



GUVERNUL ROMÂNIEI
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU
ACHIZIȚII PUBLICE



GHID DE BUNE PRACTICI PENTRU ACHIZIȚIA DE DISPOZITIVE MEDICALE



CUPRINS

INTRODUCERE	4
A. Care este scopul prezentului ghid?	4
B. Considerații generale	4
CAPITOLUL I: Privire de ansamblu asupra achizițiilor de dispozitive medicale	5
I.1. Dispozitivele medicale, legislație și piață	5
I.2. Piața dispozitivelor medicale	7
CAPITOLUL II: Pregătirea și planificarea achiziției de dispozitive medicale	8
II.1. Identificarea nevoii, definirea scopului/ obiectului achiziției și planificarea achiziției publice	9
Când apelăm la consultarea pieței?	12
Atunci când pentru un proiect investițional cu grad ridicat de complexitate/care aparține unui domeniu cu progres tehnologic rapid, între dispozitivele medicale ale furnizorilor autoritatea contractantă identifică în urma analizei și cercetării pieței, diferențe specifice în ceea ce privește soluțiile acestora și/sau a metodologiile aplicate prețurilor.	12
II.2. Stabilirea valorii estimate a achiziției	13
II.3. Opțiunea împărțirii pe loturi	14
II.4. Elaborarea caietului de sarcini	16
II.4.1. Descrierea instituției și a activității	16
II.4.2. Problemele și nevoile curente ale secției ce urmează să utilizeze dispozitivele medicale	16
II.4.3. Scopul și obiectivele achiziției publice	17
II.4.4. Definirea specificațiilor și a standardelor	18
II.4.5. Criterii sociale, etice și de mediu	20
II.5. Cerințe referitoare la detalii despre producător	24
II.5.1. Cerințe referitoare la service pe perioada de garanție și/sau post-garanție după caz	25
II.5.2. Cerințe referitoare la garanție	26
II.5.3. Cerințe referitoare la realizarea procedurilor de recepționare a produselor	29
II.5.4. Cerințe privind instruirea personalului medical pentru utilizare	29
II.6. Stabilirea criteriilor de calificare și selecție	30
II.6.1. Definirea criteriilor	30
II.6.2. Situația economică și financiară	32
II.6.3. Capacitatea tehnică și profesională	33
II.6.4. Cerințe referitoare la autorizări, în cazul echipamentelor cu surse de radiații	33
II.6.5. Cerința privind trasabilitatea dispozitivului și modul de probare a celor asumat	34
II.6.6. Standarde de asigurare a calității	35



II.7. Criteriul de atribuire – considerații generale și modul de stabilire a acestuia.....	35
CAPITOLUL III: Publicare și transparență	42
III.1. Reguli de bună practică (termene minime pentru depunerea ofertelor, alegerea procedurii de atribuire)	42
III.2. Redactarea documentelor achiziției	43
CAPITOLUL IV: Calificare și selecție. Evaluare oferte și atribuire contract	43
IV.1. Calificare și selecție	43
IV.2. Evaluarea propunerilor tehnice	44
IV.3. Evaluarea propunerii financiare.....	46
IV.4. Tratarea propunerilor financiare neobișnuit de scăzute	46
IV.5. Clarificarea ofertelor	47
IV.6. Decizia comisiei de evaluare. Atribuirea contractului.....	48
IV.7. Anularea procedurii de achiziție publică.....	50
IV.8. Finalizarea procedurii de atribuire.....	50



INTRODUCERE

A. CARE ESTE SCOPUL PREZENTULUI GHID?

Documentul este conceput ca o **resursă practică**, cuprinzând pe lângă **orientările publicate privind achizițiile în domeniul tehnologiilor medicale/dispozitivelor medicale ("DM")** și un **set de principii și reguli generale de bună practică** aplicabile în procesul de planificare și organizare a procedurilor de achiziție publică de produse din categoria dispozitivelor medicale (inclusiv dispozitive medicale de diagnostic in vitro) care sperăm să contribuie la îmbunătățirea calității serviciilor medicale acordate. Scopul este, de asemenea, și cel de furnizare a unui **set de indicatori pentru evaluarea performanței** achizițiilor publice pentru DM.

Sperăm că acest ghid va servi drept un îndrumar practic pentru personalul care își desfășoară activitatea atât într-un departament de achiziții publice/serviciu administrativ de unitate sanitară, cât și celui angajat într-un mecanism național de asigurare a serviciilor medicale, sau care se ocupă cu asigurarea unui serviciu transparent și de bună administrare a achizițiilor destinate instituțiilor din domeniul sănătății.

Ghidul este conceput în acord cu legislația națională în domeniul achizițiilor publice, respectiv cu legislația specifică a domeniului dispozitivelor medicale, acte normative care au putere obligatorie din punct de vedere juridic, însă prin intermediul ghidului, ne propunem să oferim pe lângă premisele de bază în organizarea unei proceduri de achiziție corecte din punct de vedere legal dar și etic, și măsurile necesare a fi realizate la nivel de autoritate contractantă pentru a asigura un proces rezonabil și eficient de relaționare cu furnizorii de bunuri și servicii în legătură cu echipamente/dispozitive medicale.

B. CONSIDERAȚII GENERALE

Achiziția reprezintă un element vital pentru realizarea serviciilor de sănătate în condiții adecvate și pentru accesul la tratament. Acesta poate fi definit ca "*achiziția de bunuri (instalații și/sau echipamente), lucrări sau servicii prin cumpărare sau închiriere/leasing*" și se consideră că include "*identificarea nevoilor, toate acțiunile de planificare și prognoză, aprovizionarea și solicitarea de oferte, evaluarea ofertelor, revizuirea și atribuirea contractelor, contractarea și toate fazele contractului, administrarea până la livrarea bunurilor, sfârșitul unui contract sau durata de viață utilă a bunului achiziționat*".

Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) recomandă **patru piloni pentru construirea unui sistem eficient de achiziții** și anume:

- cadrul legislativ;
- integritate și transparență;
- capacitatea instituțională și de management;
- piețe competitive.

Achiziționarea de dispozitive și tehnologii medicale sigure, eficiente și inovatoare de către unitățile sanitare prezintă o importanță deosebită pentru sănătatea publică, dispozitivele medicale sigure, eficiente și inovatoare având potențialul:

- de a menține oamenii sănătoși și activi mai mult timp, de exemplu prin oferirea de soluții pentru prevenirea bolilor sau diagnosticarea timpurie; acest lucru are un impact pozitiv asupra productivității și competitivității locale;
- de reducere a spitalizării, a complicațiilor, recuperare mai rapidă, economisind astfel timpul și resursele financiare ale pacienților, ale furnizorilor de servicii de asistență medicală și ale sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- de a face sistemele de asistență medicală mai eficiente, oferind astfel un acces echitabil la asistență medicală pentru un număr cât mai mare de pacienți.

În domeniul achizițiilor, practicile neconforme duc la furnizarea de dispozitive și tehnologii medicale substandard, cu performanțe slabe sau provenind din surse neautorizate, a căror trasabilitate nu este completă (nu se poate demonstra prin evidențe



documentate). De asemenea, există riscul achiziționării unor produse contrafăcute, provenite pe căi ilegale, defecte sau neconforme cu prevederile legale în vigoare sau cu scopul avut în vedere de utilizatori.

Documentul propus rezumă resursele disponibile în prezent privind bunele practici în domeniul achizițiilor publice referitoare la dispozitive medicale.

Este important de subliniat faptul că **un sistem eficient al achizițiilor publice în domeniul DM conduce pe lângă existența unei asistențe medicale sigure și de calitate, și la îmbunătățirea mecanismului de achiziții publice** în acest domeniu, întrucât oferă fără a se limita la acestea, obținerea:

- celor mai avantajoase condiții din punct de vedere economic pentru echipamentele achiziționate –nu neapărat cel mai mic preț obținut în urma finalizării unei proceduri de atribuire, ci cea mai bună soluție pentru nevoile reale medicale;
- livrării la timp a dispozitivelor medicale;
- condițiilor satisfăcătoare/realiste și bine definite pentru livrare, instalare, punere în funcțiune, instruire, plată și garanție;
- serviciilor post-vânzare satisfăcătoare;
- unui interes mai mare din partea furnizorilor și producătorilor în depunerea de oferte în viitor;
- de studii clinice publicate în reviste științifice cu factor de impact ridicat;
- certificări naționale și internaționale eliberate de instituții de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA) recunoscute pe plan internațional (de exemplu, FDA, ISO, NICE, CE, etc.)
- achiziționarea dispozitivelor și tehnologiilor medicale numai din surse autorizate, respectiv de la furnizori care îndeplinesc prevederile legale aplicabile.

CAPITOLUL I: PRIVIRE DE ANSAMBLU ASUPRA ACHIZIȚIILOR DE DISPOZITIVE MEDICALE

I.1. DISPOZITIVELE MEDICALE, LEGISLAȚIE ȘI PIAȚĂ

Dispozitivele medicale din Uniunea Europeană sunt reglementate în prezent de 3 acte normative:

- Directiva Consiliului 98/79 / CE privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVDD) (1998)
- Regulamentului UE 2017/745/privind dispozitivele medicale (MDR)
- Regulamentul UE 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVDR)

Cu privire la **cadru național**, amintim, în subsidiar, următoarele acte normative:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată (Titlul XX- Dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive);
- Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și Norme de aplicare aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016;
- Legea nr.99/2016 privind achizițiile sectoriale și Norme de aplicare aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 394/2016;
-
- 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 pentru Soluționarea Contestațiilor (CNCS).

Potrivit prevederilor în vigoare, orice producător va atribui un sistem de identificare unică a unui dispozitiv și tuturor nivelurilor superioare de ambalare („sistemul UDI”) înainte de a introduce dispozitivul pe piață, cu excepția dispozitivelor medicale fabricate la comandă și a celor care fac obiectul unei investigații/studiu de performanță. Obligația pentru atribuirea UDI se aplică de la data aplicării celor două noi reglementări, adică 26 mai 2021 pentru dispozitivele medicale și 26 mai 2022 pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro.



Pentru detalii privind Sistemul unic de identificare a dispozitivelor (UDI) în conformitate cu Regulamentele UE 2017/745 și 2017/746 privind dispozitivele medicale, vă recomandăm să accesați site-ul Ministerului Sănătății.

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, (**“Regulamentul nr. 745/2017”**) un **„dispozitiv medical”** este definit ca fiind **orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:**

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi

și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul nr. 745/2017, precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct.

CLASIFICAREA DISPOZITIVELOR

Dispozitivele se clasifică în clasele I, Is, Im, IIa, IIb și III, ținând cont de scopul propus al dispozitivelor și de riscurile lor inerente. Clasificarea se efectuează în conformitate cu Anexa VIII din Regulamentul nr. 745/2017. Există 22 de reguli de clasificare a dispozitivelor medicale cuprinse în Anexa VIII a Regulamentului.

La nivelul Uniunii Europene au fost identificate trei categorii mari de produse care au fost reglementate în trei directive specifice, astfel:

- a. Dispozitive medicale¹** este orice instrument, aparat, echipament, software, material sau orice alt element, utilizat independent sau în combinație, inclusiv software-ul destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către producător a fi folosit pentru om în scop de:

- i. Diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- ii. Diagnostic, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau al unui handicap;
- iii. Investigarea, înlocuirea sau modificarea anatomiei sau a unui proces fiziologic; și
- iv. Control al contracepției,

și care nu îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau mijloace metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace.

- b. Dispozitive medicale implementabile active²** este orice dispozitiv medical activ care este destinat să fie introdus parțial sau complet prin intervenție medicală / chirurgicală și reținut de către organismul uman.

¹ <http://www.anm.ro/dispozitive-medicale/definitii-si-clasificare-dispozitive-medicale/>

² <http://www.anm.ro/dispozitive-medicale/definitii-si-clasificare-dispozitive-medicale/>



- c. **Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro**³ este orice dispozitiv care este reactiv, un produs reactiv, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat singur sau în combinație, destinat de producător a fi utilizat in vitro pentru examinarea de probe, inclusiv a donărilor de sânge și țesuturi, derivate din organismul uman, în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații:
- privind o stare fiziologică sau patologică;
 - privind o anomalie congenitală;
 - pentru a determina gradul de securitate și compatibilitate cu potențiali primitori; sau
 - pentru a monitoriza măsuri terapeutice.

I.2. PIAȚA DISPOZITIVELOR MEDICALE

Principalele acte normative interne care stabilesc cadrul de reglementare pentru desfășurarea activităților specifice sectorului dispozitivelor medicale precum și a serviciilor conexe acestora, sunt:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată;
- Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 54 din 29 ianuarie 2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordonanța de urgență nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 397/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019 ("**Ordinul nr. 397/2018**");
- Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale ("**Ordinul nr. 566/2020**");

ANMDMR este autoritatea care asigură supravegherea pieței dispozitivelor medicale, menținerea unui nivel ridicat al performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare în rețelele sanitare din întreaga țară, pentru ca serviciile medicale de orice fel și cele de reparare-întreținere a dispozitivelor medicale să se desfășoare la nivelul de calitate și competență optimă. Prin activitatea de supraveghere a pieței, ANMDMR controlează dacă dispozitivele medicale îndeplinesc cerințele reglementărilor tehnice aplicabile și dacă operatorii economici acționează, conform obligațiilor ce le revin, pentru ca produsele neconforme să fie aduse în conformitate cu cerințele reglementărilor tehnice.

Conform clasificării realizate de către Asociația Europeană de Comerț MedTech Europe, **din punct de vedere al performanțelor și al domeniului de specialitate, dispozitivele medicale se grupează în:**

- a) *dispozitive medicale pentru ATI* – exemple: aparate de anestezie, aparate de ventilație pulmonară, defibrilatoare, incubatoare nou-născuți, monitoare funcții vitale, mese de terapie intensivă, unitate mobilă de aspirație, paturi terapie intensivă;

³ <http://www.anm.ro/dispozitive-medicale/definitii-si-clasificare-dispozitive-medicale/>



- b) *dispozitive medicale pentru uz general spitalicesc* – exemple: paturi electrohidraulice, sterilizatoare cu abur/aer cald, târgi;
- c) *dispozitive medicale reutilizabile pentru chirurgie* – exemple: mese de operație, lămpi operație, aspiratoare chirurgicale, reflector cu picior, dispozitive pentru laparoscopie, echipamente de electrochirurgie;
- d) *dispozitive medicale pentru diagnostic în vitro* – exemple: analizoare de hematologie, biochimie, urină, electroforeză, microscop de laborator, termostate, centrifugi, coagulometre;
- e) *dispozitive medicale electromecanice: diagnostic explorări funcționale* – exemple: EKG, EEG, EMG, ecografie, audiometrie, dispozitive pentru endoscopie, dispozitive pentru testare efort; *terapie cu aerosoli* – cu ultrasunete, cu unde, cu curenți, cu microunde, cu vacuum, băi galvanice, biciclete ergonomice, magneto-terapie.
- f) *dispozitive medicale pentru stomatologie* – exemple: fotoliu dentar, compresor dentar, aparat detartraj etc;
- g) *dispozitive medicale pentru optică și oftalmologie* – exemple: frontometre, tonometre, keratometre, instrumente pentru testări oftalmologice, lămpi cu fantă;
- h) *dispozitive medicale pentru imagistică medicală* – exemple: RMN;
- i) *dispozitive medicale pentru diagnostic și tratament cu radiații ionizate* – exemple: CT, accelerator liniar, RX.

