



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

Str. Stavropoleus nr.6 Sector 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642, +4 021 8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 266 alin. (2) din OUG nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr. ... / ... / ...

Data: ...

Prin contestația nr. ... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... depusă de ... cu sediul în ... jud. ... înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ... având Cod Unic de Înregistrare CUI ... reprezentată legal prin ... Gabriel, împotriva documentației de atribuire emisă de ... cu sediul în loc. ... jud. ... în calitate de autoritatea contractantă, în cadrul procedurii „licitație deschisă”, organizată în vederea încheierii unui acord cadru, având ca obiect: „achiziție materiale sanitare”, COD CPV 33141310-8, 33141111-1, 33141115-9, 33141641-5, 33194100-7, s-a solicitat modificarea documentației în raport de dispozițiile legale în vigoare.

În baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite contestația formulată de ... în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Obligă autoritatea contractantă ca în termen de 10 zile de la data comunicării prezentei să modifice documentația de atribuire potrivit celor reținute în motivare.

Dispune continuarea procedurii de atribuire în cauză.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu prevederile art. 280 din OUG nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

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

MOTIVARE

În luarea deciziei s-au avut în vedere următoarele:

Prin contestația nr. ... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... depusă de ..., împotriva documentației de atribuire emisă de ..., în calitate de autoritatea contractantă, în cadrul procedurii „licitație deschisă”, organizată în vederea încheierii unui acord cadru, având ca obiect: „achiziție materiale sanitare”, COD CPV 33141310-8, 33141111-1, 33141115-9, 33141641-5, 33194100-7, s-a solicitat modificarea documentației în raport de dispozițiile legale în vigoare.

În fapt, contestatorul precizează că, la data de 28.05.2014, autoritatea contractantă a demarat procedura de licitație deschisă în vederea atribuirii unui Acord cadru furnizare de materiale sanitare, Seringi, Sonde Tiemann, Microperfuzoare, Bandă adezivă, Sonde Endotraheale, Sonde Alimentație, Sonde Aspirație, Sonde Yankauer, Sonde Nelaton, Vată medicinală, Mănuși examinare nesterile, Mănuși chirurgicale, Ace seringă, Ace recoltare, Ace spinale, Lame bisturiu, Câmpuri operații, Teste glicemie, Feși tifon, Tifon, Trusă perfuzare, Trusă transfuzie, Catetere periferice cu valva, Pungi urină, Robineți cu 3 căi, Regulator de debit, Seringi 50 ml, Seringi 1 ml insulină, COD CPV 33141310-6 Seringi (Rev.2), 33141111-1 Bandaje adezive (Rev.2), 33141115-9 Vata medicala (Rev.2), 33141641-5 Sonde (Rev.2), 33194100-7 Aparate și instrumente pentru perfuzie (Rev.2). Valoarea estimată a procedurii fiind cuprinsă între 1.643.565,00 Ron și 3.287.130,00 Ron.

Referitor la testarea produselor și a procedurii de testare, contestatorul consideră că s-a încălcat principiul transparenței, deoarece la Capitolul III .2.3.a) Capacitatea tehnică și/sau profesională din fișa de date, autoritatea contractantă solicită ca ofertanții să depună mostre, respectiv "Mostrele trebuie depuse la sediul a.c. până la data și ora limită de primire a ofertelor. Mostrele reprezintă cerința minimă de calificare, neprezentarea acestora atrăgând după sine eliminarea ofertantului din procedură".

În cuprinsul Caietului de sarcini, parte integrantă a documentației de atribuire, autoritatea contractantă face

următoarele precizări referitoare la documentele ce sunt obligatorii a fi prezentate de operatorii economici pentru a demonstra conformitatea produselor pentru LOT 22 TIFON, respectiv: „Se va prezenta buletinul de analiză din care să reiasă că produsul prezentat (Tifon hidrofil 90 cm/100 m) îndeplinește condițiile fizico-chimice prevăzute de STANDARDUL ROMAN SREN 14079/2006 și STANDARDUL EUROPEAN EN 14079/2003.”

Potrivit notificării din SEAP, nr. 149/24.09.2013, ANRMAP a actualizat modalitatea de completare a fișei de date, inclusiv la Capitolul III.2.3.a) Capacitatea tehnică și/sau profesională, în cazul contractelor de furnizare, referitor la mostre.

Conform dispozițiilor art. 33 din ordonanță, autoritatea contractantă are obligația de a preciza în cadrul documentației de atribuire orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.

