduse ce exced legislației în vigoare.

Arată că, se invocă necesitatea impunerii unor criterii de performanță și o evaluare din punct de vedere calitativ, însă, din punct de vedere al riscului de contaminare cu agenți infecțioși a pacientului nu se poate discuta de evaluarea calității și nici a performanțelor, deoarece certificările prin care evaluează dispozitivele medicale din punct de vedere al riscului la care este supus pacientul, nu prevăd anumite nivele de performanță. Siguranța pacientului este doar una singură și în cazul în care aceasta (siguranța) este îndeplinită, doar atunci se emite certificatul de conformitate în vederea punerii pe piață a dispozitivului medical. Autoritatea încearcă să introducă ideea ca ar exista pe piața UE dispozitive medicale sigure și altele mai puțin sigure.

Nu putem considera faptul că doar prin impunerea unor trepte de performanță autoritatea ar putea achiziționa dispozitive medicale sigure. Conformitatea dispozitivelor medicale și criteriul riscurilor la care este expus pacientul, este evaluată de către organisme notificate (notify body) care dețin competența strictă în domeniul evaluării dispozitivelor medicale. Autoritatea contractanta de tip unitate spitalicească nu deține competențe în vederea evaluării riscurilor la care este expus pacientul, aceasta fiind doar utilizatorul acestora.

În continuare, contestatoarea subliniază că normativele construcțiilor spitalicești care fac referire la modalitatea filtrării aerului din încăperi nu au legătură cu legislația dispozitivelor medicale și cu scopul folosirii acestora.

Iar referirile la Ordinul MS nr. 1142 sunt combătute în sensul că pune în vedere autorității contractante că nu a contestat și nu contestă bariera antimicrobiană menționată în cadrul cerințelor caietului de sarcini.

După cum opinează autoritatea contractanta, sistem închis ar fi definit ca un sistem filtrat, ceea ce reprezintă un concept total greșit în opinia contestatoarei.

Nu exista sistem închis în NIOSH cu aerisire. Este o contradicție între un sistem închis și un sistem ventilat cu aerisire filtrată.

Dacă ne-am regăsi în S.U.A. am fi putut cere un punct de vedere la FDA pentru a se clarifica situația și pentru a se explica dacă un sistem cu aerisire este sistem închis.

Subliniază că, în cazul dispozitivelor medicale cu marcaj CE, certificatul este emis de organisme notificate care sunt listate în NANDO și care pot fi verificate dacă dețin licențe pentru a emite certificate de conformitate, în schimb în cazul certificatului solicitat nu este clar cine ar trebui să emită certificatul acesta de conformitate.

Certificatele de conformitate la nivel European sunt emise doar de organisme notificate (listate în NANDO) și sunt verificate la nivel național de Organismul Național de conformitate RENAR.

Subliniază că, nu a contestat faptul că produsul de tipul „Trusa de perfuzie” nu se impune a fi încadrat în categoria dispozitivelor medicale, ci faptul că se solicită pentru un dispozitiv medical care privește pacientul și riscurile la care este expus acesta în timpul actului medical o dispoziție americană care privește riscurile la care sunt expuși lucrătorii (personalul medical) și care nu are aplicabilitate pe teritoriul UE.

Cerințele prezentării certificatului CE și a declarației de conformitate pentru dispozitivul medical de tipul trusa de perfuzie sunt justificate, îndreptățite fiind în conformitate cu prevederile impuse de legislația în vigoare europeană.

Arată că Standardele Armonizate cu legislația dispozitivelor medicale este listată de ASRO și a fost atasată ca anexă la contestația sa.

Autoritatea neindicând cadrul legislativ aplicabil care impune prezentarea unui astfel de certificat de conformitate și care nici nu prezintă justificări corespunzătoare care să explice exact cum se poate îndeplini cerința certificării solicitate nu poate obține la rândul ei dovezi dincolo de orice îndoială pentru o corectă evaluare și verificare a propunerii tehnice.