Din punct de vedere al structurii pieței, grupele de dispozitive medicale corespund unor specialități medicale, care pot fi considerate segmente de piață. În ceea ce privește consumabilele/piese de schimb, serviciile de asistență tehnică și mentenanță, achiziția acestora este în legătură directă cu achiziția dispozitivului medical, fiind de altfel incluse în categoria serviciilor post-vânzare asociate acestora. Producătorii/furnizorii asigură, în general, suport personalului de specialitate al autorității contractante achizitoare precum și cursuri de specializare efectuate la sediul lor.

Beneficiind de această varietate a dispozitivelor medicale, autoritățile contractante achizitoare, funcție de specificul activității medicale pe care o desfășoară au obligația de a-și stabili în cuprinsul documentației de atribuire propriile specificații tehnice și cerințe de livrare, astfel încât să-și acomodeze nevoile, urmărind totodată ca achiziția să se realizeze în condiții de **eficiență economică și socială**.

Note de bună practică

În momentul în care spitalele publice decid să facă o achiziție de echipamente/aparatură medicală, se ține seama de performanța dispozitivului care urmează să fie achiziționat, de costurile acestui produs în perioada următoare de post garanție, precum și piesele de schimb și consumabilele pe care trebuie să le folosească. Altfel, spitalele publice pot deveni dependente de un anumit furnizor. De asemenea, este important ca spitalele publice să evalueze dacă alegerea produsului primar (la momentul achiziției publice) se bazează în principal pe preț sau pe alte caracteristici tehnice sau chiar pe efectele cunoscute în piață despre respectivul echipament medical. Spitalele publice ar trebui să evalueze dacă costul relativ al produselor în perioada post-garanție este sau nu semnificativ în comparație cu prețul cu care au achiziționat produsul respectiv și dacă există alternative sau produse substituibile în piață. Prin urmare, este puțin probabil ca un furnizor să crească prețul produsului secundar (piesele de schimb și consumabilele etc) dacă spitalul face alegerea produsului principal și în funcție de prețul produsului secundar. În această situație, producătorul/furnizorul produsului principal nu poate exercita putere de piață pe piața produsului secundar (post-garanție) și, în consecință, între cele două piețe există o strânsă legătură.⁴

CAPITOLUL II: PREGĂTIREA ȘI PLANIFICAREA ACHIZIȚIEI DE DISPOZITIVE MEDICALE

În cele ce urmează redăm pașii în planificarea procesului de achiziții care vizează atribuirea unui contract de dispozitive medicale.

⁴ Consiliul Concurenței - Studiu privind efectul de captivitate (lock-in) în sectoarele sensibile în domeniul achizițiilor publice, it și echipamente/aparatură medicală



II.1. IDENTIFICAREA NEVOII, DEFINIREA SCOPULUI/ OBIECTULUI ACHIZIȚIEI ȘI PLANIFICAREA ACHIZIȚIEI PUBLICE

Prima etapă în pregătirea și planificarea achiziției de dispozitive medicale este reprezentată de **identificarea necesității de achiziție**.

Necesitatea achiziției de dispozitive medicale poate să fie generată de următoarele evenimente, fără ca enumerarea să fie una limitativă:

- apariția unor tehnologii noi, inexistente la nivelul autorității contractante, a căror necesitate de achiziție a apărut ca urmare a introducerii unor specialități medicale noi la nivelul autorității contractante;
- înlocuirea dispozitivelor medicale existente, de exemplu ca rezultat al depășirii duratei de viață, urmată de casarea dispozitivelor medicale existente;
- suplimentarea dispozitivelor medicale existente ca urmare a creșterii cererii de servicii medicale etc.

Identificarea necesității de achiziție a dispozitivelor medicale este un proces multilateral, care ar trebui să asigure participarea specialiștilor, clinicienilor, care utilizează dispozitivele medicale în vederea livrării serviciilor medicale, precum și implicarea compartimentului specializat în achiziții publice de la nivelul autorității contractante.

Având în vedere obiectivul de a furniza într-un regim de continuitate servicii medicale de calitate pentru protejarea și promovarea sănătății populației, planificarea achizițiilor devine un proces analitic care implică o evaluare de către autoritățile contractante a tuturor direcțiilor alternative de acțiune și alegerea uneia dintre acestea pentru a atinge acest obiectiv.

Așadar, identificarea nevoilor și planificarea achizițiilor publice nu reprezintă doar activități în sine ci un proces prin care se definește o direcție de acțiune. Altfel spus, planificarea implică nu numai luarea deciziei despre ceea ce trebuie să se facă dar și felul cum trebuie făcut, când și cine anume trebuie să o facă.

În privința dispozitivelor medicale de tipul echipament/aparatură medicală complexă, la momentul deciziilor privind direcțiile de acțiune, este obligatoriu să se pună accent pe implicațiile viitoare ale deciziilor prezente și să se identifice cea mai echilibrată abordare de satisfacere a necesităților care servește cel mai bine interesul pacienților, medicilor, sistemului de sănătate și autorității contractante în sine, ținând cont desigur de resursele disponibile ale acesteia.

În consecință, **identificarea necesității ne obligă să privim mai departe de achiziția în sine și să ne concentrăm pe etapele de după, respectiv pe durabilitatea acestor dispozitive medicale!**

Întrucât domeniul dispozitivelor medicale reprezintă o prioritate în asigurarea sănătății populației, acestea fiind indispensabile în realizarea acestui obiectiv, achiziția de dispozitive medicale performante este o prioritate la nivel de stat și sistem de sănătate. În procesul de identificare a nevoii și definirii obiectului achiziției, autoritatea contractantă trebuie să ia în considerare faptul că dotarea personalului medical cu spitalelor cu dispozitive medicale sigure, eficiente și inofensive îl reprezintă nu numai noutatea tehnologiilor medicale, dar și **modul de mentenanță preventivă, corectivă și/sau evolutivă de verificare a acestor dispozitive medicale**, pentru a garanta durabilitatea lor din considerente calitative și temporale. Modul în care dispozitivele medicale sunt utilizate în cadrul instituțiilor medicale este unul din factorii determinanți pentru o utilizare eficientă, asigurarea menținerii caracteristicilor tehnice solicitate inițial pe toată durata de viață a echipamentului și oferirea unui act medical calitativ. Asigurarea implementării unei mentenanțe preventive corespunzătoare, atât din partea utilizatorului, cât și a furnizorului, asigurarea cu consumabilele și piesele de schimb potrivite, rezolvarea timpurie a problemelor apărute stau la baza durabilității dispozitivelor medicale.

II.2. ÎNTOCMIREA REFERATELOR DE NECESITATE LA NIVELUL FIECĂRUI DEPARTAMENT DIN CADRUL AUTORITĂȚII CONTRACTANTE

Referatele necesitate se întocmesc ca regulă în ultimul trimestru al anului în curs pentru anul viitor. Cu titlu de excepție, în măsura în care apar evenimente neprevăzute, referatele de necesitate de pot întocmi și pe parcursul anului.



Referatul de necesitate este un document cheie, deoarece include estimările specialiștilor de la nivelul fiecărui departament cu privire la necesarul de dispozitive medicale, ulterior identificării necesității de achiziție a dispozitivelor medicale. În lumina celor prezentate mai sus, specialiștii trebuie să identifice pe lângă obiectul principal al achiziției, respectiv dispozitivul medical, și produsele și serviciile auxiliare necesare: piese de schimb, servicii de instalare și instructaj cu privire la utilizarea și funcționarea dispozitivului medical etc.

Întocmirea referatului de necesitate de către fiecare compartiment al autorităților contractante care este beneficiar al rezultatului contractelor care urmează să fie atribuite într-un an financiar, reprezintă o activitate esențială care sprijină procesul de achiziții întrucât furnizează informații documentate și justificări fără de care deciziile ulterioare nu pot fi luate. Dacă activitatea de justificare a necesității prin intermediul *Referatului de necesitate* nu este efectuată, sau este efectuată superficial - fără a documenta în mod realist fundamentarea pentru informațiile specifice din referat – există un risc ridicat de neîndeplinire a obiectivelor și de consum de resurse în condiții de ineficiență și neeconomicitate.

Pentru compartimentul intern specializat de achiziții publice, referatul de necesitate constituie sursa principală de informații care urmează să fie analizate și evaluate în contextul pieței specifice a obiectului contractului, rezultatele urmând să contribuie ulterior la elaborarea strategiei de contractare și a documentației de atribuire.

Una dintre condițiile care trebuie asigurate pentru a realiza achiziții în condiții de eficiență economică și socială o reprezintă înțelegerea modului în care funcționează piața aferentă domeniului dispozitivelor medicale, de aceea orice proces de achiziție trebuie realizat cu luarea în considerare a rezultatelor obținute din cercetarea și analiza pieței.

Ce reprezintă activitatea de cercetare și analiză a pieței?

Cercetarea și analiza pieței oferă o perspectivă macro și micro asupra operatorilor economici de pe piața de profil și reprezintă o activitate ce reflectă buna practică pentru orice achiziție și al cărei scop contribuie la înțelegerea naturii industriei și a caracteristicilor potențialilor furnizori de dispozitive medicale și de a ajuta la alinierea cerințelor și a strategiilor de achiziție cu realitățile din industrie, întrucât autoritatea contractantă are obligația de a contura o strategie de achiziție care satisface cel mai bine nevoile sale obiective, asigurând o concurență corectă și deschisă.

În privința dispozitivelor medicale, cercetarea pieței trebuie să conducă la o înțelegere a contextului îndeplinirii standardelor de reglementare din acest domeniu și a impactului acestuia asupra achiziției, ancorând viitoarele cerințe în realitatea actuală a pieței. Pentru reducerea erorilor și riscurilor din etapele ulterioare, recomandăm ca autoritatea contractantă să stabilească prin intermediul procedurilor interne, modalitatea efectivă de realizare a cercetării și analizei pieței precum și structurile organizatorice ale autorității contractante implicate.

Informațiile necesare pentru **cercetarea și analiza pieței** se obțin din două surse⁵:

1. **Surse primare** – care furnizează informații care pot fi direct asociate sau care sunt în legătură directă cu nevoile identificate ce trebuie satisfăcute de către autoritatea contractantă;
2. **Surse secundare** – care furnizează informații cu caracter general și nu, în mod special, la solicitarea autorității contractante în legătură cu satisfacerea unei nevoi efective a acesteia. Informațiile secundare/ de context sunt oricum disponibile și autoritatea contractantă nu trebuie să le genereze, ci doar să le colecteze și să le analizeze prin raportare la nevoia care trebuie satisfăcută.

Printre modalitățile de analiză și cercetarea pieței, se identifică:

- Site-uri cu informații esențiale
- Citirea literaturii privind industria de profil
- Participarea la conferințe ale industriei
- Emiterea de solicitări de informații

⁵ Ghidul achizițiilor publice disponibil la adresa www.anap.gov.ro



- Întâlniri cu potențialii furnizori

Având în vedere faptul că dispozitivele medicale sunt destinate utilizării pe oameni, iar comportamentul și percepția umană nu sunt calculabile sau cantitative, o practică utilizată în mod constant în cadrul Uniunii Europene în privința metodelor de cercetare a pieței, o reprezintă opțiunea de a face vizite la centre de specialitate din țară/ afara țării sau la producător/ fabrică, propuse de către furnizorii de dispozitive medicale, sau prezentări la sediul autorității contractante. Astfel, personalul de specialitate al autorității contractate are posibilitatea de a primi informații direct de la experții tehnici precum și cu privire la inovațiile din domeniu, dar și de a participa la demonstrații practice cu privire la echipamentele medicale din portofoliu.

Informațiile obținute din cercetarea și analiza pieței stau la baza deciziilor privind elementele principale ale unui exercițiu competitiv, cum ar fi, dar fără a se limita la: valoarea estimată, condițiile de calificare, clauzele contractuale privind reviziunea contractului, etc..

La finalizarea activității de analiză și cercetare a pieței, trebuie să existe asigurarea că:

- Obiectul contractului (sfera de cuprindere a acestuia) are sau nu are corespondent în gama de produse oferite în mod normal pe piață de către operatorii economici;
- Piața relevantă pentru îndeplinirea obiectului contractului și caracteristicile acesteia sunt identificate;
- Reacțiile operatorilor economici din piața relevantă au fost estimate din punct de vedere cantitativ și calitativ, iar această estimare este suficientă, fie pentru stabilirea modalității de achiziție, fie pentru validarea modalității deja stabilită la planificarea achiziției;
- Sunt deținute suficiente informații pentru:
 - a. Fundamentarea sau validarea valorii estimate – după cum este cazul - pentru contractul care urmează să fie atribuit;
 - b. Realizarea unei analize a riscurilor corespunzătoare;
 - c. Stabilirea criteriilor de calificare și selecție;
 - d. A documenta necesitatea realizării sau nu a unei consultări de piață - așa cum este aceasta descrisă la [art. 139 din Legea nr. 98/ 2016](#) și [art. 18, alin. \(1\) H.G. nr. 395/ 2016](#), respectiv în cazul în care obiectul contractului este fie suficient de complex sub aspect tehnic, financiar și juridic, fie aparține unui domeniu cu progres tehnologic rapid.

II.3. Centralizarea referatelor de necesitate

Referatele de necesitate se centralizează la nivelul compartimentului intern specializat în domeniul achizițiilor publice, constituit la nivelul autorității contractante, iar necesarul de achiziții cuprinse în acestea este analizat ulterior în scopul fundamentării deciziilor legate de procesele de achiziție publică ce urmează a fi derulate.

În cazul în care totalitatea proceselor de achiziție publică planificate a fi lansate de autoritatea contractantă pe parcursul unui an bugetar, cuprind cheltuieli de capital mai mari de 125 milioane de lei, devine obligatorie elaborarea unei **strategii anuale de achiziție publică** la nivelul autorității contractante. Strategia se întocmește în ultimul trimestru al anului anterior anului căruia îi corespund procesele de achiziție publică cuprinse în aceasta. (**Art.11, alin.(3) din H.G. nr. 395/ 2016**).

Funcție de necesitățile obiective de produse, contractele de achiziție/acordurile-cadru de dispozitive medicale pe care autoritatea contractantă urmează să le atribuie se includ întodeauna pe baza unei anticipări a surselor de finanțare ce urmează să fie utilizate, în cadrul **programului anual al achizițiilor publice** (PAAP) care constituie una din anexele la strategia anuală de achiziție publică (acolo unde este aplicabil).

După elaborarea Programului anual al achizițiilor publice, ori de câte ori intervine necesitatea actualizării/modificării unui referat de necesitate sau a introducerii unei necesități identificate pe parcursul anului bugetar în curs, ca urmare a faptului că aceasta nu



a fost previzibilă la momentul centralizării inițiale, autoritatea contractantă va analiza înainte de toate, corespondența cu necesitățile semnalate de către compartimentul intern beneficiar al achiziției așa cum au fost prevăzute în PAAP.

CÂND APELAM LA CONSULTAREA PIEȚEI?