În raport cu cele precizate anterior, contestatorul solicită Consiliului să oblige Autoritatea contractantă să asigure o informare completă, corectă și explicită, întrucât pentru tifon și produse ce au la baza tifon, respectiv produsele aferente LOT 21 FESI TIFON și LOT 22 TIFON, există un Standard Național SR EN 14079/2003 „Dispozitive medicale neactive. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac și tifon absorbant de bumbac și viscoză”, standard însușit și de Autoritatea Contractantă, fapt ușor de demonstrat prin solicitarea expresă de a prezenta un „buletin de analiză”, pentru LOT 22 TIFON, din care să reiasă conformitatea cu prevederile Standardului SR EN 14079/2003.

Deasemenea, întrucât Autoritatea Contractanta nu precizează dacă intenționează să testeze mostrele, testarea acestora în alte condiții decât cele prevăzute de Standard Național SR EN 14079/2003 „Dispozitive medicale neactive. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac și tifon absorbant de bumbac și viscoză”, poate vicia rezultatul procedurii, respectiv eliminarea anumitor operatori economici, în condițiile în care a solicitat prezentarea unui „buletin de analiză”, pentru LOT 22 TIFON, și, contestatorul solicită să se impună Autorității Contractante să precizeze că buletinul de analiză este documentul ce poate face dovada conformității mostrelor cu specificațiile tehnice solicitate, buletinele de analiză trebuie să fie eliberate de organisme recunoscute, independente, neutre și specializate în testarea materialelor textile, asumându-și în acest sens prevederile

art. 36. alin. (3) din OUG nr. 34/2006. În cazul în care Autoritatea Contractantă intenționează, prin comisia de evaluare sau a eventualilor experți cooptați, să testeze mostrele, aceasta procedură trebuie să se efectueze, în opinia contestatorului, prin respectarea strictă a metodelor precizate în Standard Național SR EN 14079/2003 și doar în condițiile în care există acreditare RENAR la nivelul comisiei de evaluare sau a eventualilor experți cooptați, așa cum Consiliul s-a pronunțat, într-un caz similar, prin Decizia nr.

....

Contestatorul consideră că, observația este importantă întrucât, dacă testarea mostrelor nu este efectuată de către persoane abilitate ce dețin Certificat de Acreditare emis de RENAR (sau de un organism european echivalent membru al EA - European co-operation for Accreditation), pot fi generate aprecieri subiective și inexacte, deoarece mostrele empiric manevrate pot fi supuse alterării, în timp ce comisia de evaluare numită pentru prezenta procedura nu este organism abilitat recunoscut cu competențe în domeniul încercărilor/testarilor, astfel de organisme fiind, cele de natura laboratoarelor din cadrul Departamentului Testare Control și Avizare Produse (DTCAP) din Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Textile și Pielărie București, organism ca fiind neutru și specializat în testarea materialelor textile, având acreditare RENAR prin Certificat de Acreditare Nr. LI 014 din data de 21.12.1995 pentru efectuarea de activități de încercări în domeniu, dar și oricare alte asemenea organisme recunoscute în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene.

Contestatorul afirmă că impunerea unui mod de ambalare, sigilare și etichetare a mostrelor este imperativ necesar, astfel încât să nu poată fi alterate pe toată perioada derulării contractului, rolul acestora fiind acela de asigurare a compatibilității identității produselor ce urmează a se furniza cu mostrele depuse, ca obiect dintr-o serie de obiecte identice.

Contestatorul solicită Consiliului obligarea Autorității contractante la modificarea și completarea documentației de atribuire, inclusiv prin precizarea de către aceasta a intenției de a testa sau de a nu testa mostrele și de a evidenția și pentru LOT 21 FESI TIFON încadrarea în prevederile Standardului SR EN 14079/2003.

În ceea ce privește Specificațiile caietului de sarcini, contestatorul arată că, potrivit art. 35 din OUG nr. 34/2006, caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice, și

consideră că, autoritatea contractantă are obligația de a le defini, în raport de alin. 6 al art.35 din OUG nr. 34/2006.