Nu exista o trasabilitate între certificatul solicitat, legislația aplicabilă cu încadrarea și modalitatea evaluării produsului de către un organism acreditat, organisme îndrituite oficial care să emită acest tip de certificat.

Prin toate motivările aduse pe calea punctului de vedere, autoritatea încearcă să justifice prin alte reglementări naționale impunerea unei prevederi americane și impunerea certificării acestor

produse fără să precizeze și cadrul legal care ar impune prezentarea acestei certificări.

Referitor la lotul 2 și apărările autorității contractante, contestatoarea arată că, este drept că atributul lotizării sau nu este o prerogativă a autorității contractante și care în cazul în care nu se recurge la această structurare, se impune în condiții obligatorii, justificarea deciziei în cauză, dar și acest drept nu operează „de plano”, pe de o parte, iar pe de altă parte, apreciază că elementele justificative pe care le inserează autoritatea contractantă nu pot fi reținute de către Consiliu ca având o reală sustenabilitate deoarece nu prin destinația și utilitatea unui produs sunt îndeplinite condițiile cumulative ale similarității prevăzute de disp. art. 18 (3) din Legea 98/2016.

Subliniază în sensul că:

- prin structurarea distinctă a acestor categorii de mănuși pe loturi distincte nu se poate considera că s-ar fragmenta contractul de achiziție întrucât unui ofertant i se poate atribui mai multe loturi a cărui oferte sunt câștigătoare, în condițiile în care autoritatea contractantă nu a limitat prin fișa de date numărul maxim de loturi atribuibile unui operator economic, fiind un principiu de drept referitoare la divizibilitatea contractului/acordului cadru,

- dimpotrivă față de afirmația autorității potrivit căreia printr-o unificare a produselor într-un lot s-ar realiza o eficiență și judicioasă cheltuire a fondurilor publice, arată că printr-o delimitare a acestor categorii de mănuși crește aria participării ofertanților deoarece nu toți operatorii economici au în portofoliul lor de produse toate aceste categorii de mănuși, și precum este unanim recunoscut procedural, dacă un ofertant în cadrul ofertării globale a tuturor mănușilor pentru acest lot, nu reușește să-și dovedească conformitatea sau îndeplinirea unei singure cerințe/specificații sau caracteristici, atunci acestuia îi este respinsă oferta pentru lotul întreg, ceea ce se soldează cu reducerea reală a numărului participanților pentru lotul în cauză și în final achiziționarea acestora cu prețuri mult mai mari,

- contrar argumentației oferite de către autoritatea contractantă potrivit căreia pentru a se adapta un ofertant la maniera conceptuală de globalizare a produselor în cadrul unui lot scos la licitație de către autoritatea contractantă, operatorul economic are posibilitatea asocierii cu un alt agent economic sau mai mulți, solicită a nu se reține această opinie întrucât asocierea este o opțiune cu caracter improbabil ce comportă o serie de riscuri în asigurarea executării calitative/cantitative până la finalizarea acordului cadru,

- de asemenea, arată că includerea în cadrul lotului și a mănușilor de radioprotecție, în mod incontestabil se restrânge aria ofertanților care, chiar dacă sunt specializați pe comercializarea uzuală a mănușilor destinate unei unități sanitare, acest gen de produse aparțin unei nișe aparte de consumabile produse doar de fabricanți specializați pe sectorul cu un profil al activității în zona echipamentelor de protecție împotriva iradierii.

Solicită să fie respinse ca nefondate apărările care vizează numărul mare de contestații, cu sublinierea ca nu este fezabilă asocierea de 2 sau mai mulți operatori economici în vederea furnizării produselor cu riscurile ce decurg din executarea acordului cadru.

Formulează apărări privind restrângerea artificială a concurenței și implicit riscul eliminării ofertanților care deși s-au înscris, nu ar putea avea certitudinea îndeplinirii tuturor cerințelor și specificațiilor corespunzătoare întregii arii a produselor licitate.