ATUNCI CÂND PENTRU UN PROIECT INVESTIȚIONAL CU GRAD RIDICAT DE COMPLEXITATE/CARE APARTINE UNUI DOMENIU CU PROGRES TEHNOLOGIC RAPID, ÎNTRE DISPOZITIVELE MEDICALE ALE FURNIZORILOR AUTORITATEA CONTRACTANTĂ IDENTIFICĂ ÎN URMA ANALIZEI ȘI CERCETĂRII PIEȚEI, DIFERENȚE SPECIFICE ÎN CEEA CE PRIVEȘTE SOLUȚIILE ACESTORA ȘI/SAU A METODOLOGIILE APLICATE PREȚURILOR.

Bună practică: *Ca o bună practică generală, în special pentru furnizarea de dispozitive medicale complexe în cazul în care are loc un progres științific și tehnologic rapid, autoritățile contractante ar trebui să facă uz de consultarea pieței pentru validarea nevoilor clinice, a estimărilor de preț și a criteriilor de calificare, și după caz, de selecție/evaluare.*

Dată fiind necesitatea corelării informațiilor obținute cu nevoia ce urmează a fi satisfăcută, autoritatea contractantă poate iniția un dialog cu piața, în condițiile prevăzute la art.139 din Legea nr.98/2016, cu modificările și completările ulterioare, invitând experți independenți, autorități publice, operatori economici și organizații reprezentative ale acestora.

Această consultare trebuie să aibă rolul unui instrument transparent, promovând dialogul, dar asigurând și respectarea confidențialității între posibili ofertanți și a celorlalte exigențe din legislația în domeniul concurenței și achizițiilor publice.

Raportat la contextul **complexității tehnice, financiare sau contractuale** a viitoarei achiziției care justifică inițierea unei consultări a pieței, (a se vedea art.18 (1) din Anexa la HG nr.395/2016) pot fi reținute spre analiza internă, cu titlu de exemplu, următoarele circumstanțe:

- **complexitatea tehnică** justificată de:
 - imposibilitatea de a defini complet cerințele tehnice necesare (*în cazul dispozitivelor medicale, având în vedere posibilitatea de a stabili specificații tehnice - total sau parțial, atunci când vorbim de funcționalitatea și performanța acestora*);
 - imposibilitatea identificării din posibilele soluții/opțiuni care ar fi cea mai potrivită pentru a-și satisface necesitățile /obiectivele avute în vedere.
- **complexitatea financiară/contractuală** justificată de :
 - împrejurări care nu permit stabilirea unui montaj financiar necesar pentru derularea contractului în condiții de eficiență pe întreg ciclul de viață al echipamentului întrucât acesta include activități de management, inginerie, fabricare, construcție, testare, transport, instalare și punere în funcțiune;
 - autoritatea contractantă nu este în măsură să stabilească de la început clauzele viitorului contract, având în vedere condițiile specifice de desfășurare a actului medical precum și/sau numeroasele interacțiuni ale personalului din cadrul autorității contractante datorită multidisciplinarității și transdisciplinarității impuse de obiectul contractului și/sau de posibila implicarea a unor subcontractori și/sau furnizori de pe lanțul de aprovizionare;

Pentru o mai bună orientare către calitate a achizițiilor publice, încurajăm autoritățile contractante să inițieze astfel de consultări prealabile, însă atenționăm în același timp asupra faptului că **acest schimb de informații cu operatorii economici din piața de profil, trebuie realizat transparent, justificat și argumentat pornind de la nevoia obiectivă a autorității** iar valorificarea rezultatului acestuia în cadrul viitoarei proceduri de atribuire să se realizeze fără denaturarea concurenței și/sau încălcarea principiilor care guvernează achizițiile publice.

Pentru asigurarea transparenței, la finalizarea procesului de consultare a pieței autoritățile contractante **au obligația** de a publica în Sistemul electronic de achiziții publice (SEAP) rezultatul procesului de consultare.

De regulă, rezultatele consultării pieței contribuie la:

- ✓ Formularea de cerințe care să permită soluții sau abordări ce pot satisface nivelurile de performanță într-un mod flexibil și să mobilizeze promovarea unor oferte de produse de bună calitate, alături de un nivel ridicat al concurenței tehnice și excelență în management.



- ✓ Stabilirea tipului de contract adecvat precum și a factorilor de evaluare și a ponderilor corespunzătoare;
- ✓ Luarea deciziei privind utilizarea criteriului cel mai bun raport calitate/preț sau calitate-cost versus o abordare tehnică minimală cu preț redus;

În practica actuală, consultarile de piață în domeniul dispozitivelor medicale, a consumabilelor medicale și a serviciilor asociate acestora, sunt din păcate asimilate transmiterii de oferte din partea operatorilor economici pe specificații tehnice deja prestabilite, autoritățile contractante urmărind numai obținerea unui preț comercial care să constituie baza pentru stabilirea valorii estimate a viitorului contract de achiziție publică. Or, în sensul legislației achizițiilor publice acest proces de consultare, ca parte a procesului de achiziție publică în cadrul etapei de planificare/pregătire, nu trebuie să urmărească strict obținerea de prețuri pentru diverse soluții deja existente ci trebuie să contribuie la identificarea avansului tehnologic dintr-o piață de profil dar și a limitărilor sau a costurilor estimate ale produselor secundare (generate tocmai de dependența produselor principale de cele secundare) astfel încât, cunoscute de la început, să asigure consistență deciziei autorității contractante atât în ceea ce privește opțiunea cea mai potrivită pentru a-și satisface necesitățile (elaborarea specificațiilor tehnice și a clauzelor contractuale) cât și de a împărți sau nu pe loturi, sau de a solicita prezentarea de oferte alternative.

Ca o sinteză a celor prezentate anterior, o consultare de piață care respectă prevederile legale ale legislației în domeniul achizițiilor publice, trebuie să se desfășoare conform succesiunii de activități prezentată în ghidul on-line gestionat de Agenția Națională pentru Achiziții Publice la secțiunea <https://achizitiipublice.gov.ro/workflows/view/260>.

II.2. STABILIREA VALORII ESTIMATE A ACHIZIȚIEI

Determinarea corectă a valorii estimate reprezintă un element esențial al procesului de achiziții publice, ce are un impact direct asupra eficienței, eficacității și economicității achiziției publice.

- O **subevaluare a valorii estimate** datorate restricțiilor financiare poate determina eșecul procedurii (nu se primesc oferte sau ofertele sunt respinse ca neconforme, neîndeplinind cerințele de calitate stabilite prin caietul de sarcini) sau poate conduce la implementarea defectuoasă a contractului în cauză (furnizorii pot fi tentați să scadă costurile prin reducerea cheltuielilor cu ambalarea și depozitarea bunurilor, serviciile post-vânzare, ceea ce poate avea un impact negativ asupra implementării contractului).
- O **supraevaluarea a valorii estimate** poate conduce la încheierea de contracte la prețuri nerealist de mari (deși mai mici decât valoarea estimată de autoritatea contractantă), generând astfel un raport calitate-preț scăzut.

Totodată, autoritățile contractante trebuie să acorde o atenție deosebită estimării costurilor în cazul dispozitivelor medicale ce necesită autorizații de la terțe părți pentru a fi instalate, configurate și puse în funcțiune.

În practică, din motive ce țin de bugetul insuficient, stabilirea valorii estimate a dispozitivelor medicale se realizează prin raportare exclusiv la prețurile cele mai mici de achiziție a acestora. O astfel de abordare unidimensională poate să inducă în eroare costul real al achiziției și implicit valoarea economică a serviciului medical. O achiziție bazată însă pe valoarea totală a produselor și serviciilor asociate oferă obținerea de beneficii reale pentru sistemul de sănătate și pacienților.

Prin urmare, excluderea factorilor de evaluare calitativi din procesul de evaluare a dispozitivelor medicale, factori care pot îmbrăca forma caracteristicilor de impact asupra mediului, a condițiilor de funcționare în siguranță pe întreaga durată de viață, a eficienței energetice, poate avea ca efect imposibilitatea alegerii soluției cea mai avantajoasă din punct de vedere economic.

Există diverse metode care pot fi utilizate pentru estimarea valorii aferente contractelor de furnizare a dispozitivelor medicale:

- Estimarea detaliată prin raportare la costul unitar al fiecărui produs, și, respectiv, costul fiecărei activități sau fiecărui sub-serviciu (*de ex. accesorii, consumabile, instruire, transport, asigurări, instalare și asamblare etc.*) precum și garanțiile și serviciile asociate (dacă este cazul), astfel cum acestea sunt menționate în caietul de sarcini (de exemplu, piese de schimb și manoperă pentru perioada de garanție).
- Estimarea pe baze istorice aferente unor proiecte similare anterioare în vederea fundamentării valorii estimate a proiectului current, cu mențiunea că dacă proiectul include dispozitive medicale complexe, care sunt susceptibile la

progresul tehnologic rapid, prețurile istorice nu mai prezintă relevanță. Estimarea valorii contractului de achiziție ce urmează a fi atribuit se face pornind de la specificațiile proiectului. Cu cât proiectul este mai bine definit de la început cu atât probabilitatea erorilor este mai redusă, însă niciodată estimările inițiale ale unui contract complex nu sunt lipsite de erori, omisiuni, întrucât acestea sunt de regulă determinate de riscurile care însoțesc realizarea proiectelor.

Estimarea valorii contractului de achiziție realizată cu un grad sporit de certitudine este desosebit de utilă întrucât are ca efect obținerea unor prețuri competitive și contribuie la creșterea eficienței bugetelor și planificării resurselor.

II.3. OPȚIUNEA ÎMPĂRȚIRII PE LOTURI

- **Întrebarea nr.1:** Împărțirea pe loturi este obligatorie?
- **Răspuns:** Deși legislația achizițiilor publice nu obligă în mod explicit autoritatea contractantă la împărțirea unei achiziții pe loturi, o obligă în schimb să asigure un cadru concurențial cât mai larg și să nu limiteze în mod artificial concurența în cadrul achizițiilor publice, aceasta având responsabilitatea de a analiza oportunitatea împărțirii contractelor/acordurilor-cadru pe loturi, în funcție de necesități obiective, adaptând achizițiile publice astfel încât să permită participarea la procedură a unui număr cât mai mare de operatori economici.

Legislația actuală încurajează autoritățile contractante să împartă contractele pe loturi pentru a asigura un nivel sporit de concurență (în special pentru IMM-uri), pentru a evita riscul dependenței de un singur furnizor, a promova operatorii economici noi veniți pe piață sau, pur și simplu, pentru a se asigura că piața răspunde la nevoile autorității contractante. Atunci când alege să nu împartă contractul pe loturi, autoritatea contractantă trebuie să se asigure că această opțiune este pe deplin justificată.

În același sens sunt și prevederile Directivei 2014/24/CE unde, la pct. 78 din preambul se face următoarea precizare:

„În cazul în care autoritatea contractantă hotărăște că nu ar fi oportun să împartă contractul în loturi, raportul individual sau documentele achiziției ar trebui să conțină o prezentare a principalelor motive care să susțină alegerea autorității contractante. [...]”.

Pentru scopul stabilirii modalității de atribuire, HG nr. 395/2016 prin art. 17, alin. (1) și (2) utilizează noțiunea de **produse similare** (a se vedea și art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016). Cu luarea în considerare a conținutului acestui articol, produsele similare reprezintă produse care sunt **destinate utilizărilor identice sau similare**.

În cazul achizițiilor de dispozitive medicale, în măsura în care este posibil, **este recomandabil ca produsele similare să fie grupate în loturi individuale în funcție de tip/categorie**. Acest lucru va permite unui număr mai mare de operatori economici să participe la fiecare lot, inclusiv producători/distribuitori de categorii specifice de produse foarte specializate.

Pentru achizițiile de produse similare, categoriile lotizate trebuie să fie de aceeași natură, iar specificațiile tehnice să fie analoage întrucât scopul urmărit de legiuitor este asigurarea accesului unui număr cât mai mare de operatori economici la procedura de atribuire.

În practică, de regulă, în funcție de:

- ✓ destinația produsului prin raportare la utilizatorii finali ai acestuia,
- ✓ atributele ce descriu produsul,
- ✓ informațiile obținute din analiza și cercetarea pieței despre gama de produse puse pe piață de operatorii economici,

se stabilește dacă produsele sunt similare prin prisma utilizării acestora, respectiv ar putea sau nu face parte din gama de produse pe care un operator economic le poate oferi în mod normal pe piață.

Ca regulă generală, atât achizițiile de dispozitive medicale cât și cele de produse consumabile sunt potrivite pentru a fi împărțite în loturi, în cazul în care acestea pot fi testate și puse în funcțiune în mod independent.

Suplimentar față de împărțirea în loturi în baza tipului sau cantității de dispozitive medicale care urmează să fie achiziționate, unele autorități contractante împart obiectul achiziției pe fluxurile de lucru (de ex. diferite unități din cadrul unui spital care vor folosi dispozitivele).

Exemplu de bună practică:

Lotul 1 – Echipamente de monitorizare

Obiectul1.1 – Monitor standard de monitorizare multi-parametrică a semnelor vitale

Obiectul1.2 – Monitor avansat de monitorizare multi-parametrică a semnelor vitale

Lotul 2 – Echipamente de ventilație

Obiectul 2.1 – Ventilator mecanic-avansat de tip 1

Obiectul 2.2 – Ventilator mecanic-avansat de tip 2

Obiectul 2.3- Ventilator mecanic standard

Diferitele categorii de monitoare și ventilatoare nu au fost împărțite în loturi în funcție de tip (de exemplu, monitor standard– 1 lot, monitor avansat de tip 1 – 1lot etc.),ci au fost grupate pe fluxul de lucru, reunind totuși tipuri de echipamente similare. Împărțirea strictă pe tip de echipament apreciem că ar fi fost la fel de corectă, în acest caz.

Practică defectuoasă :

Speța nr. 1

Autoritatea contractantă a grupat într-un singur lot 8 echipamente medicale distincte ca utilizare și destinație fără a justifica această decizie în Strategia de contractare iar ulterior, prin punctul de vedere înaintat la CNSC, unde au fost depuse contestații, a argumentat menționând că echipamentele din componența lotului 2 au același scop, respectiv testarea sângelui, fiind produse similare. Autoritatea contractantă nu a invocat dacă echipamentele medicale de testare a sângelui ar avea caracteristici comune, interdependente, care nu pot funcționa unul fără celălalt și a căror livrare trebuie să se efectueze concomitent pentru a face obiectul unui singur lot, fapt infirmat de către contestatari.