Față de caracteristicile produselor solicitate de autoritatea contractantă pentru LOTUL 21 și 22, contestatorul arată că, pentru tifon medical și produse din tifon, există un Standard Național SR EN 14079/2003 „Dispozitive medicale neactive. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac și tifon absorbant de bumbac și viscoză”, standard însușit și de către Autoritatea Contractantă la care face și referire, în Caietul de sarcini, standard preluat și de Ministerul Sănătății prin Ordinul nr. 1163 din 31/08/2010 prin care se aproba „Lista cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se refera la dispozitive medicale”

În condițiile în care Autoritatea Contractantă își însușește standardul SR EN 14079/2003, descriind în conformitate cu prevederile acestuia o parte din cerințele textile și fizice ale produselor din componenta LOT 21 FESI TIFON și LOT 22 TIFON, contestatorul consideră că aceasta stabilește în mod inexplicabil alte caracteristici ce exced precizările standardului pentru alte prevederi, mai mult decât atât adăugând și alte caracteristici ce nu se regăsesc în Standard SR EN 1479:2003, motiv pentru care trebuie eliminate, fapt evidentiat și de către Consiliu într-un caz similar, prin Decizia nr.

Contestatorul solicită Consiliului, în condițiile în care specificațiile descrise de autoritatea contractantă pentru tifon absorbant din bumbac sunt elaborate într-o manieră ce nu corespund standardului SR EN 14079:2003, să oblige Autoritatea contractantă să definească specificațiile tehnice în formă reglementată de art. 35 alin. (6) din OUG nr.34/2006, prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale, fără a impune parametri tehnici și funcționali ce depășesc limitele stabilite de standardul SR EN 14709/2003 acestea fiind lipsite de eficiența.

Contestatorul consideră că se impune rectificarea specificațiilor tehnice ale produselor din LOT 21 FESI TIFON și LOT 22 TIFON și eliminarea altor specificații tehnice, astfel:

- pentru produsele din componenta LOT 21 FESI TIFON;
- eliminarea prevederii „*fașă tifon din bumbac albit 100%*”, deoarece nu se regăsește în Standardul SR EN 14079:2003, definiția corectă fiind conformă cu art. 3.1 din Standard;
- eliminarea prevederii „*La sterilizare nu se modifică calitățile fizice, alcalinitate uniformă, nu se deșira la rupere*”, deoarece nu se regăsește în Standardul SR EN 14079:2003

- modificarea performantei referitoare la masa minimă în g/m² prin încadrarea în prevederile Art. 4.5 Tabelul 1 din SR EN 14079:2003, respectiv minim 27.0 grame pentru un număr de 20 de fire pe cm², în aceste condiții respectând caracteristicile privind numărul de fire pe cm² și masa minimă, corelând toate aceste cerințe pe linia orizontală din Tabelul 1.

-pentru produsul din componenta LOT 22 TIFON

- eliminarea prevederii „*Tifon BBC 100%, fără impurități, alb, fără miros, curat, fără pete, indoor, insipid, tipar uniform la rupere, fire nedesirate, nesteril*” deoarece nu se regăsește în Standardul SR EN 14079:2003, definiția corectă fiind conformă cu Art. 3.1 din Standard;

- eliminarea predării „*Umiditate :% max. 10,75*” deoarece nu se regăsește în Standardul SR EN 14079:2003M

- eliminarea predării „*Clor: lipsa*” deoarece nu se regăsește în Standardul SR EN 14079:2003;

- eliminarea predării „*Fluorescența în UV la 366nm: Fără fluorescența albastru intens*” deoarece nu se regăsește în Standardul SR EN 14079:2003;

- eliminarea predării „*Substanțe de albire: Lipsa*” deoarece nu se regăsește în Standardul SR EN 14079:2003;

- eliminarea predării „*Substanțe colorate: Lipsa*” deoarece nu se regăsește în Standardul SR EN 14079:2003;

- eliminarea predării „*Cloruri: % max 0,004*” deoarece nu se regăsește în Standardul SREN 14079:2003;

- eliminarea predării „*Sulfați: % max. 0,01*” deoarece nu se regăsește în Standardul SR EN 14079:2003;

— eliminarea predării „*Calciu: % max. 0,015*” deoarece nu se regăsește în Standardul SR EN 14079:2003;

— eliminarea predării „*Aciditate, alcalinitate PH (u.pH):% 4.5 - 8.2*” deoarece nu se regăsește în Standardul SR EN 14079:2003;

— eliminarea predării „*Desime de Lugime : în urzeala 7.4 în bătaură 7.4*” deoarece nu se regăsește în Standardul SR EN 14079:2003;

— eliminarea predării „*Nu se îngălbenește, nu își pierde calitățile fizice la sterilizare*” deoarece nu se regăsește în Standardul SR EN 14079:2003;

— modificarea performanței referitoare la greutate, denumită corect masa minimă în g/m² prin încadrarea în prevederile Art. 4.5 Tabelul 1 din SR EN 14079:2003, respectiv minim 27.0 grame pentru un număr de 20 de fire pe cm², și

corelarea în aceleași condiții și a caracteristicilor pe linia orizontală privind fire de urzeală pe 100mm, sarcina minimă la rupere în newtoni pe 50mm în direcția urzelii, fire de bătătură pe 100mm, sarcina minimă la rupere în newtoni pe 50 mm în direcția bătăturii;