Arată că, interesul autorității contractante trebuie să fie acela de a primi cât mai multe oferte și nu poate fi acela de a crea cât mai mulți factori de evaluare.

În ceea ce privește apărările care vizează lotul 2, autoritatea contractantă chiar dacă reiterează aceleași pseudo-argumente prezentate ca și în cazul mănușilor aferente lotului nr. 3, precizează suplimentar pe lângă argumentațiile prezentate privind similaritatea greșit interpretată că această grupare pe care o apreciază „forțată” în achiziția globalistă a acestora, nu se realizează altceva decât restrângerea competiției, obținerea unor prețuri mai mari și încălcarea prevederilor art. 18 (3) din Legea 98/2016 ce se răsfrânge negativ asupra scopului autorității contractante în achiziționarea unor produse în condiții de eficiență economică și socială.

SC SRL a constituit cauțiunea în sumă de 24.825,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209984750/1 din data de 21.02.2024, eliberată de CEC BANK SA - Sucursala Piața Alba Iulia.

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

.." a inițiat o licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect «Acord cadru de furnizare consumabile medicale necesare .." (INSMC)», prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN 1064944 din 06.02.2024, valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare fiind de 31.409.373,60 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat fiind „cel mai bun raport calitate-preț”. Documentația de atribuire a fost publicată în SEAP odată cu anunțul de participare.

Împotriva documentației de atribuire, SC SRL a formulat contestația prezenta, solicitând obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere privind caietul de sarcini, astfel:

- Lot 1:

- a) pentru produsele poziționate la nr. 1.1, nr. 1.2 și nr. 1.3 - eliminarea paragrafului: „conform definiției NIOSH 2004 cu „certificat conformitate” din cadrul cerinței „trusa de perfuzie „sistem închis” conform definiției NIOSH 2004 cu certificat de confirmare”;

b) pentru produsele poziționate la nr. 1.2 și nr. 1.3 - eliminarea paragrafului: *„conform definiției NIOSH 2004 atestat prin certificate de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului”* din cadrul cerinței *„să prevină evacuarea oricărei soluții sau contaminanți în mediul adiacent asigurându-se un sistem închis conform definiției NIOSH 2004 atestat prin certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului”*;

c) pentru produsele poziționate la nr. 1.1, nr. 1.2 și nr. 1.3 adăugarea cerinței *„trusa să ofere protecție sănătății umane și a mediului conform legislației Europene REACH cât și Directiva 2004/37/CE.”*.

- Lot 3:

- regrouparea produselor componente ale acestui lot pe loturi distincte în conformitate cu principiul similarității prevăzut de dispozițiile art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016.

- Lot 2:

- lotizarea separată a produselor poziționate cu nr. 2.10, 2.11 și nr. 2.14 față de unificarea globalizată întocmită de către autoritatea contractantă.

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

- art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: *„Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.”*

- art. 154 din Legea nr. 98/2016: *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.”*

- art. 155 din Legea nr. 98/2016: *„(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.”; „(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”*

Așadar, regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea, de către aceasta, a unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia de achiziție a autorității.

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

Prin urmare, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că ele trebuie justificate și probate obiectiv, în egală măsură fiind avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependență dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

Verificând cele contestate, Consiliul observă că o primă solicitare formulată de SC SRL vizează lotul 1 și consta în eliminarea paragrafului „conform definiției Niosh 2004 cu certificat de conformitate” din cadrul cerinței «Trusa de perfuzie „sistem închis” conform definiției NIOSH 2004 cu certificat de confirmare.» pentru produsele de la pozițiile 1.1, 1.2 și 1.3 din lotul 1, precum și eliminarea paragrafului „conform definiției NIOSH 2004 atestat prin certificate de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului” din cadrul cerinței „sa prevină evacuarea oricărei soluții sau contaminanți în mediul adiacent asigurându-se un sistem închis conform definiției NIOSH 2004 atestat prin Certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului.” pentru produsele de la pozițiile 1.2 și 1.3 din lotul 1.