Aceste justificări simpliste și nefundamentate demonstrează modul formal și neprofesionist cu care autoritatea contractantă a realizat modalitatea de împărțire pe loturi, cu atât mai mult cu cât a organizat mai multe sesiuni de consultare a pieței. În lipsa unei lotizări adaptate ofertelor din piața de profil, modalitatea de grupare a produselor într-un lot devine astfel o variantă de evitare a concurenței, la aceasta putând să participe doar un singur ofertant și anume o anumită asocieră care va controla atât atribuirea contractului de achiziție publică cât și prețul restrângându-se participarea altor furnizori. Relevant este și răspunsul ANAP din Secțiunea Interactivitate din ghidul online de achiziții publice – Biblioteca de spețe/ Lotizare/ Generalități/ Întrebări frecvente (<https://achizitiipublice.gov.ro/matrix/cell/331/1>)

Speța nr.2

Autoritatea contractantă a procedat la împărțirea pe 5 loturi a obiectului contractului, din care au fost grupate în cadrul unui singur lot următoarele nouă echipamente : [Ecograf cardio 4D cu 4 sonde (sectorială 4D, sectorială 2D, liniară 2D, transesofagiană 4D), Ecograf cardio portabil cu 3 sonde (sectorială 2D, transesofagiană 2D, liniară 2D), Ecograf cardio cu 2 sonde (transtoracică 4D, liniară 2D) pentru aplicații cardiovasculare, Ecograf cu 2 sonde (cord, vase), Ecograf nervi, Ecograf Obstetrică - Ginecologie cu 3 sonde 2D/4D (abdomen, endovaginală, volumetrică), Ecograf general cu 2 sonde (abdomen și liniară), Echipament mobil direct digital pentru radiografii cu detector wireless și Aparat Roentgen mobil cu braț C și detector digital)].

*Justificarea autorității contractante s-a bazat pe argumente legate de stabilirea loturilor „pe criterii **cantitative, dar și calitative** pentru a se asigura dotarea cu aparatură medicală în condiții de asigurare a unui flux medical optim și de compatibilitate între produsele componente din cadrul fiecărui lot, precum și de asigurare a integrării produselor în cadrul ansamblului Blocului operator central pe categorii de servicii medicale”.*

*Potrivit denumirii echipamentelor grupate de către autoritatea contractantă în cadrul lotului, se constată că acestea au o natură diferită (ecografe și echipamente de radiologie). (...) Analizând justificările autorității contractante referitoare la gruparea ecografelor și a echipamentelor de radiologie în cadrul unui singur lot, acestea excedează dispozițiilor art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, conform cărora stabilirea obiectului fiecărui lot pe baze calitative se face „**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”.

*Prin urmare, justificările autorității contractante referitoare la faptul că echipamentele aferente lotului vor fi incluse în Blocul Operator Central (BOC) care va cuprinde 11 săli de operație, **nu se susțin**, de vreme ce natura diferită a produselor ce urmează a fi achiziționate în cadrul acestui lot nu presupune compatibilitate/interdependență/ între produse și nici nu se poate reține caracterul de similaritate al produselor grupate în cadrul lotului.*

Cele două tipuri de echipamente, deși sunt destinate suportului imagistic, trebuie să facă obiectul unor atribuiri distincte, situație în care pot participa la procedură mai mulți operatori economici interesați fiind astfel folosite în mod eficient fondurile alocate proiectului. Având în vedere natura diferită a acestora, care implică diferiți operatori economici furnizori specializați pe fiecare categorie în parte [furnizorii de aparate radiologice trebuie să dețină autorizație emisă de CNCAN (obligație care nu incumbă și furnizorilor de ecografe)], singura posibilitate ca autoritatea contractantă să nu restrângă artificial concurența, respectiv să respecte principiile statuate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, o constituie împărțirea pe două loturi a echipamentelor incluse în cadrul lotului, respectiv „ecografe” și „echipamente de radiologie”.

(extras din Decizia CNSC nr.2892/2018 rămasă definitivă prin decizia civilă nr. 7264/2018 a Curții de apel București în dosarul 8396/2/2018).

II.4. ELABORAREA CAIETULUI DE SARCINI

II.4.1. DESCRIEREA INSTITUȚIEI ȘI A ACTIVITAȚII

Descrierea specificului autorității contractante este în concordanță cu prevederile **Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1408/2010 privind metodologia pentru clasificarea spitalelor în funcție de competență**, care distinge următoarele 5 categorii:

- a) spitale de categoria V: nivel de competență limitat – spitale care asigură, după caz, următoarele servicii medicale: servicii medicale pentru îngrijirea bolnavilor cronici, servicii medicale într-o singură specialitate sau servicii paliative;
- b) spitale de categoria IV: nivel de competență bazal – spitale care deservesc populația pe o rază administrativ-teritorială limitată, pentru afecțiuni cu grad mic de complexitate;
- c) spitale de categoria III: nivel de competență mediu – spitale care deservesc populația județului din aria administrativ-teritorială unde își are sediul și, doar prin excepție, din județele limitrofe, pentru afecțiuni cu grad mediu de complexitate;
- d) spitale de categoria II (cu subcategoria II M pentru unitățile monoprofil): nivel de competență înalt – spitale care deservesc populația județului din aria sa administrativ-teritorială, precum și din județele limitrofe, cu nivel înalt de dotare și încadrare resurse umane și care asigură furnizarea serviciilor medicale cu grad mare de complexitate;
- e) spitale de categoria I (cu subcategoria I M pentru unitățile monoprofil): nivel de competență foarte înalt – spitale care asigură asistența medicală la nivel regional, deservind populația județului din aria sa administrativ-teritorială, precum și alte județe, cu cel mai înalt nivel de dotare și încadrare cu resurse umane și care asigură furnizarea serviciilor medicale cu grad de complexitate foarte înalt.

Printre criteriile utilizate de Ministerul Sănătății în realizarea clasificării se numără *“dotarea cu echipamente și aparatură medicală”*, fiind realizată o diferențiere între gradul de echipare a fiecărui spital. Achiziționarea unor dispozitive medicale adecvate categoriei în care este încadrată autoritatea contractantă ar reprezenta transpunerea în practică a principiului asumării răspunderii prevăzut la art. 2, alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, asigurându-se o utilizare eficientă a resurselor financiare insuficiente.

II.4.2. PROBLEMELE ȘI NEVOILE CURENTE ALE SECȚIEI CE URMEAZA SA UTILIZEZE DISPOZITIVELE MEDICALE



Un factor deosebit de important în reușita unei achiziții publice este descrierea departamentului instituției și a activității acesteia. Unitățile sanitare sunt complexe din perspectiva organizării lor, având foarte multe departamente, fiecare dintre ele cu propriile sale probleme, prin urmare descrierea în caietul de sarcini a activității specifice departamentului care va utiliza rezultatul procedurii de achiziție publică este relevant pentru operatorii economici potențial interesați de procedură. Mai mult decât atât, **descrierea, în caietul de sarcini, pe de o parte a problemelor și a obiectivelor, iar pe de altă parte a rezultatelor pe care achiziția publică trebuie să le rezolve este un aspect esențial în modularea ofertei tehnice de către operatorii economici interesați.** Neinclusiunea problemelor, precum și a rezultatelor urmărite prin procedura de achiziție publică constituie un risc, operatorii economici neputând înțelege contextul pentru care este organizată procedura de achiziție publică, oferind în consecință un dispozitiv ce poate să nu răspundă întocmai nevoilor clinice ale unității medicale.

Există situații când același tip de dispozitiv medical poate fi instalat în 2 departamente/secții diferite, gradul de utilizare fiind adecvat specificului secției respective, el fiind dimensionat în funcție de fluxul de pacienți sau de patologii/tipul de investigații acoperite (spre exemplu, fluxul de pacienți de la Unitatea de Primire Urgențe este superior fluxului de pacienți cu care se confruntă compartimentul de radiologie și imagistică din spital).

O simplă descriere a activității curente a secției medicale, însoțită de date precise cu privire la media de analize efectuate pe o anumită arie în ultimii 3 ani, număr mediu de pacienți investigați pe o anumită arie terapeutică în ultimii 3 ani, tipuri de investigații și frecvența acestora, număr de personal ce va utiliza dispozitivele medicale, precum și nivelul de dotare medicală la momentul lansării procedurii de achiziție publică ar sprijini operatorul economic să întocmească o ofertă care să atingă toate aspectele descrise, din perspectiva identificării dispozitivului medical optim, a nevoilor de training, a posibilităților ulterioare de upgrade pentru a se integra în rețeaua existentă a spitalului. Aceste aspecte ar trebui să fie luate în considerare și la stabilirea valorii estimate și, în mod special la stabilirea factorilor de evaluare.

II.4.3. SCOPUL ȘI OBIECTIVELE ACHIZIȚIEI PUBLICE

Pornind de la scopul Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice, precizat la art.2 (1) privind **realizarea achiziției bunurilor, serviciilor și lucrărilor în condiții de eficiență economică și socială**, un sistem eficient de achiziții publice, nu numai în ceea ce privește categoria de produse aferentă dispozitivelor medicale, trebuie să permită furnizorilor să ofere **o calitate, un serviciu și un preț satisfăcător**, într-un grafic de livrare stabilit.

Această formulă pare simplă, însă ea presupune responsabilitate, integritate și valoare, efectele depășind cu mult cadrul unei tranzacții care are în centrul său relația dintre cumpărător-vânzător. Pentru a obține produsul sau serviciul în condițiile mai sus menționate, este necesară o descriere simplă pentru o specificație clară.

În general, **decizia de a achiziționa un dispozitiv medical este luată de autoritatea contractantă în funcție de nevoile sale, de preț, de caracteristicile tehnice ale produsului.** De asemenea, tipurile și categoriile de produse sunt achiziționate ținând cont de lista de specialități medicale pe care le deține fiecare spital public, în funcție de natura activităților desfășurate în cadrul acestora, astfel încât să răspundă cerințelor populației.

Calitate:

- ✓ Descrierea și specificațiile sunt însoțite de inspecțiile de calitate corespunzătoare; Descrierea obiectului contractului și a specificațiilor tehnice este realizată în mod clar și coerent, cu indicarea standardelor tehnice de calitate, aplicabile în domeniul obiectului achiziției
- ✓ Descrierea, specificațiile și procesul de recepție stabilesc standardul minim acceptabil;



- ✓ Descrierea sau specificațiile sunt generale și nu sunt potrivite sau alinate la o anumită firmă sau grup de întreprinderi;
- ✓ Descrierea sau specificațiile sunt lipsite de ambiguitate;
- ✓ Toți ofertanții au oportunități egale să obțină toate detaliile relevante;
- ✓ Specificațiile sunt transparente (se va evita să se precizeze că DM vor fi procurate "conform eșantion").

Totodată, în privința încadrării într-un grafic de livrare stabilit la nivelul documentației de atribuire iar obiectul achiziției necesită obținerea de către autoritatea contractantă a unor autorizații/avize de la entități specializate, recomandăm ca autoritățile contractante să aibă în vedere corelarea termenelor de livrare, instalare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale (inclusiv cele aferente instructajului de personal) cu termenele legale necesare pentru obținerea acestora. În aceste situații specifice în care durata contractului include și aceste termene, autoritatea contractantă poate avea în vedere includerea în contract a unei prevederi exprese în legătură cu notificarea contractantului cu privire la începerea, respectiv finalizarea procedurii de obținere a autorizării în cauză, care este în sarcina sa exclusivă, având în vedere faptul că în lipsa acesteia executarea contractului devine imposibilă.

Pentru a determina obiectivele achiziției publice este deosebit de util a se menționa în caietul de sarcini situația în care dorește autoritatea contractantă să ajungă după finalizarea procedurii de achiziție publică. **Definirea unor obiective clare de tip SMART** (specifice, măsurabile, realizabile, relevante și temporale) sunt utile în construirea unor specificații tehnice care să satisfacă în mod real nevoie clinică a autorității contractante.

Exemple de bună practică:

- *Autoritatea contractantă intenționează să reducă cu 70% numărul de pacienți direcționați spre laboratoare de analize medicale/de radiologie și imagistică medicală, în maximum 2 ani de la achiziționarea și instalarea dispozitivului medical;*
- *Autoritatea contractantă intenționează să optimizeze fluxul de pacienți, crescând cu 50% numărul de pacienți examinați pe zi, în primul an de la finalizarea achiziției.*

Practică defectuoasă

- *Autoritatea contractantă își propune să îmbunătățească performanța economică a spitalului;*
- *Autoritatea contractantă își propune să îmbunătățească calitatea actului medical.*

II.4.4. DEFINIREA SPECIFICAȚIILOR ȘI A STANDARDELOR

Scopul specificațiilor este de a oferi posibililor furnizori o descriere clară, exactă și completă a nevoilor autorității contractante și, astfel, de a le permite operatorilor economici să propună o soluție care să satisfacă respectivele nevoi.

Specificațiile constituie baza pentru alegerea ofertantului câștigător și vor face parte din contractul final care stabilește ce anume trebuie să livreze ofertantul câștigător. Examinarea finală și validarea specificațiilor constituie, prin urmare, un punct de decizie fundamental în procedura de achiziții publice și este important ca cei care își asumă această decizie să aibă cunoștințele, autoritatea și experiența necesare.

Ca regulă generală, **specificațiile tehnice bine pregătite ar trebui:**

- ✓ să fie exacte în modul de descriere a cerințelor;
- ✓ să fie ușor de înțeles de către operatorii economici și de către toate părțile interesate;
- ✓ să ofere informații suficient de detaliate încât să permită operatorilor economici să depună oferte realiste și adaptate;



- ✓ să ia în considerare pe cât posibil punctele de vedere ale autorității contractante, ale eventualilor utilizatori sau ale beneficiarilor de pe urma contractului și ale părților interesate externe, precum și contribuțiile pieței;
- ✓ să fie redactate de persoane cu expertiză suficientă, fie din cadrul autorității contractante, fie prin folosirea de expertiză externă;
- ✓ să nu menționeze nicio denumire comercială sau cerințe care limitează concurența;
- ✓ să fie aprobate de factorii de decizie a autorității contractante în funcție de normele interne aplicabile;
- ✓ să fie justificate punctual din punct de vedere al necesității medicale, pentru a evita situația în care specificațiile tehnice sunt restrictive fără a se urmări o anumită performanță medicală

În plus, **specificațiile tehnice clare, complete și precise sprijină operatorii economici să producă oferte de înaltă calitate adaptate nevoilor autorității contractante.** Utilizarea unei expertize specifice obiectului (fie că este internă sau externă) contribuie la eficacitatea globală a procesului furnizând informații care au fost cercetate, analizate, evaluate și redactate în mod corespunzător.

Specificațiile trebuie să descrie obiectul într-o formă clară și neutră, fără niciun fel de referințe discriminatorii la anumite mărci sau companii. În cazul în care acest lucru nu poate fi evitat din motive obiective, autoritățile contractante trebuie să adauge întotdeauna expresia „sau echivalent”. Prin urmare, utilizarea expresiei „sau echivalent” este necesară pentru a evita restricționarea concurenței.

Referirea la standarde în specificațiile tehnice își propune să crească înțelegerea comună a documentelor de achiziție între cumpărători și furnizori. Aceasta poate ajuta la definirea lucrărilor, a bunurilor și serviciilor, la asigurarea egalității, creșterea transparenței și elaborarea mai ușoară a documentelor.

Printre avantajele utilizării standardelor în achizițiile publice, se regăsesc:

- ✓ simplificarea procedurilor de achiziții publice;
- ✓ identificarea ușoară a specificațiilor tehnice necesare achiziției publice;
- ✓ transparența procesului de achiziții publice;
- ✓ eliminarea barierelor tehnice în cadrul UE;
- ✓ reducerea costurilor și a riscurilor prin aplicarea unor specificații tehnice recunoscute;
- ✓ standardele cuprind aspecte privind protecția mediului, eficiența energetică, inovarea, accesibilitatea etc., ceea ce conduce la achiziții publice ecologice.