— modificarea performanței referitoare la hidrofilie, denumită corect timp de scufundare, și încadrarea acesteia în prevederile Art. 4.8 Standardului SR EN 14079:2003, respectiv 10 secunde;

— modificarea performanței referitoare la Substanțe solubile în eter (g %), și încadrarea acesteia în prevederile Art. 4.9 Standardului SR EN 14079:2003, respectiv 0.50%

— modificarea performanței referitoare la Cenușa: % max. 0,3, și încadrarea acesteia în prevederile Art. 4.15 Standardului SR EN 14079:2003, Tabelul 3, respectiv 0.40%

Contestatorul consideră că menținerea cerințelor ce nu se regăsesc în cuprinsul standardului SR EN 14079:2003, în forma propusă de Autoritatea contractantă este de natură de a vicia rezultatul procedurii, încălcându-se astfel art. 35 alin. (5) din OUG. nr.34/2006.

În vederea soluționării contestației susmenționate, Consiliul a solicitat autorității contractante, prin adresa nr. 10353/.../.../04.06.2014, transmiterea dosarului achiziției, în copia certificată în conformitate cu dispozițiile art. 274, 213 și 256³ din O.U.G nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare, precum și dovada respectării prevederilor art. 271 alin. (2) din același act normativ.

Prin adresa nr. 12445/10.06.2014, înregistrată la CNSC sub nr. 19581/16.06.2014, autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției și punctul de vedere față de contestație, în care precizează că, a inițiat procedura de licitație deschisă prin mijloace electronice pentru atribuirea acordului cadru de furnizare materiale sanitare având termen de depunere a ofertelor data de 10.07.2014.

În acest scop, a întocmit documentația de atribuire, însoțită de notele justificative prevăzute de legislația în domeniu, pe care a postat-o în SEAP, în data de 23.05.2014, în vederea evaluării de către ANRMAP a conformității acesteia cu legislația aplicabilă în domeniul achizițiilor publice, iar în data de 26.05.2014 a fost validată.

În data de 28.05.2014 a fost publicat în SEAP anunțul de participare nr. ... la procedura respectiva, având termen de deschidere a ofertelor data de 11.07.2014.

Pe parcursul desfășurării procedurii de achiziție publică a fost înregistrată de autoritatea contractantă o solicitare de clarificări privind documentația de atribuire din partea SC ...SRL Targu Mureș prin adresa nr. 11846/... Răspunsul la solicitarea de clarificare a fost transmis operatorului economic și publicat în SEAP cu nr. 11949/...

Față de contestația depusă, autoritatea contractantă arată că a suspendat procedura în data de 04.06.2014 postată în SEAP pentru Lotul nr. 21-"Fesi tifon" și Lotul nr. 22-"Tifon" până la soluționarea contestației de către Consiliul National de Soluționare a Contestatiilor București.

Privind cerința contestatorului de modificare a procedurii de testare a mostrelor, autoritatea contractantă arată că, potrivit art. 71 din HG nr. 925/2006, a desemnat, pentru atribuirea contractelor de furnizare, persoane responsabile pentru evaluarea ofertelor, care să se constituie într-o comisie de evaluare, specialiști în domeniul obiectului contractului, iar mostrele puse la dispoziția autorității contractante de operatorii economici vor fi analizate în actul medical din cadrul secțiilor ... de o comisie compusă din personal (medici, asistente) cu experiență îndelungată în domeniu ținând seama de cerințele tehnice cuprinse în caietul de sarcini.

Referitor la precizarea că autoritatea contractantă solicita pentru Lotul nr. 22 -"Tifon" "buletin de analiză din care să reiasă că produsul prezentat (Tifon hidrofil 90cm/100 m) îndeplinește condițiile prevăzute în STANDARDUL ROMAN SR EN 14079/2006 și STANDARDUL EUROPEAN SR EN 14079/2003", autoritatea contractantă arată că își menține punctul de vedere și solicită buletin de analiză eliberat de organisme recunoscute, independente, neutre și specializate în testarea materialelor textile, recunoscut în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene, cu respectarea strictă a metodelor de testare precizate în cele două standarde cu scopul de a dovedi conformitatea cu specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini nr. 10514/16.05.2014.