Parcurgând susținerile părților, Consiliul reține ca trimiterea achizitoarei, în cuprinsul lotul 1, la National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) 2004 are ca scop explicitarea sintagmei „sistem închis” prin trimiterea la definiția acestei noțiuni, elaborata de institutul național american.

Or, în condițiile în care, cel puțin în punctul sau de vedere la contestație, achizitoarea prezintă pe larg descrierea unui astfel de sistem închis, Consiliul stabilește ca aceleași considerente ar trebui să se regăsească și în caietul de sarcini, de interes pentru autoritate trebuind să fie ca ofertanții să înțeleagă pe deplin nevoia sa de achiziție, scop în care trebuie să o descrie în specificațiile tehnice ce se regăsesc în caietul de sarcini, potrivit art. 155 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În analiza sa, Consiliul are în vedere și următoarele dispozițiile ale art. 156 din Legea nr. 98/2016:

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

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

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

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit [lit. a\)](#), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la [lit. a\)](#) pentru alte caracteristici.»

Văzând ca, potrivit art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, normele internaționale urmează, ca ordine de prioritate, standardelor naționale care transpun standarde europene, evaluărilor tehnice europene și specificațiilor tehnice comune, Consiliul stabilește ca autoritatea contractantă trebuie să descrie sistemul închis prin specificații tehnice ce îl caracterizează și, eventual, prin trimitere, în aceasta ordine, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la utilizarea produselor. Fiecare trimitere trebuie să fie însoțită de mențiunea "sau echivalent".

De asemenea, Consiliul are în vedere că prezentarea eventuală a certificărilor de conformitate pentru satisfacerea cerinței sistemului închis trebuie solicitată raportat la norma standardizată aplicabilă și care va înlocui trimiterea la NIOSH 2004 din forma actuală a cerințelor criticate.

Pentru considerentele expuse, Consiliul admite solicitarea contestatoarei, urmând ca achiziția să ia măsurile de remediere necesare, conform celor evocate mai înainte de către Consiliu.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei ca pentru produsele de la pozițiile 1.1, 1.2 și 1.3 din lotul 1 să se adauge cerința „Trusa să ofere protecție sănătății umane și a mediului conform legislației Europene REACH și Directiva 2004/37/CE.”, Consiliul ca REACH este un regulament al Uniunii Europene, adoptat pentru a îmbunătăți protecția sănătății umane și a mediului împotriva riscurilor pe care le pot prezenta

substanțele chimice, sporind în același timp competitivitatea industriei chimice din UE. Aceasta promovează, de asemenea, metode alternative de evaluare a pericolelor substanțelor pentru a reduce numărul de teste pe animale. REACH plasează sarcina probei asupra întreprinderilor. Pentru a respecta regulamentul, întreprinderile trebuie să identifice și să gestioneze riscurile legate de substanțele pe care le produc și le comercializează în UE. Aceștia trebuie să demonstreze ECHA modul în care substanța poate fi utilizată în condiții de siguranță și trebuie să comunice utilizatorilor măsurile de administrare a riscurilor. Dacă riscurile nu pot fi gestionate, autoritățile pot restricționa utilizarea substanțelor în diferite moduri. Pe termen lung, cele mai periculoase substanțe ar trebui înlocuite cu altele mai puțin periculoase. REACH este abrevierea folosită pentru "Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice".

De asemenea, Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului privește protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă.

Or, în contextul explicațiilor aduse de achizitoare prin punctul sau de vedere la contestație, Consiliul constata ca tocmai aceste norme europene vizează activitatea sa, în care vor fi utilizate produsele supuse achiziției în lotul 1, context în care cerința propusă de contestatoare este oportună, urmând ca autoritatea contractantă să o introducă în setul de specificații tehnice pentru produsele de la pozițiile 1.1, 1.2 și 1.3 din lotul 1.