Standardul este un document, stabilit prin consens și aprobat de un organism recunoscut, care furnizează, pentru utilizări comune și repetate, reguli, linii directoare sau caracteristici pentru activități sau rezultatele lor, în scopul obținerii unui grad optim de ordine într-un context dat;

Standardul național este un standard care este adoptat de un organism național de standardizare și care este pus la dispoziția publicului. Standardul național român se identifică prin existența inițialelor SR la începutul indicativului standardului, inițiale care semnifică standard român;

Standard european este un standard care este adoptat de o organizație europeană cu activitate de standardizare și care este pus la dispoziția publicului;

Standardul internațional este un standard care este adoptat de o organizație internațională cu activitate de standardizare și care este pus la dispoziția publicului;

Standardul armonizat este un standard european adoptat pe baza unei solicitări din partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii Europene;



Indicativul standard este reprezentat de sigla și numărul de referință (de exemplu SR 13526:2013, SR EN 30-2-1:2015, SR EN ISO 9001:2015);

Referința nedată reprezintă trimiterea la un standard sau un alt document de standardizare formată numai din indicativul standardului sau al documentului de standardizare, fără precizarea anului publicării (de exemplu SR EN ISO 9001);

Referința dată reprezintă trimiterea la un standard sau un alt document de standardizare formată din indicativul standardului sau al documentului de standardizare urmată de anul publicării documentului, separate prin semnul „:” (două puncte) (de exemplu SR EN ISO 9001:2015).

II.4.5. CRITERII SOCIALE, ETICE ȘI DE MEDIU

În mod tradițional, principalul obiectiv al achizițiilor publice este de a obține cel mai bun raport calitate-preț pentru achiziția de lucrări, produse sau servicii.

Cu toate acestea, în contextul unui deficit financiar și al constrângerilor bugetare, autoritățile publice folosesc din ce în ce mai mult achizițiile publice nu doar pentru a satisface o nevoie de lucrări, produse sau servicii, ci și pentru a servi unor obiective politice strategice.

În mod obișnuit, cele trei forme de **achiziții publice strategice (ecologice, inovative și responsabile social)** pot fi utilizate și în cazul dispozitivelor medicale (a se vedea *Ghidul de bune practici pentru utilizarea factorilor de evaluare în achiziția de produse disponibil la adresa www.anap.gov.ro*).

Să le luăm pe rând:

A. Achiziții publice ecologice (APE) constau în achiziționarea de produse, servicii și lucrări cu un impact de mediu redus pe parcursul ciclului lor de viață, în comparație cu produsele, serviciile și lucrările având aceeași funcție primară, care ar fi achiziționate în caz contrar;

Exemplu de bună practică :

Factor de evaluare asociat criteriilor de mediu la atribuirea contractului de achiziție a echipamentului de imagistică prin rezonanță magnetică - Performanța energetică a (IRM)

Achizitorul indică modelele estimate de utilizare zilnică a echipamentului („scenariul personalizat”), iar ofertantul trebuie să precizeze consumul de energie al echipamentului în diferitele moduri de funcționare. În plus, ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform COCIR⁶ SRI pentru echipamente de imagistică, sau unui standard echivalent, care să indice datele privind performanța energetică a echipamentului. Punctajul se acordă în funcție de consumul de energie zilnic E (kWh/zi).

B. Achiziții publice de soluții inovatoare (API) le permit autorităților contractante să achiziționeze produse și servicii inovatoare care nu sunt încă disponibile pe piață pe scară largă. Întrucât autoritatea contractantă acționează drept consumator care lansează cererea, acesta este un instrument pe partea cererii pentru a încuraja inovarea, satisfăcând în același timp nevoile autorității contractante.

Exemplu de bună practică:

⁶ COCIR este singura organizație care generează date precise despre modalitățile de imagistică medicală reprezentând o sursă bună pentru a înțelege mai bine tendințele acestei piețe specifice, fiind o sursă fiabilă de date. COCIR elaborează statistici și sprijină proactiv statele membre europene în monitorizarea bazei instalate a echipamentelor de imagistică medicală încă din anii 90 (www.cocir.org). SRI - self-regulatory initiative for medical imaging equipment



Sistemul CT va include un software de reducere a dozei de radiație până la 40% ce va evita expunerea excesivă a pacientului, în special a celor oncologici, care necesită examinări de tip CT permanente pentru urmărirea evoluției. Reducerea dozei de radiație nu impactează calitatea clinică a imaginilor, întrucât softul de reducere a dozei realizează interații, îmbunătățind rezoluția spațială a imaginii, oferind în final utilizatorului o imagine diagnosticabilă. În plus, reducerea dozei de radiație este de natură a eficientiza costurile de mentenanță pe care compania le va avea după ieșirea din perioada de garanție a echipamentului. Reducând doza de radiație, tubul nu mai este suprasolicitat, evitându-se schimbarea acestei consumabile la intervale relativ scurte de timp.

C. Achiziții publice responsabile din punct de vedere social (APRS) le permit autorităților contractante să ia în considerare diferite considerente de ordin social, cum ar fi incluziunea socială, standarde de muncă, egalitatea de gen și comerțul etic. Este adevărat că nu toate contractele oferă aceleași oportunități pentru îndeplinirea obiectivelor sociale, etice și de mediu. Un exercițiu de stabilire a priorităților care pot contribui la identificarea contractelor cu cel mai mare impact social potențial, prin raportare la riscurile asociate produselor, poate fi avut în vedere prin luarea în considerare a răspunsurilor la următoarele întrebări⁷:

- Care sunt posibilele riscuri sau beneficii sociale asociate contractului și cât de importante sunt acestea?
- Au contractele dimensiunea și durata suficientă pentru a influența practicile furnizorilor? În caz contrar, puteți colabora cu alte organisme publice pentru a grupa mai multe cereri în această categorie?
- Sunt disponibile alternative preferabile din punct de vedere social și sunt acestea accesibile din punct de vedere financiar? Includerea considerentelor sociale ar restrânge concurența în mod nejustificat?
- Cât de lung este lanțul de aprovizionare al unui produs? Cum pot achizițiile publice să vizeze în mod eficace punctul din lanțul de aprovizionare în care apar riscuri sau în care pot fi obținute beneficii?
- Pot fi vizate în mod direct obiectivele sociale prin criterii verificabile în materie de achiziții publice? Ca alternativă, există o modalitate mai eficace de a pune în aplicare politica prin utilizarea altor instrumente aflate la dispoziția achizitorului public?
- Cât de vizibilă va fi acțiunea socială? Poate contribui la creșterea gradului de conștientizare a problemelor sociale din lanțurile de aprovizionare în rândul personalului, al furnizorilor și, poate, chiar al publicului larg? Neluarea de măsuri în acest domeniu presupune un risc reputațional?

Exemplu de bună practică:

Un spital solicită unui furnizor de echipamente medicale transparență în cadrul lanțului său de aprovizionare pentru a monitoriza și a verifica condițiile de muncă ale lucrătorilor în colaborare cu organizațiile societății civile. Condițiile sociale au fost incluse în proiectul clauzelor contractuale și publicate la inițierea procedurii de achiziții, autoritatea contractantă achizitoare atrăgând atenția ofertanților asupra acestor condiții.

Prin urmare, cadrul legislativ al UE privitor la achizițiile publice le permite în mod explicit autorităților contractante să utilizeze dispoziții specifice pentru a facilita activitatea în vederea atingerii obiectivelor strategice în cadrul procedurilor de achiziții publice. Acestea pot:

- să includă cerințe specifice (de exemplu, sociale sau de mediu) drept criterii de atribuire atunci când se folosește cel mai bun raport calitate-preț, cu condiția ca cerințele să aibă legătură cu contractul;
- să solicite certificări, etichete sau alte dovezi echivalente privind aplicarea standardelor de calitate, de mediu sau sociale;

⁷ Comunicare a Comisiei „Achiziții responsabile social – un ghid al aspectelor sociale care trebuie luate în considerare în procedurile de achiziții publice (ediția a doua) – 26.05.2021



- să ia în considerare costul pe ciclu de viață atunci când se stabilesc criteriile de atribuire, pentru a încuraja achiziții mai durabile. Această practică ar putea duce la realizarea de economii pe termen lung, în ciuda faptului că la examinarea inițială pare să fie mai costisitoare;
- să utilizeze proceduri concepute să sprijine inovarea în achizițiile publice, de exemplu dialogul competitiv și parteneriatul pentru inovare;
- să prevadă condiții legate de modul în care este desfășurat contractul, inclusiv considerații de mediu sau sociale. Aceste condiții trebuie să fie nediscriminatorii și compatibile cu legislația UE (de exemplu, clauzele legate de condițiile de lucru trebuie redactate în conformitate cu normele UE privind standardele minime care se aplică tuturor lucrătorilor europeni).

În concluzie, ce trebuie inclus în Caietul de Sarcini?

În raport cu **nevoia concretă** a achiziției, practic în funcție de tipul dispozitivului medical, autoritatea contractantă va selecta corespunzător, din lista prezentată mai jos cu titlu exemplificativ, categoriile de specificații pe care le va include în caietul de sarcini:

- Definiții: explicarea oricăror termeni tehnici sau specializați
- Scopul/modul de utilizare al echipamentului sau produsului achiziționat
- Referințe la orice documente aplicabile (precum standardele sau legislația)
- Cerințe privind materialul, abaterile sau variabilitatea permisă
- Cerințe privind aspectul, textura, finisajul
- Condiții de instalare, utilizare, producție sau depozitare
- Condiții de mentenanță și fiabilitate
- Specificarea cerințelor de ambalare, etichetare, transport și livrare
- Informații ce vor fi puse la dispoziție pentru utilizatori
- Funcționalitate sau performanță
- Condiții în care produsul va fi pus în funcțiune, va fi transportat, manipulat și depozitat
- Măsuri ale calității și performanței
- Abateri tolerate în raport cu fiabilitatea, calitatea, dimensiunea, duritatea și alte caracteristici cheie
- Durabilitate și service

Tipurile de **informații minime** care pot fi incluse de autoritatea contractantă în caietul de sarcini pentru a defini nevoia într-un mod clar și cuprinzător:

- Departamentul/unitatea în care va fi folosit dispozitivul medical
- Tipurile de examinări ce urmează să fie efectuate
- Numărul de pacienți și regimul în care va fi folosit echipamentul medical(urgență/ambulator)
- Numărul de utilizatori (medici, personal tehnic)
- Nivelul tehnologic din cadrul departamentului respectiv
- Gradul de interconectare între echipamentul ce se intenționează a fi achiziționat și restul echipamentelor existente.
- Nevoia de upgradare în viitor a sistemului oferat
- Nivelul de calitate al serviciilor de service (uptime/downtime)
- Gradul de acoperire a garanției ce trebuie oferată (full/mentenanță corectivă/mentenanță preventivă, revizii periodice, upgrades).

Ca regulă generală, **autoritățile contractante vor stabili la nivelul caietului de sarcini cerințe nediscriminatorii și specificații tehnice neutre, care să se plezie pe oferta a cât mai multor operatori economici, pentru a asigura o creștere a concurenței în cadrul procedurilor de achiziție publică.**



Totodată, se recomandă evitarea anumitor cerințe tehnice cu caracter excesiv (care nu sunt indispensabile pentru atingerea obiectului contractului) sau prin prezentarea unor certificări care au ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Pe de altă parte, **atunci când achiziționăm anumite dispozitive medicale, există un număr de servicii asociate care trebuie luate în considerare**, cum ar fi:

- a. Instalare;
- b. Execuția unor lucrări de amenajare/reabilitare (în cazul unor sisteme de imagistică de mari dimensiuni);
- c. Cursuri de formare;
- d. Servicii de consultanță (schițe și calcule) pentru a obține autorizații CNCAN (în cazul dispozitivelor medicale aflate sub controlul CNCAN);⁸
- e. Plata taxelor pentru obținerea autorizațiilor în cazul în care Autoritatea Contractantă solicit acest lucru în mod expres;
- f. În cazul sistemelor de imagistică de mari dimensiuni, servicii de monitorizare pentru a optimiza protocoalele folosite de utilizatorul final, pentru a maximiza utilizarea sistemelor (sporirea fluxului de lucru aferent pacienților și reducerea volumului de resurse)

De regulă, principalele dificultăți întâmpinate la întocmirea specificațiilor tehnice de echipamente/aparate medicale, consumabilele/piese de schimb și mentenanță sunt:

- obținerea prețurilor reale și a specificațiilor tehnice precum și a detaliilor tehnice specifice ariei de utilizare a echipamentului;
- lipsa de specialiști în domeniul tehnic și tehnico-medical care conduce la imposibilitatea de a aprecia corect performanțele tehnice ale aparaturii medicale în vederea întocmirii caietelor de sarcini, astfel încât să permită participarea neîngrădită a tuturor operatorilor economici la procedură, dar să respecte și necesitatea autorității contractante;
- dispozitivele medicale de mare imagistică (CT, RMN, PET-CT, LINAC) necesită cunoștințe solide despre managementul proiectului (coordonarea activităților de construcție cu autorizația necesară și procedurile specifice de instalare)
- foarte puține cunoștințe din partea autorităților contractante despre tehnologie (necesită creșterea competențelor inginerilor biomedicali care deserveșc unitățile achizitoare);
- pentru proiectele complexe în care lucrările sunt asociate cu furnizarea dispozitivelor medicale, vizitele la fața locului sunt mai mult decât utile pentru ca întreprinderile să își construiască oferta tehnică și financiară;

În concluzie, **în momentul în care o autoritate contractantă decide să efectueze o achiziție de dispozitive medicale aceasta va ține seama de nevoile obiective, de performanța produsului care urmează să fie achiziționat, de costurile acestuia în perioada următoare de post garanție, precum și piesele de schimb și consumabilele pe care urmează să le folosească** (după caz).

Rămâne la latitudinea acesteia alegerea soluției optime conform propriilor sale criterii de selecție. Este important ca autoritățile contractante achizitoare să evalueze dacă alegerea produsului (la momentul achiziției publice) se bazează în principal pe preț sau pe alte caracteristici tehnice, fiind util să evalueze dacă costul relativ al produselor în perioada post-garanție este sau nu semnificativ în comparație cu prețul cu care au achiziționat produsul respectiv și dacă există alternative sau produse substituibile în piață.

Este cunoscut faptul că pentru anumite aparate/echipamente există un singur distribuitor de piese de schimb/consumabile, caz în care autoritățile contractante sunt puse în situații dificile, atât în ceea ce privește încheierea contractelor de service, cât și a achiziționării pieselor de schimb.

⁸ În mod frecvent în cadrul documentațiilor de atribuire, autoritățile contractante solicită în mod eronat și obținerea respectivelor autorizații. Obligația furnizorilor ar trebui să se limiteze la consultanță cu privire la documentele necesare, obținerea efectivă a acestor autorizații fiind o obligație legală a autorității contractante.



În ceea ce privește **contractele de service în perioada de garanție**, acestea nu sunt impuse, autoritatea contractantă având posibilitate de a opta și pentru alți furnizori, fiind necesar ca operatorii economici să fie autorizați în prestarea serviciilor de mentenanță pe respectivele modele/tipuri de echipamente/aparate medicale.