După analiza mostrelor de către comisia de specialiști în domeniul medical se va întocmi un proces verbal în care va consemna calitatea produselor prezentate cu respectarea strictă a metodelor precizate în STANDARDUL ROMAN SR EN 14079/2006 și STANDARDUL EUROPEAN SR EN 14079/2003.

Autoritatea contractantă arată că, operatorii economici participanți la licitație au obligația conform documentației de atribuire de a prezenta documente care să ateste că produsele oferite au autorizație de punere pe piața, avizul sanitar al

Ministerul Sănătății sau inscripționare CE, certificate de calitate/certificate de valabilitate (garanție), certificate de analiză eliberate de organismele acreditate (laboratoare acreditate), iar autoritatea contractantă prin comisia de evaluare va verifica la deschiderea ofertelor dacă aceste documente există. Autoritatea contractantă consideră că, a întocmit caietul de sarcini cu specificații tehnice minime pentru flecare produs solicitat, caracteristici ce corespund standardelor în vigoare, și consideră nefondată cererea contestatorului de modificare a acestuia.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de „licitație deschisă”, organizată în vederea încheierii unui acord cadru, având ca obiect: „achiziție materiale sanitare”, COD CPV 33141310-8, 33141111-1, 33141115-9, 33141641-5, 33194100-7, elaborând, în acest sens documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. 1... din data de ..., criteriul de atribuire stabilit: „prețul cel mai scăzut”, termenul limită pentru primirea ofertelor fiind ..., iar valoarea estimată a contractului fiind cuprinsă între 1.643.565 și 3.287.130 lei fără TVA.

Nemulțumit de modul în care autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire, respectiv de cerințele impuse de autoritatea contractantă pentru produse aferente lotului 21 și 22, ... a investit Consiliul în soluționarea contestației de față, solicitând modificarea acesteia.

Referitor la criticile contestatorului ... cu privire la specificațiile din cadrul caietului de sarcini Consiliul reține următoarele:

Pentru lotul 21 Feși tifon și lotul 22 Tifon autoritatea contractantă a indicat în mod expres caracteristicile pe care trebuie să le îndeplinească aceste produse menționând pentru lotul 22 faptul că se vor prezenta buletine de analiză din care să reiasă că produsul prezentat (tifon hidrofil 90cm/100m) îndeplinește condițiile fizico-chimice prevăzute de standardul român SR EN 14079/2006 și standardul european EN 14079/2003.

În speță Consiliul constată că sunt incidente următoarele prevederi legale:

„Art. 35. - (1) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice.

(2) Specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs,

serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante.

(3) Specificațiile tehnice definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, cerințe privind impactul asupra mediului înconjurător, siguranța în exploatare, dimensiuni, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare și instrucțiuni de utilizare a produsului, tehnologii și metode de producție, precum și sisteme de asigurare a calității și condiții pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea. În cazul contractelor pentru lucrări, specificațiile tehnice pot face referire, de asemenea, și la prescripții de proiectare și de calcul al costurilor, la verificarea, inspecția și condițiile de recepție a lucrărilor sau a tehnicilor, procedeele și metodelor de execuție, ca și la orice alte condiții cu caracter tehnic pe care autoritatea contractantă este capabilă să le descrie, în funcție și de diverse acte normative și reglementări generale sau specifice, în legătură cu lucrările finalizate și cu materialele sau alte elemente componente ale acestor lucrări.

(4) Specificațiile tehnice se definesc astfel încât să corespundă, atunci când este posibil, necesităților/exigențelor oricărui utilizator, inclusiv ale persoanelor cu dizabilități.

(5) Specificațiile tehnice **trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.**

(6) Fără a aduce atingere reglementărilor tehnice naționale obligatorii, în măsura în care acestea sunt compatibile cu dreptul comunitar, **autoritatea contractantă are obligația de a defini specificațiile tehnice:**

a) fie prin referire, de regulă în următoarea ordine de prioritate, la standarde naționale care adoptă standarde europene, la omologări tehnice europene, la standarde internaționale sau la alte referințe de natură tehnică elaborate de organisme de standardizare europene; în cazul în care acestea nu există, atunci specificațiile tehnice se definesc prin referire la alte standarde, omologări sau reglementări tehnice naționale privind utilizarea produselor sau proiectarea, calculul și execuția lucrărilor. Orice astfel de referire trebuie să fie însoțită de mențiunea sau echivalent;

b) fie prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, care trebuie să fie suficient de precis descrise încât să permită ofertanților să determine obiectul contractului de achiziție publică, iar autoritățile contractante să atribuie contractul respectiv;

c) fie atât prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, astfel cum sunt acestea prevăzute la lit. b), cât și prin referirea la standardele, omologările tehnice, specificațiile tehnice comune, prevăzute la lit. a), ca mijloc de prezumție a conformității cu nivelul de performanță și cu cerințele funcționale respective;

d) fie prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, astfel cum sunt acestea prevăzute la lit. b), pentru anumite caracteristici, și prin referirea la standardele sau omologările tehnice, prevăzute la lit. a), pentru alte caracteristici”.