În ceea ce privește lotul 3, contestatoarea susține ca produsele ce îl compun ar fi trebuit să facă unor alte loturi, distincte.

Referitor la aceasta critică, Consiliul notează ca obiectul achiziției în lotul 3 „Mănuși” îl reprezintă: mănuși chirurgicale sterile din latex, pudrate; mănuși chirurgicale sterile din latex nepudrate; mănuși chirurgicale sterile din latex (dubla protecție); mănuși chirurgicale sterile din latex nepudrate cu aderență ridicată; mănuși sterile din nitril; mănuși chirurgicale sterile din poliizopren; mănuși de examinare din nitril bleu, albe; suport de perete pentru fixarea mânușilor; suport de perete pentru fixarea mănușilor – 4 mărimi; mănuși medicale chirurgicale de radioprotecție sterilizate.

De asemenea, Consiliul constata ca autoritatea contractantă a împărțit în șase loturi obiectul achiziției.

În ceea ce privește compunerea lotului 3, contestată, Consiliul notează ca acest lot cuprinde același tip de bunuri, respectiv mănuși, cu diverse destinații și caracteristici. În plus, în acest lot sunt cuprinse și suporturi de perete pentru fixarea mânușilor, obiecte ce reprezintă un auxiliar al măsurilor în domeniul medical.

Potrivit art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând

dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

Or, în contextul în care obiect al lotului 3 sunt același tip de obiecte și auxiliar al acestora, Consiliului nu identifica motive obiective pentru care autoritatea contractantă să fie obligată la împărțirea în mai multe alte loturi a obiectului actual al lotului 3.

În finalul contestației sale, SC SRL, referitor la lotul 2 „Plasturi, pansamente și soluții plăgi”, cere lotizarea separată a produselor de la pozițiile 2.10, 2.11 și 2.14.

Consiliul notează ca obiect al lotului 2 sunt diverse tipuri de plasturi, pansamente și comprese, alături de care se regăsesc la poziția 2.10 - „Soluție pentru irigarea și curățarea plăgilor”, la poziția 2.11 - „Gel pentru tratarea plăgilor necrotice/fibrinoase”, iar la poziția 2.14 - „Soluție din acizi grași hiperoxigenați”.

Așadar, autoritatea contractantă a ales ca cuprindă în același lot atât plasturi, pansamente și comprese, precum și soluții pentru tratarea plăgilor, fiind evident faptul ca aceste tipuri de produse nu vor fi furnizate de un același tip de operator economic.

Consiliului nu identifica o legătură calitativă între cele două tipuri de produse și nici alte considerente pentru care să se justifice cuprinderea acestora într-un singur lot.

Este intuitiv faptul ca este în interesul achizitoarei ca soluțiile pentru tratarea plăgilor să fie achiziționate într-un lot separat, distinct de cel având ca obiect plasturi, pansamente și comprese, beneficiul autorității contractante fiind o concurență sporită pentru fiecare dintre aceste două alte loturi, ceea ce determină în mod natural și condiții economice mai avantajoase la contractare.

În consecință, Consiliul stabilește caracterul întemeiat al solicitării contestatoarei, urmând ca autoritatea contractantă să elimine din compunerea lotului 2 produsele situate în prezent la pozițiile 2.10, 2.11 și 2.14, iar acestea să constituie împreună obiect al unui nou lot al procedurii.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să admită în parte contestația depusă de SC SRL, respectiv cererile vizând loturile 1 și 2.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să

remedieze documentația de atribuire în sensul celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

În baza dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondat capătul de cerere din contestație referitor la lotul 3.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite în parte contestația depusă de SC SRL, respectiv cererile vizând loturile 1 și 2.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire în sensul celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Respinge ca nefondat capătul de cerere din contestație referitor la lotul 3.

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

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

..

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată în 4 exemplare, conține 29 pagini.
Redactată practicaua deciziei ...