În perioada de post-garanție însă, întrucât piesele de schimb originale nu pot fi furnizate decât de producător sau de distribuitori ai acestuia, autoritatea contractantă poate fi captivă în a încheia doar cu aceștia contractele de mentenanță, întrucât în lipsa acestora autoritatea riscă să nu poată folosi aparatul respectiv în cazul apariției unor defecțiuni.

De aceea, se recomandă ca în cadrul documentației de atribuire a contractului de dispozitive medicale, autoritatea contractantă să solicite participanților ofertarea unui preț fix pentru contractul de prestări servicii valabil **pentru o perioadă între 5 și 10 ani după instalarea dispozitivului medical și ieșirea din garanție**, urmând ca achiziționarea serviciilor de mentenanță post-garanție să poată face obiectul unei proceduri ulterioare, în cazul în care valoarea acestor servicii nu a fost inclusă în valoarea estimată a achiziției inițiale. Astfel se va asigura o concurență care va determina cel mai bun preț pentru autoritatea contractantă și după încheierea contractului inițial de achiziție, evitând că ulterior aceasta să devină captivă.

II.5. CERINȚE REFERITOARE LA DETALII DESPRE PRODUCĂTOR

Conform Ordinului nr. 1017 din 20 februarie 2019 privind aprobarea structurii, conținutului și modului de utilizare a Documentației standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse, precum și a modalității de completare a anunțului de participare/de participare simplificat, la secțiunea II – Instrucțiuni pentru candidați/ofertanți **se recomandă ca propunerea tehnică să cuprindă și informații referitoare la producător** sub forma unui **tabel detalii producător/scrisoarea producătorului** care să includă: informațiile producătorului, informații despre produsul oferit /standarde de calitate sau termenii de garanție și toate operațiunile cu titlu accesoriu, după, caz, inclusiv datele de contact, precum și adresa de email a persoanei de contact din partea producătorului.

Bine de știut !

Producătorii au la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale, respectiv, deține o diplomă, un certificat sau o calificare formală acordată la absolvirea unor studii universitare, sau a unui ciclu de studii recunoscut ca fiind echivalent de către statele membre în cauză, în drept, medicină, farmacie, inginerie sau altă disciplină științifică relevantă, precum și experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale.

Solicitarea unui Tabel detalii producător/Scrisoarea producătorului, inclusiv informații privind lanțul de aprovizionare pentru produsele pe care operatorul economic (furnizorul, asociații sau subcontractanții săi) le ofertează și în cazul dispozitivelor medicale, constituie încă o asigurare a trasabilității produsului în vederea protejării autorității contractante împotriva eventualelor riscuri de siguranță și performanță cum ar fi: dispozitive care nu au fost eliberate corespunzător de către producător, dispozitive provenind din surse neautorizate pentru care nu se cunoaște trasabilitatea completă, contrafăcute sau neconforme (a se vedea și cerința de calificare de la pag.42)

Pentru fiecare dispozitiv medical oferit recomandăm a fi solicitate: declarația de conformitate și după caz, certificat de conformitate CE (în cazul în care este aplicabil) documente care certifică faptul că produsul oferit este în conformitate cu cerințele aplicabile ale directivelor/regulamentelor europene în vigoare (Directiva Consiliului 90/385 / CEE privind dispozitivele medicale active implantabile (AIMDD) (1990), Directiva 93/42 / CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale (MDD) (1993) și Directiva Consiliului 98/79 / CE privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVDMD) (1998), respectiv regulamentelor europene (Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83 / CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare Directivele Consiliului 90/385 / CEE și 93/42 / CEE și Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5



aprilie 2017 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79 / CE și a Deciziei 2010/227 / UE a Comisiei).

Cerințe referitoare la personalul calificat

Totodată, se recomandă ca:

- ✓ prin documentația de atribuire, autoritățile contractante să solicite furnizarea de **documente relevante prin care se demonstrează cele susținute prin declarația pe propria răspundere în legătura cu cerințele privind capacitatea tehnică a operatorilor economici de a îndeplini contractul, după modelul autorității contractante.**;
- ✓ declarația pe proprie răspundere conform căreia asigură autoritatea că dispune de personal de specialitate, să fie însoțită de **date concrete privind persoanele ce vor presta activitățile respective**, inclusiv documente care să demonstreze calificarea acestora în specificul dispozitivului medical ce face obiectul procedurii de achiziție, respectiv:
 - diplome de instruire pentru personal certificat/calificat pentru dispozitivele medicale oferite, validând astfel competențele personalului și actualizarea periodică a cunoștințelor;
 - dovada că persoanele titulare ale diplomelor sunt angajații contractantului sau contractantul dispune de acestia pentru executarea contractului

II.5.1. CERINȚE REFERITOARE LA SERVICE PE PERIOADA DE GARANȚIE ȘI/SAU POST-GARANȚIE DUPĂ CAZ

Inspecțiile și mentenanța sunt esențiale pentru utilizarea dispozitivelor medicale într-un mod sigur. Pentru aceasta sunt necesare cunoștințe tehnice și medicale suficiente pentru a asigura o mentenanță adecvată a dispozitivelor medicale. Performanța dispozitivului medical este influențată de capacitatea furnizorului de a asigura activitățile de mentenanță pe perioada de garanție și/sau post-garanție, după caz.

Notă de bună practică

O informație de interes pentru operatorii economici pe care autoritatea contractantă este necesar să o prevadă la nivelul caietului de sarcini, este cea în legătură cu condițiile de acces în sediul acestuia pentru efectuarea inspecțiilor și a mentenanței, pentru a evita neînțelegeri ce pot afecta echilibrul contractual între părți în ceea ce privește obligațiile asumate privind garanția și mentenanța dispozitivului medical.

Principali indicatori prin care se măsoară activitatea de mentenanță sunt: termenul de intervenție și termenul de remediere.

Mai mult decât atât, unele autorități contractante practică utilizarea ca și criterii de evaluare a termenului de intervenție și/sau după caz a termenului de remediere, fără să fie prevăzute prin clauzele contractuale sancțiunile corelative pentru nerespectarea termenelor asumate prin oferta de către operatorul economic căruia i-a fost atribuit contractul de achiziție publică. În mod normal, **nivelul de calitate a serviciilor de mentenanță prestate de către furnizor se măsoară prin următorii 2 indicatori : up-time și down-time** – acestea constând în:

- **up-time** – pe durata perioadei de garanție a dispozitivelor medicale se calculează perioada de timp, în care sistemul a fost funcțional, raportat la programul de lucru normal comunicat prin caietul de sarcini.
- **down-time** – perioada în care dispozitivul medical nu a funcționat la standardele de calitate asumate prin propunerea tehnică de către furnizor, privând astfel autoritatea contractantă de utilizarea dispozitivului. Cuantificarea intervalului “Down-time” se calculează de la solicitarea scrisă a autorității contractante cu privire la nefuncționalitatea dispozitivului medical.

În acest sens, ar fi util ca, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă să includă modalități de calcul a uptime-ului dar și paliere de discount pe care le va oferi furnizorul în cazul în care uptime-ul scade sub pragul minim acceptat prin caietul de sarcini. Mai mult, în vederea protejării intereselor autorităților contractante, acestea ar trebui să includă în caietul de sarcini, cât și în proiectul

de contract de produse, modalitatea de discountare în cazul în care uptime-ul scade sub pragul minim acceptat prin caietul de sarcini.

Simpla menționare a noțiunilor de tipul termen de intervenție, termen de remediere, up-time și down-time fără însă a include în caietul de sarcini și modelul de contract și sancțiuni corelative, nu responsabilizează ofertanții în sensul respectării standardelor de calitate pentru serviciile de mentenanță. Mai mult decât atât, în cazul procedurilor în care se solicită intervenția într-un anumit termen, o simplă declarație pe propria răspundere nu este suficientă în contextul în care aceasta nu este însoțită de o schemă organizatorică prin care să se probeze de către operatorul economic ofertant că dispune de suficiente resurse amplasate în apropierea locației autorității contractante. Astfel, lipsa unor sancțiuni contractuale, autoritatea îngăduie o "lejeritate" în a declara la momentul întocmirii propunerii tehnice, termene nerealiste care nu pot fi îndeplinite ulterior, afectând activitatea autorității contractante prin imposibilitatea utilizării dispozitivului medical.

Exemplu de clauză contractuală referitoare la „perioada de funcționare neîntreruptă”

„Timp de Funcționare” – înseamnă timpul, pe parcursul Timpului de Operare a Echipamentului, când Echipamentul este disponibil pentru utilizare normală/generală ca parte a activităților cotidiene ale autorității contractante și va include timpul când Echipamentul nu este disponibil din cauza împrejurărilor prezentate mai jos (excluzeri Timp de Funcționare) și nu va include timpul când echipamentul nu este disponibil din cauza unor defecțiuni asociate cu Nefuncționarea.

Părțile convin că Timpul de Funcționare al Echipamentului va fi de minim 95%.

Excluzeri privind Timpul de Funcționare:

În scopul de a stabili dacă Furnizorul s-a conformat Timpului de Funcționare în cursul programului de lucru, timpul în care Echipamentul nu este disponibil spre utilizare de către Beneficiar va fi exclus din oricare din cauzele de mai jos:

- a. Întreținere Preventivă, recondiționare în fabrică, instalarea de modificări de securitate conform instrucțiunilor fabricantului, reîncărcarea criogenică a sistemului MR dacă Beneficiarul provoacă vreo defecțiune a criogenilor și dacă RMN nu este fara pierderi de vapor, înlocuiri și orice alte actualizări ale Echipamentului,*
- b. avarie a Echipamentului cauzată de orice periferice sau accesorii/sub-ansamble ce nu afectează funcționarea la capacitate maximă, cum ar fi console secundare, dispozitive folosite pentru arhivarea și reproducerea imaginilor pe suport hârtie,*
- c. încălcare majoră de către Beneficiar a termenilor acestui Contract,*
- d. Orice întârziere suferită de către personalul Furnizorului în obținerea accesului imediat șa Echipament pentru a presta serviciile de întreținere (i) ca urmare a indisponibilității conectivității la distanță necesare și/sau (ii) la sosirea la locația Beneficiarului*
- e. defecțiunile echipamentului sunt cauzate de nerespectarea instrucțiunilor de utilizare de catre personalul utilizator sau utilizarea echipamentului de catre personal care nu este instruit (ex. in caz de inlocuire a personalului utilizatorului)*

II.5.2. CERINȚE REFERITOARE LA GARANȚIE

Garanția reprezintă un instrument prin care furnizorul care îl oferă asigură un anumit rezultat. Cu alte cuvinte, **garanția este un angajament contractual prin care cel care oferă garanția își asumă responsabilitatea pentru un anumit risc ().** Este important de menționat că noțiunea de garanție este un efect al unor anumite caracteristici tehnice ale dispozitivului medical. Caracteristicile tehnice ar trebui să se reflecte în factorul de evaluare, în cazul în care autoritatea contractantă le consideră importante.

Legislația achizițiilor publice identifică, în mod clar, prin prevederile art. 187 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, următorii factori de evaluare:

- a) calitatea, inclusiv avantajele tehnice, caracteristicile estetice și funcționale, accesibilitatea, conceptul de proiectare pentru toți utilizatorii, caracteristicile sociale, de mediu și inovatoare și comercializarea și condițiile acesteia;



- b) organizarea, calificarea și experiența personalului desemnat pentru executarea contractului, în cazul în care calitatea personalului desemnat poate să aibă un impact semnificativ asupra nivelului calitativ de executare a contractului;
- c) serviciile post vânzare, asistența tehnică și condițiile de livrare, cum ar fi data livrării, procesul de livrare și termenul de livrare sau de finalizare.

În contextul actual, există autorități contractante care utilizează garanția ca și factor de evaluare, punctând în consecință ofertanții ce includ în oferta tehnică o perioadă de garanție mai mare decât cea minimă solicitată prin documentația de atribuire. Pentru a evita orice confuzie legată de garanții, recomandăm autorității contractante să utilizeze termenul de **garanție comercială** atunci când stabilește un factor de evaluare în relație cu aceasta. Pentru detalii în legătură cu acest factor de evaluare vă recomandăm să consultați sugestiile practice cuprinse în **Ghidul ANAP de bune practici pentru utilizarea factorilor de evaluare în achiziția de produse – disponibil la adresa http://anap.gov.ro/web/wp-content/uploads/2020/02/ghid-Catalog_factori_produce_ANAP.pdf.**

În domeniul dispozitivelor medicale, în funcție de gradul de acoperire, serviciile de post-garanție pot fi grupate după cum urmează:

- Garanție completă pentru mentenanță corectivă, mentenanță preventivă, piese de schimb și/sau actualizări;
- Mentenanță preventivă (include doar numărul de inspecții / revizii anuale recomandate de producător). Acest tip de post-garanție acoperă doar forța de muncă, putând fi emise rapoarte de verificare.
- Mentenanță corectivă cu piese de schimb incluse.

Este deosebit de util ca autoritățile contractante să distingă între înlocuirea unei **piese de schimb și dispozitivul medical în integralitatea sa**, pentru a putea evita formularea de solicitări la nivelul documentației de atribuire, care pot fi percepute ca fiind asociate unei perioade de garanție fără dată de expirare (**perpetuă**).

Exemplu :

În cazul unui dispozitiv medical de mari dimensiuni care este incorporat în spațiul aferent clădirii, este puțin probabilă înlocuirea unui astfel de echipament. Aceste sisteme beneficiază de service la fața locului. Dacă sistemele funcționează în mod corespunzător pe o perioadă de 23 de luni din 24 solicitate prin caietul de sarcini și se defectează în ultima lună, este responsabilitatea furnizorului să repare echipamentul prin schimbarea PIESEI DE SCHIMB defecte. Acordarea unei noi perioade de garanție de 24 de luni pentru întregul sistem reprezintă un cost care nu a fost luat în calcul la prezentarea ofertei. De obicei, piesa de schimb nou instalată dispune de propria garanție conform politicii relevante a fiecărui producător. În mod normal, produsele care în timpul perioadei de garanție le înlocuiesc pe cele defecte, beneficiază de o nouă perioadă de garanție care curge de la data înlocuirii produsului, dar nu va depăși perioada de garanție solicitată inițial pentru echipament.

În astfel de cazuri, este absolut normală extinderea perioadei de garanție pentru întregul sistem proporțional cu intervalul de timp în care sistemul s-a defectat și nu a fost funcțional, dar nu proporțional cu o perioadă de garanție suplimentară egală cu cea solicitată în documentele de atribuire. Astfel, se recomandă o formulare a clauzelor ce reglementează garanția echipamentelor sau a pieselor de schimb, după cum urmează:

“Dacă furnizorul, după ce a fost notificat, nu reușește să remedieze defectul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere, contractând un alt prestator de servicii care deține aviz de funcționare de la ANMDMR pentru instalare și mentenanță dispozitive medicale și dispune de personal pentru service echipamente, pe cheltuiala furnizorului inițial și fără a aduce niciun prejudiciu oricărui alte drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizorul respectiv prin contract”.