Rezultă astfel fără putință de tăgadă faptul că autoritatea contractantă are obligația legală de a defini specificațiile tehnice fie prin referire la standarde, fie prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, fie prin combinarea acestor metode, cu sublinierea că indicarea unui standard trebuie să fie însoțită de mențiunea „sau echivalent” iar descrierea trebuie făcută în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesității, dar, să nu aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

În speță pentru lotul 22 - Tifon, autoritatea contractantă a ales să combine metodele respectiv a indicat în mod clar care sunt caracteristicile tehnice însă a stabilit în același timp că operatorii economici au și obligația de a prezenta buletinul de analiză din care să reiasă că produsul prezentat îndeplinește condițiile fizico-chimice prevăzute de standardul român SR EN 14079/2006 și standardul european EN 14079/2003.

Analizând caracteristicile indicate în mod expres de către autoritatea contractantă raportat la prevederile standardului indicat a cărui îndeplinire se demonstrează prin prezentarea unui buletin de analiză se constată că există diferențe; spre exemplificare, Consiliul reține că:

- autoritatea contractantă a solicitat ca cenușa să fie de maxim 0,3% în condițiile în care în standardul SR EN 14079/2003, în baza căruia se depune buletinul de analiză (astfel cum a fost solicitat în caietului de sarcini) conținutul de cenușă nu trebuie să depășească 0,4%;

- autoritatea contractantă a solicitat ca substanțe solubile în eter maxim 0,3 în condițiile în care în standardul SR EN 14079/2003, în baza căruia se depune buletinul de analiză (astfel cum a fost solicitat în caietului de sarcini) conținutul de substanțe solubile în eter nu trebuie să depășească 0,5%;
- autoritatea contractantă a solicitat hidrofilia (timpul de scufundare) să fie de maxim 4 secunde în condițiile în care în standardul SR EN 14079/2003, în baza căruia se depune buletinul de analiză (astfel cum a fost solicitat în caietului de sarcini) timpul de scufundare nu trebuie să depășească 10 secunde.

Față de aceste aspecte, Consiliul urmează să admită aceste critici și să oblige autoritatea contractantă să coreleze specificațiile tehnice detaliate în cadrul caietului de sarcini în raport cu standardul indicat în cadrul aceleiași înscris.

De asemenea, Consiliul reține faptul că autoritatea contractantă pe lângă aceste caracteristici tehnice stabilite în cadrul standardului și a căror metodă de încercare este reglementată, a introdus și o serie de caracteristici tehnice nereglementate de standardul SR EN 14079/2003 și a căror conformitate nu poate fi verificată de către comisia de evaluare din cadrul autorității contractante, nefiind reglementată metoda de încercare pe de o parte iar pe de altă parte condițiile de testare și competențele acestora fiind nesigure/ezitante; sper exemplificare Consiliul reține faptul că autoritatea contractantă a impus ca produsul să aibă:

- umiditate: maxim 10,75%,
- clor: lipsă
- fluorescența în UV la 366nm: fără fluorescență albastru intens
- substanțe de albire: lipsă
- substanțe colorate: lipsă
- cloruri: maxim 0,004%
- sulfați: maxim 0,01%
- calciu: maxim 0,015%
- aciditate, alcalinitate PH (u.pH): 4,5-8,2%
- desime de lungime: în urzeală 7,4 în bătătură 7,4
- nu se îngălbeșete, nu își pierde calitățile fizice la sterilizare;
- tifon BBC 100% fără impurități, alb, fără miros, curat, fără pete, inodor, tipar uniform la rupere, fire nedesirate, nesteril, în condițiile în care art. 3.1 din standardul SR EN 14079:2003 definește tifonul absorbant de bumbac ca fiind țesătura de bumbac netedă, albită și purificată, de culoare albă, practic inodoră care nu conține

decât uşoare urme de frunze, pericarp, coji de seminţe sau alte impurităţi şi relativ lipsită de defecte de ţesere.