“La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a remedia defecțiunea sau de a înlocui produsul în perioada convenită, fără costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele defecte,



beneficiază de o nouă perioadă de garanție care curge de la data înlocuirii produsului, dar nu va depăși perioada de garanție acordată inițial echipamentului”.

Mai mult decât atât, este util ca autoritatea contractantă să facă distincția între tipurile de dispozitive medicale ce fac obiectul procedurii de achiziție publică și să-și actualizeze proiectul de contract pentru a evita menținerea eronată a unor clauze contractuale care nu sunt adaptate la tipul de dispozitiv.

Un exemplu în sensul celor de mai sus este reprezentat de dispozitivele medicale pentru care înlocuirea pieselor/componentelor necesită lucrări de demolare parțială sau totală a unor construcții, urmate de reamenajare, și care sunt reparate prin înlocuirea pieselor/componentelor **la fața locului**, spre deosebire de cele la care intervențiile pot fi executate **la sediul prestatorului**.

De asemenea, autoritățile contractante vor prevedea în clauzele contractuale condițiile de acordare a garanției, pentru a asigura echilibrul contractual între părți în ceea ce privește obligațiile asumate privind garanția și mentenanța produselor.

Autoritățile contractante din domeniul sanitar ar trebui să fie la curent cu noile prevederi referitoare la economia circulară. La nivelul UE există preocupări cu privire la punerea în aplicare a unor Planuri de acțiuni privind economia circulară. Potrivit Raportului Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor COM (2017) 33 final din data de 26.01.2017,

“Asigurarea realizării depline a operațiunilor de pe piața secundară și creșterea disponibilității pieselor de schimb pentru anumite echipamente electrice și electronice vor avea un impact economic pozitiv, creând oportunități de piață pentru sectorul reparațiilor și al vânzărilor secundare. Se vor reduce astfel costurile și sarcina administrativă atât pentru întreprinderi, inclusiv IMM-uri, cât și pentru autoritățile publice. De exemplu, spitalele europene vor economisi aproximativ 170 de milioane EUR după 2019 datorită menținerii posibilității de a revinde și de a cumpăra dispozitive medicale utilizate (ceea ce, în absența acestei propuneri, nu ar fi posibil după încheierea perioadei de tranziție).”

Pentru a facilita pregătirea pentru reutilizare și tratarea rațională din punct de vedere ecologic a deșeurilor de echipamente electrice și electronice, Comisia a inițiat de asemenea, un dialog între producători și operatorii care se ocupă de reciclarea produselor electronice, cu scopul de a îmbunătăți schimbul de informații cu privire la pregătirea în vederea reutilizării și tratarea noilor echipamente introduse pe piață.

În acest context, **solicitarea prin care unele autorități contractante interzic utilizarea în perioada de garanție a pieselor de schimb recondiționate de aceeași performanță în funcționare, garanție și fiabilitate, nu este în acord cu prioritățile de la nivelul Uniunii Europene**, care pregătește modificarea Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (Directiva RoHS). Acest demers va permite efectuarea unor operațiuni pe piața secundară (de exemplu, revânzare, piața produselor de mâna a doua) pentru anumite echipamente electrice și electronice și, după caz, repararea cu piese de schimb a unor echipamente electrice și electronice care au fost introduse pe piață înainte de 22 iulie 2019.

Modalitatea de întocmire a ofertei tehnice în vederea demonstrării capacității operatorului economic de a duce la îndeplinire contractul (asigurarea criteriilor de calitate, asigurarea personalului de specialitate ce va fi implicat în derularea contractului,) existența unui call service, depozit etc. în funcție de relevanța acelor criterii pentru achiziția respectivă) este esențială pentru achiziție.

Toate cerințele tehnice proprii dispozitivelor medicale vor fi demonstrabile exclusiv pe baza documentației tehnice emise de producător, nefiind acceptate declarații pe proprie răspundere. Solicitățile Autorităților Contractante referitoare la documentația tehnică vor avea în vedere reglementările legale.



Graficul de implementare a proiectului și partajarea responsabilităților contractuale între Autoritatea Contractantă și furnizor pot, de asemenea să fie folosite drept criterii de atribuire.

Cerințe privind ambalarea, marcare, etichetarea, depozitarea, transportul și livrarea

Cu privire la dispozitivele medicale și a accesoriile acestora, cerințele privind ambalarea, aplicarea marcatului CE și a identificatorului unic al dispozitivului (UDI) precum și etichetarea cu privire la prezența anumitor substanțe de risc, trebuie aliniată cu prevederile în Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro.

Totodată, fiecare dispozitiv medical trebuie însoțit de informațiile necesare pentru a fi identificat atât el cât și producătorul acestuia precum și de orice informație privind siguranța și performanța relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia și, în cazul în care producătorul are un site, sunt puse la dispoziție și actualizate pe site.

Dispozitivele medicale trebuie livrate astfel încât caracteristicile și performanțele lor în timpul utilizării propuse să nu fie afectate în timpul transportului și al depozitării, luându-se în considerare instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.

Furnizorii se vor asigura că, atâta timp cât un dispozitiv medical se află sub responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în Regulamentele (UE) 2017/745 și 2017/746 și respectă condițiile stabilite de producător, atunci când acestea sunt disponibile.

Propunerile tehnice ale operatorilor economici trebuie să se refere în detaliu la modul de îndeplinire a acestor cerințe în procesul de implementare a viitorului contract, ca de altfel, cu privire la toate cerințele formulate în documentația de atribuire.

O propunere tehnică detaliată arată interesul potențialului furnizor precum și înțelegerea cerințelor formulate !

II.5.3. CERINȚE REFERITOARE LA REALIZAREA PROCEDURILOR DE RECEPȚIONARE A PRODUSELOR

Recepția produselor se va efectua pe bază de proces verbal semnat de contractant și autoritatea contractantă. Recepția produselor se poate realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- **Recepția cantitativă** se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată în caietul de sarcini;
- **Recepția calitativă** se va realiza după testarea produselor în mediul de lucru.

În cazul dispozitivelor medicale care presupun instalare și punere în funcțiune, recepția calitativă se va concretiza după realizarea acestor etape și, după caz, după remedierea tuturor defectele consemnate.

Notă : *Dacă este aplicabil, autoritatea contractantă va introduce informații referitoare la constrângeri privind locația unde se recepționează/instalează produsele, dacă acestea pot fi relevante pentru pregătirea ofertei. Aceste pot face referire la: constrângeri fizice impuse de dimensiunile spațiului; acces la spațiu; efectuarea altor activități de către autoritatea contractantă în paralel; facilități/echipamente care trebuie să rămână funcționale în timpul instalării etc.*

II.5.4. CERINȚE PRIVIND INSTRUIREA PERSONALULUI MEDICAL PENTRU UTILIZARE

În dese rânduri, Autoritatea contractantă din domeniul medical nu acordă o atenție **deosebită etapei contractuale de după livrarea dispozitivului medical, cerințe ce pot impacta în mod negativ atingerea obiectivelor/rezultatelor stabilite prin caietul de sarcini.**

Indiferent de complexitatea dispozitivelor medicale, existența unui proces de instruire oferit de furnizor este esențială în utilizarea dispozitivului, exploatând la maxim capacitățile tehnice ale acestuia. În prezent, marea majoritatea a autorităților contractante se limitează a solicita o simplă sesiune de training, deși ar putea extinde cerința astfel încât să beneficieze de un transfer de cunoștințe extins, acoperind o perioadă mai mare în timp.

În funcție de complexitatea dispozitivului medical, **autoritatea poate solicita împărțirea sesiunii de instruire a personalului în mai multe etape, pornind de la nivelul începător, la avansat și după caz, expert.**



Pentru o pregătire corespunzătoare a etapei de instruire concomitent cu o alocare optimă de specialiști cu un nivel ridicat de expertiză, autoritatea contractantă va preciza concret nevoile sale indicând în caietul de sarcini și nivelul de pregătire profesională a viitorilor utilizatori.

Exemple de tipuri de instruire ce pot fi solicitate prin caietul de sarcini de autoritatea contractantă, altele decât cele clasice identificate în practica curentă:

- a) **Online training** (marea majoritate a furnizorilor/producătorilor pot oferi soluții IT de tipul platformelor educaționale, autoritatea contractantă putându-se înregistra și beneficia de această modalitate de instruire pe toată perioada stabilită prin caietul de sarcini. De obicei, această perioadă este egală cu cea a garanției dispozitivului. Avantajele unei platforme online de instruire constau în faptul că poate fi accesată la nevoie oricând, fără a fi nevoie de programări de training, are o paletă vastă de materiale educaționale, ce pot fi descărcate și utilizate ulterior;
- b) **Training doctor to doctor** în centre de referință din țară sau din afara României, precum și acces în centrele de instruire puse la dispoziție de furnizori/producători;
- c) **Online help** (platforme online ce pot asista utilizatorul, la cerere, pe parcursul actului medical) limitându-se astfel neplăcerile cauzate de reprogramarea pacienților în vederea repetării examinărilor.
- d) **Suport clinic** – asistență cu personal calificat în vederea asigurării utilizării de către beneficiar în condiții optime a dispozitivelor/echipamentelor pe durata procedurilor. În funcție de complexitatea dispozitivului medical/echipamentului, autoritatea contractantă poate solicita suport clinic la prima utilizare sau suport clinic cu o anumită frecvență.

Autoritățile contractante solicită operatorilor economici o **declarație pe proprie răspundere că respectă condițiile de securitate în muncă cu privire la echipamentele respective**, o asemenea declarație neputând da autorităților asigurarea că în fapt aceste aspecte sunt tratate cu maximă importanță. Operatorii economici pot demonstra îndeplinirea acestei cerințe și prin descrierea măsurilor punctuale adoptate la nivelul unității (contracte cu protecția muncii sau programe de instruire periodice privind securitatea muncii, dotarea inginerilor de service cu dozimetre pentru înregistrarea dozei de radiații încasate, sau cu alte echipamente specifice de protecția muncii).

II.6. STABILIREA CRITERIILOR DE CALIFICARE ȘI SELECȚIE

II.6.1. DEFINIREA CRITERIILOR

Autoritatea contractantă are obligația de a defini criteriile necesare în vederea selectării ofertei câștigătoare având în vedere principiile care stau la baza legislației achizițiilor publice, Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, respectiv: **nediscriinarea, tratamentul egal, recunoașterea reciprocă, transparența, proporționalitatea, asumarea răspunderii**. Definirea criteriilor se constituie în **cerințe minime** care trebuie îndeplinite de către operatorii economici și sunt stabilite:

- în concordanță cu legislația națională armonizată cu legislația și regulamentele UE;
- în funcție de complexitatea și natura contractului/acordului-cadru care urmează a fi atribuit.

Criteriile de selecție se împart în două mari categorii:

- a. **Motive de excludere – se referă la situația personală a candidatului sau ofertantului și condițiile în care acesta poate fi exclus din procedura de atribuire**

Motivele de excludere se referă la activități sau acțiuni precum: constituirea unui grup infracțional organizat, infracțiuni de corupție, fraudă, acte de terorism, spălare de bani, traficul și exploatarea persoanelor vulnerabile, infracțiuni împotriva intereselor financiare ale Uniunii Europene, existența conflictului de interese.



Modul de probare a celor asumate în DUAE (Document Unic de Achiziție European) – declarații pe propria răspundere privind neîncadrarea în prevederile art. 59-60, art. 164, 165, 167, art. 59-60 din Legea 98/2016, certificate privind îndeplinirea obligațiilor fiscale, certificate cazier judiciar.

- DUAE (Document Unic de Achiziție European) este instrumentul care facilitează participarea operatorilor economici la procedurile de atribuire și reprezintă o declarație pe propria răspundere a operatorului economic cu privire la faptul că nu se află în niciunul dintre cazurile de excludere prevăzute de legislația națională dar și o confirmare că îndeplinește criteriile de calificare și selecție precizate de către autoritatea contractantă la nivelul documentației de atribuire.

DUAE este obligatoriu a fi utilizat atât de autoritățile contractante, cât și de operatorii economici (în funcție de calitatea pe care aceștia o au în respectiva procedură de atribuire – candidat, ofertant, terț susținător, subcontractant).

Notă de bună practică

Deoarece, în practică, se creează în mod frecvent confuzii cu privire la obligația completării și prezentării inițiale a DUAE de către ofertanți/candidați (inclusiv pentru asociați/subcontractanți/terți susținători) autoritatea contractantă va indica în documentația de atribuire cerințele de completare a DUAE și va menționa explicit documentele solicitate ofertanților/candidaților cu privire la dovedirea informațiilor cuprinse în aceasta în faza de prezentare a documentului DUAE.

b. Criterii referitoare la capacitatea ofertantului/ candidatului

Capacitatea de exercitare a activității profesionale

Spre deosebire de produsele farmaceutice, dispozitivele medicale nu fac obiectul unei autorizări prealabile introducerii pe piață. În schimb, acestea sunt supuse unei **evaluări a conformității pentru a determina dacă respectă standardele aplicabile, în urma căreia Producătorul emite o declarație de conformitate**. În funcție de riscul pe care îl prezintă un produs, evaluarea impune implicarea unui „organism notificat” pentru evaluarea conformității, caz în care, se emite un certificat de marcat CE

Potrivit legislației naționale în domeniu, **orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică ce desfășoară în statul ei de origine activități de comercializare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale trebuie să notifice ANMDMR intenția de a desfășura activitatea respectivă pe teritoriul României**. Pentru a putea fi înregistrați în baza de date, solicitanții trebuie să prezinte dovada autorizării lor în țara de origine și lista cu categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care au calificarea necesară desfășurării activității, însoțită de dovada de calificare respective (*conform Ordinului 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, Ordinului privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2017 a Hotărârii Guvernului nr. 161/2016 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016-2017*).

Furnizorii/distribuitorii de aparatură medicală trebuie să dețină un “Aviz de funcționare” conform emis de ANMDMR, atât pentru activitatea de import, cât și pentru activitatea de distribuție. De asemenea, trebuie să aibă înscris în acest aviz numele producătorilor ai căror importatori/distribuitori sunt.

Prin urmare, orice dispozitiv medical poate fi distribuit de către orice unitate care deține un “aviz de funcționare pentru activitatea de import/distribuție” și are înscris în acesta producătorul pentru care se înregistrează ca importator sau distribuitor. **Avizul de funcționare se emite de ANMDMR în conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566/2020, la solicitarea persoanelor fizice sau persoanelor juridice, pentru a putea desfășura următoarele activități în legătură cu dispozitivele medicale:**

- a) import dispozitive medicale;
- b) distribuție dispozitive medicale;



c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România are obligația să se înregistreze la ANMDMR când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale: (a) dispozitive medicale de clasă I, inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare; (b) dispozitive medicale fabricate la comandă și dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă; (c) sisteme de pachete de proceduri prevăzute la art. 29 din HG nr. 54/2009; (d) dispozitive medicale pentru diagnostic în vitro.

Potrivit legislației în domeniu, **pentru a fi introduse pe piață, dispozitivele medicale trebuie să poarte marcajul european de conformitate, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse procedurii aplicabile de evaluare a conformității.** În funcție de încadrarea produselor în clasele de risc, producătorul este responsabil pentru evaluarea conformității în vederea aplicării marcajului de conformitate al *Comisie Europene (CE) – Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale*, transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, *Directiva 90/385/EEC privind dispozitivele medicale implantabile active*, transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 55//2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, *Directiva 98/79/EC* transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro, cu modificările și completările ulterioare.