În soluţionare Consiliul reţine prevederile art. 12 alin. (1) şi (2) din HG nr. 54/2009 care dispun că **„se consideră ca fiind îndeplinite cerinţele esenţiale prevăzute la art. 10 dacă dispozitivele sunt conforme cu standardele naţionale ale statelor membre ale Uniunii Europene care adoptă standarde europene armonizate** ale căror numere de referinţă au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. **Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I. Această listă se actualizează ori de câte ori este necesar”** coroborat cu poziţia 146 din anexa la Ordinul MS nr. 1163/2010 prin care se aprobă standardul SR EN 14079:2003 - Dispozitive medicale neactive. Cerinţe de performanţă şi metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac şi tifon absorbant de bumbac şi vâscoză.

Îndeplinirea necesităţilor achiziţionare a produselor dispozitive medicale neactive este realizată prin conformitatea acestor produse cu standardul aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii SR EN 14079:2003.

Din analiza criticilor contestatorului îndreptate împotriva modului în care a fost elaborată documentaţia de atribuire, considerând că acesta este nelegal întrucât conţine specificaţii tehnice nereglementate de standardul în discuţie, Consiliul constată temeinicia acestora.

În aprecierea sa, Consiliu a avut în vedere că pentru produsele ce urmează a fi atribuite, autoritatea contractantă a impus pentru lotul 22 – Tifon cerinţe care sunt contradictorii, pe de o parte autoritatea contractantă impune operatorilor prezentare unor analize de laborator în anumite condiţii stabilite de standardul aprobat prin ordin de ministrul sănătăţii iar pe de altă parte impune ca produsele să aibă alte caracteristici faţă de cele testate în laboratoare autorizate în baza acestui standard.

Acelaşi raţionament este aplicabil şi în cazul Lotului 21 – Feşi tifon, cu sublinierea faptului că autoritatea contractantă a ales în acest caz să folosească doar metoda precizării performanţelor şi cerinţelor funcţionale fără însă a face referire la standardul naţional aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

În acest caz Consiliul reţine că sunt incidente următoarele prevederi legale:

„Art. 36 din OUG nr. 34/2006 „(2) În cazul în care autoritatea contractantă **definește specificațiile tehnice din caietul de sarcini prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, atunci nici o ofertă nu poate fi respinsă dacă ofertantul demonstrează prin orice mijloc adecvat** că produsele, serviciile sau lucrările oferite asigură îndeplinirea performanțelor sau cerințelor funcționale solicitate deoarece sunt conforme cu:

- a) un standard național care adoptă un standard european;
- b) o omologare tehnică europeană;
- c) o specificație tehnică comună utilizată în Comunitatea Europeană;
- d) un standard internațional;
- e) alte reglementări tehnice elaborate de organisme de standardizare europene.

(3) În sensul prevederilor alin. (1) și (2), **un mijloc adecvat de a dovedi conformitatea cu specificațiile tehnice solicitate îl poate reprezenta dosarul tehnic al producătorului sau un raport de încercare/testare emis de un organism recunoscut, cum ar fi, după caz, un laborator neutru de încercări și calibrare sau un organism de certificare și inspecție care asigură respectarea standardelor europene aplicabile**; autoritatea contractantă are obligația de a accepta certificate emise de organisme recunoscute în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene”.

Față de aceste aspecte critica contestatorului este întemeiată urmând a fi admisă.

Mai mult potrivit art. 33 din O.U.G. nr. 34/2006 „autoritatea contractantă are obligația de a preciza în cadrul documentației de atribuire orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire”; iar potrivit art. art. 38 din O.U.G. nr. 34/2006 dispune în mod expres și imperativ că „se interzice definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, care au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Prin derogare de la prevederile alin. (1), se admite o astfel de indicație, dar numai în mod excepțional, în situația în care o descriere suficient de precisă și inteligibilă a

obiectului contractului nu este posibilă prin aplicarea prevederilor art. 35 și 36 și numai însoțită de mențiunea sau echivalent”.

În soluționarea contestației, Consiliul reține că prevederile legale antemenționate sunt exprese și imperative, legiuitorul reglementând o singură excepție de la care nu se poate deroga potrivit principiului de drept „*exceptio est strictissimae interpretationis*” și anume în situația în care descrierea ar fi insuficient de precisă și neinteligibilă se poate indica sursa, producția, procedeul special, marca de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, însoțită de mențiunea sau echivalent.

Consiliul consideră că impunerea folosirii unor anumite specificații tehnice (cenușă maxim 0,3%, cloruri maxim 0,004%) sau lipsa altora (spre exemplificare lipsă clor, substanțe de albire, etc.) de către autoritatea contractantă este o cerință restrictivă având în vedere obligația prevăzută la art. 35 de a prezenta cerințele fără să restrângă concurența dintre operatorii economici.

Autoritatea contractantă nu face dovada faptului că folosirea produselor care respectă întocmai aceste caracteristici tehnice sunt singurele produse care se poate folosi în cadrul actului medical.

Autoritatea contractantă nu a prezentat nicio justificare în legătură cu aceste cerințe, cu atât mai mult cu cât în cadrul caietului de sarcini, sunt stabilite valori sub nivelul celor reglementate de standardul aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Îndeplinirea necesităților de achiziționare a dispozitivelor medicale neactive este realizată prin identificarea fibrelor, aciditatea și alcalinitatea, fibrele străine, fluorescența, numărul de fire, timpul de scufundare etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept urmare a aplicării metodelor de încercare reglementate. În condițiile în care autoritatea contractantă nu a justificat alte necesități ale sale, diferite de cele uzuale și reglementate de legiuitor, a căror realizare să fie strict legată de achiziția de produse realizate pe baza anumitor caracteristici tehnice diferite față de cele stabilite în Standardul SR EN 14079:2003, nu pot fi de natură a îndreptăți autoritatea contractantă la eliminarea de la procedură a produselor concurente.

Referitor la cerințe de calificare de prezentare a „mostrelor”, Consiliul constată că autoritatea contractantă a uzat de dreptul său expres reglementat de art. 188 alin. (1) lit. e), cerință care nu are rolul de a demonstra conformitate cu cerințele caietului de sarcini.

Conformitatea produsului cu specificațiile tehnice solicitate se poate demonstra prin orice mijloc adecvat, mijloc care este definit la art. 36 alin. (3) din OUG nr. 34/2006 *„dosarul tehnic al producătorului sau un raport de încercare/testare emis de un organism recunoscut, cum ar fi, după caz, un laborator neutru de încercări și calibrare sau un organism de certificare și inspecție care asigură respectarea standardelor europene aplicabile”*; de unde rezultă că testarea mostrelor nu reprezintă un mijloc de demonstrare a conformității produsului cu specificațiile tehnice, potrivit principiilor de drept *„ubi lex non distinguit, nec nos distinguere debemus”* și *„exceptio est strictissimae interpretationis”*.

Mai mult, în standardul SR EN 14079:2003 sunt detaliate în mod expres și metodele de încercare a dispozitivelor medicale neactive, părerile subiective ale unor persoane din cadrul comisiei de evaluare compusă din personal (medici, asistente) nu poate ține locul unei analize/testări efectuate în condițiile impuse de legislația în vigoare, respectiv Ordinul nr. 1163/2010 prin care se aprobă standardul SR EN 14079:2003 și nici nu poate contrazice o astfel de analiză.

Testarea mostrelor efectuată în alte condiții decât cele reglementate de standardul SR EN 14079:2003 nefiind relevantă în demonstrarea conformității produsului cu necesitatea autorității contractante detaliată în cadrul caietului de sarcini.

Mai mult în cadrul fișei de date a achiziției la cap. III.2.3.a) autoritatea contractantă nu a menționat că va testa mostrele iar potrivit prevederilor art. 33 alin. (3) din OUG nr. 34/2006 **„Cerințele/Criteriile de calificare și/sau selecție** (n.n. printre care se regăsește și prezentarea mostrelor potrivit art. 188 alin. (1) lit. e) coroborat cu art. 176 din OUG nr. 34/2006), **care se regăsesc în caietul de sarcini ori documentația descriptivă și care nu sunt preluate în fișa de date/invitația de participare/anunțul de participare, sunt considerate clauze nescrise”**

Față de acestea, Consiliul urmează a admite criticile contestatorului, considerând restrictive cerințele tehnice cu privire la loturile 21 și 22.

Față de cele precizate, în temeiul prevederilor art. 278 alin. (2) și (4) din O.U.G. nr. 34/2006, Consiliul va admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ... și va obliga autoritatea contractantă ca în termen de 10 zile de la data comunicării

prezentei să modifice documentația de atribuire potrivit celor reținute în motivare.

În conformitate cu prevederile art. 278 alin. (6) din O.U.G. nr. 34/2006, Consiliul va dispune continuarea procedurii de atribuire cu respectarea celor dispuse anterior.

PREȘEDINTE COMPLET

...

MEMBRU COMPLET

...

MEMBRU COMPLET

...

Redactat în 4 (patru) exemplare originale, conține 17 (șaptesprezece) pagini.