Conform legislației Uniunii Europene, dispozitivele medicale se clasifică în patru clase de risc: I (Im, Is), IIa, IIb și III. Clasa I este asociată cu risc scăzut, iar clasa III cu riscul cel mai mare. Pentru dispozitivele medicale din clasele Is, Im, IIa, IIb și III, producătorul trebuie să se adreseze unui organism notificat pentru evaluarea conformității dispozitivului medical cu directiva de dispozitive medicale aplicabilă. Implicarea unui organism notificat nu este necesară în cazul dispozitivelor medicale de clasă I, decât dacă au funcție de măsurare sau sunt introduse pe piață în condiții de mediu steril. Conform ANMDMR, pentru activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/ instalare, furnizorii/distribuitorii trebuie să dețină aviz de funcționare emis de ANMDMR, iar în avizul de funcționare sunt menționate categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și mentenanță dispozitive medicale. De asemenea, executantul lucrării trebuie să specifice perioada de garanție acordată, atât pentru punerea în funcțiune, cât și pentru piesele de schimb și manopera pentru lucrările de reparare și mentenanță. În ceea ce privește consumabilele și piesele de schimb, în măsura în care acestea sunt dispozitive medicale, în avizul de funcționare emis de ANMDMR trebuie să fie specificat producătorul acestora.

Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara de rezidență, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna dintre situațiile de anulare a constituirii precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului.

Modalitatea de îndeplinire: completare DUAE în conformitate cu Notificarea nr. 1/2021, urmând ca documentul justificativ, respectiv certificatul ONRC sau pentru ofertanții străini, document echivalent emis în țara de rezidență, să fie prezentat la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul 1. Informațiile cuprinse în certificatul constatator trebuie să fie actualizate la momentul prezentării documentului (art. 196, alin. 2 din Legea nr. 98/2016).

II.6.2. SITUAȚIA ECONOMICĂ ȘI FINANCIARĂ

Cerințele privind situația economică și financiară stabilite de autoritatea contractantă vizează, printre altele, prezentarea unor documente fiscale sau a unor documente edificatoare, emise în conformitate cu legislația țării în care este stabilit ofertantul și la termenele stipulate în legislația respectivă, care să reflecte o imagine fidelă a situației economice și financiare și care să poată permite identificarea **cifrei medii de afaceri globale pentru cel mult ultimele trei exerciții financiare disponibile.**

Modalitățile de probare a celor asumate în DUAE sunt menționate în legislația achizițiilor publice și pot viza o declarație privind cifra totală de afaceri a operatorului economic și, acolo unde este cazul, cifra de afaceri din domeniul de activitate care face obiectul contractului, declarații sau extrase bancare corespunzătoare, prezentarea situațiilor financiare sau a extraselor din



situațiile financiare, în cazul în care publicarea situațiilor financiare este prevăzută de legislația țării în care este stabilit operatorul economic sau alte documente edificatoare.

Relevanța formulării la nivelul documentației de atribuire a unei cerințe privind situația economică și financiară va fi analizată după caz, în funcție de complexitatea obiectului contractului.

II.6.3. CAPACITATEA TEHNICĂ ȘI PROFESIONALĂ

Operatorii economici participanți la procedură trebuie să asigure autoritatea contractantă că dispun de **capacitatea tehnică și profesională și de experiența necesară pentru a executa contractul/acordul-cadru** în scopul **protejării acesteia față de un eventual risc de neîndeplinire sau îndeplinire necorespunzătoare a contractului/acordului-cadru**.

Atunci când stabilește cerințele minime de calificare și selecție referitoare la **experiența în livrarea/instalarea de dispozitive medicale relevante** în raport cu obiectul contractului ce urmează să fie atribuit, autoritatea contractantă trebuie să ofere repere suficiente operatorilor economici interesați să participe la procedura de atribuire, pentru ca aceștia să poată determina nivelul de complexitate asociat cerinței în cauză, precum și modul în care poate fi demonstrată îndeplinirea respectivelor cerințe.

Prin urmare, aceasta are obligația de a preciza **ce înțelege prin produse similare** cu cele care fac obiectul viitorului contract de achiziție publică/acordului-cadru, prin trimitere la informații ce privesc domeniul/tipologia în care se încadrează acestea și/sau corelându-se cu scopul la care sunt utilizate. Astfel, în formularea cerinței, autoritatea contractantă pornind de la orientările de bună practică cuprinse în Instrucțiunea nr.2/2017, a termenilor definiți în legislația specifică, respectiv *H.G. nr. 54 din 29 ianuarie 2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare*, utilizând structurile codurilor CPV principale dar și ale vocabularului suplimentar cuprinse în Regulamentul (CE) nr. 213/2008 privind Vocabularul comun al achizițiilor publice (CPV), va identifica **formularea cea mai puțin constrângătoare pentru a defini nivelul de similaritate cu produsele ce fac obiectului contractului/ acordului-cadru**.

Notă

Prin produse similare se înțelege acele produse care îndeplinesc în mod cumulativ următoarele condiții: sunt destinate unor utilizări identice sau similare și fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv (conform art 18 alin (3) din Legea 98/2016) .

La stabilirea criteriilor de calificare în relație cu capacitatea tehnică și profesională a unui ofertant în furnizarea de dispozitive medicale, recomandăm autorității contractante o analiză a relevanței următoarelor trei elemente funcție de care se poate raporta în formularea cerinței. Astfel, experiența similară poate fi apreciată pe baza : cantității, valorii sau tipului de produse. Este important de reținut că toate cele trei elemente trebuie stabilite proporțional cu obiectul contractului.

Atenție și la avantajele și dezavantajele formulării cerinței de calificare !

Modalitățile de probare a celor asumate în DUAE – lista principalelor livrări de produse care acoperă cel mult ultimii 3 ani, conținând valori, perioade de livrare, beneficiari, indiferent dacă aceștia din urmă sunt autorități contractante sau clienți privați (operatorii economici vor face dovada livrărilor de produse prin prezentarea unor certificate/documente emise sau contrasemnate de o autoritate ori de către clientul privat beneficiar).

Funcție de tipul dispozitivelor medicale ce face obiectul contractului de achiziție, autoritatea contractantă poate solicita **prezentarea de eșantioane, mostre** (aceasta cerința de calificare vizează capacitatea operatorului economic (care demonstrează astfel ca a mai livrat produse și anterior) și nu se solicita pentru verificarea conformității eșantioanelor cu cerințele caietului de sarcini) **fotografiile ale produsului** care urmează să fie livrat, în special dacă ne referim la dispozitive de dimensiuni reduse, cum ar fi spre exemplu truse chirurgicale.

II.6.4. CERINȚE REFERITOARE LA AUTORIZĂRI, ÎN CAZUL ECHIPAMENTELOR CU SURSE DE RADIAȚII



Autorizația de securitate radiologică pentru produs („ASR”)

Autorizația de securitate radiologică pentru produs este documentul emis de Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare („CNCAN”) în baza Legii nr. 111/1996, prin care se atestă că **produsul corespunde cerințelor reglementărilor din domeniul nuclear și poate face obiectul activităților din domeniul nuclear autorizate, în scopul pentru care a fost conceput și fabricat.** Autorizația de securitate radiologică pentru produs se solicită pentru fiecare tip distinct de material radioactiv, de instalație radiologică, de dispozitiv generator de radiații ionizante, de aparatură de control dozimetric al radiațiilor ionizante sau al gradului de contaminare radioactivă, de material sau dispozitiv utilizat în scopul protecției împotriva radiațiilor ionizante, de mijloc de containerizare sau de transport special amenajat în acest scop pe care solicitantul autorizației intenționează să-l producă sau importe, în vederea utilizării sau comercializării. Autorizația de securitate radiologică pentru produs se solicită și pentru sursele de radiații care au fost importate pentru dotare proprie, conform legii.

Autorizația de furnizare (centralizează toate echipamentele pentru care s-a emis ASR).

Autorizația de furnizare se eliberează în baza evaluării de securitate radiologică a produselor furnizate și permite titularului să se aprovizioneze de la producătorii interni sau de la importatori, să dețină, să depoziteze și să comercializeze surse de radiații, aparatură de control dozimetric, material sau dispozitiv utilizat în scopul protecției individuale împotriva radiațiilor ionizante, container/mijloc de transport special amenajat.

Autorizația de furnizare fără ASR

– conform normelor privind procedurile de autorizare, din 02.07.2018 publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 576 bis din 09 iulie 2018. Autorizația de furnizare se eliberează, pentru fiecare tip distinct de sursă de radiații în baza evaluării de securitate radiologică a produselor. În acest caz, autorizația îndeplinește un rol dublu: ASR (autorizație de securitate radiologică) și de furnizare.

Autorizația de manipulare

Activitățile permise în cadrul practicii de manipulare autorizate se menționează în anexă la autorizație.

Acestea pot fi una sau mai multe dintre următoarele: montare, instalare, întreținere, reparare, verificare, modificare, recondiționare, dezmembrare/dezafectare, tratare, prelucrare sau altă operație aferentă asupra surselor de radiații.

II.6.5. CERINȚA PRIVIND TRASABILITATEA DISPOZITIVULUI ȘI MODUL DE PROBARE A CELOR ASUMAT

În vederea protejării autorității contractante și pentru a evita eventuale riscuri de siguranță și performanță cum ar fi: dispozitive medicale care nu au fost eliberate corespunzător de către producător, dispozitive medicale provenind din surse neautorizate pentru care nu se cunoaște trasabilitatea completă, contrafăcute sau neconforme, **operatorii economici vor prezenta în mod obligatoriu documentele care atestă măsurile implementate de operatorul economic prin care se garantează trasabilitatea produselor, pe lanțul de aprovizionare.** Documentele justificative pot fi:

- rapoarte aprovizionare generate din sistemul informatic;
- fișe articol cuprinzând date de intrare și ieșire per lot produs;
- procese verbale de recepție cu verificările privind calitatea și conformitatea dispozitivului efectuate la recepția în depozit;
- documente de transport („packing list”) cu cod, denumire și nr lot, sau facturi de la furnizorul autorizat sau producător;
- Solicitarea unei Scrisori a producătorului, prin care se ~~certifică~~ dovedește existența unui contract de distribuție sau proveniența produselor pe un lanț verificat de distribuție (de la un furnizor ~~autorizat~~ recunoscut de Producător), în cazul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro, dovadă de asigurare a trasabilității produselor.
- fotografii ale etichetelor de ambalaj din care să reiasă conformitatea dispozitivului cu prevederile legale în vigoare privind etichetarea în limba română și aplicarea marcajului CE;
- grafice de temperatură pe perioada stocării dispozitivului în depozitul operatorului economic ofertant;
- program de verificări metrologice care include echipamentele de monitorizare și măsurare care atestă faptul că verificările acestor echipamente se fac la intervale planificate în baza unui program anual;



- certificate de etalonare ale echipamentelor de monitorizare și măsurare din depozit cuprinse în programul anual de verificări metrologice;
- program de combatere dăunători și procese verbal care atestă efectuarea activităților planificate în vederea asigurării condițiilor optime pentru depozitarea dispozitivelor medicale conform cerințelor legale;
- grafice de curățenie a spațiilor de depozitare care atestă efectuarea zilnică a curățeniei în vederea menținerii condițiilor corespunzătoare pentru depozitarea dispozitivelor medicale.

II.6.6. STANDARDE DE ASIGURARE A CALITĂȚII

Dovada implementării unui sistem de management al calității ISO 9001 sau 13485, sau echivalent, în termen de valabilitate la momentul prezentării.

NOTA :

Numeroși producători le cer furnizorilor să fie certificați ISO 13485, ceea ce face ca standardul să devină o condiție a competitivității.

De calitatea produselor medicale depinde siguranța pacienților. Certificarea ISO 13485 le confirmă producătorilor că organizațiile din lanțul de aprovizionare pot obține și menține conformitatea.

Obținerea certificării conform ISO 13485 este o metodă proactivă de prevenire a accidentelor și de prioritizare a siguranței pacienților. Astfel este redus la minimum riscul afectării imaginii producătorilor din cauza defectărilor.⁹

Modul de probare a celor asumate în DUAE:

Ca dovadă preliminară pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței minime, ofertantul trebuie să utilizeze secțiunea din DUAE - Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu la rubrica "Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității.

În cazul în care răspunsul ofertantului este "Nu", acesta are obligația de a completa corespunzător secțiunea DUAE dedicate, cu cel puțin următoarele informații:

- motivul pentru care nu poate să prezinte certificări care să ateste respectarea de către acesta a standardului de asigurare a calității;
- informații despre ce alte mijloace de probă privind sistemul de asigurare a calității pot fi furnizate¹⁰.

Documentele suport includ dar nu se limitează la certificate emise de organisme independente cu privire la standardul de asigurare a calității solicitat sau alte dovezi pe care ofertantul le consideră relevante sau le-a nominalizat în DUAE în legătură cu demonstrarea deținerii de certificări specifice care atestă respectarea de către ofertant a standardului de asigurare a calității.

În cazul în care, la completarea DUAE, ofertantul precizează că documentele justificative pentru afirmațiile și informațiile incluse în declarația pe proprie răspundere sunt disponibile în format electronic și indică URL-ul și codul de acces la informații, acesta nu trebuie să mai transmită, la solicitarea expresă a autorității contractante, documentele suport, ci doar să confirme autorității contractante că informațiile sunt disponibile pentru a fi accesate și transferate de la adresa URL menționată, urmând să fie incluse în arhiva electronică constituită la nivelul autorității contractante.

II.7. CRITERIUL DE ATRIBUIRE – CONSIDERAȚII GENERALE ȘI MODUL DE STABILIRE A ACESTUIA

⁹ <https://www.lr.org/ro-ro/iso-13485/>

¹⁰ A se consulta îndrumarul A.N.A.P. disponibil la adresa http://anap.gov.ro/web/wp-content/uploads/2019/08/Indrumar-ANAP-final_august2019.pdf

Ca și în cazul criteriilor de selecție, autoritatea contractantă trebuie să stabilească factorii de evaluare astfel încât aceștia să fie „neutri” (nediscriminatorii) față de oricare dintre soluțiile propuse. Acest lucru nu este deloc facil întrucât pe de-o parte, factorii de evaluare în anumite obiecte de contract pot fi alții decât cei foarte uzuali iar pe de altă parte, trebuie avute în vedere și ponderile atribuite diferitelor elemente care urmează să „descrie” o soluție considerată a fi cea mai avantajoasă din punct de vedere economic.

Autoritatea contractantă are obligația de a preciza, în mod clar și detaliat, în documentația de atribuire factorii de evaluare a ofertei cu ponderile relative ale acestora sau algoritmul de calcul, precum și metodologia concretă de punctare a avantajelor care vor rezulta din propunerile tehnice și financiare prezentate de ofertanți.

Factorii de evaluare cu ponderile relative ale acestora, algoritmul de calcul, precum și metodologia de punctare a avantajelor trebuie să aibă legătură concretă cu specificul contractului și, după ce au fost stabiliți, nu se pot schimba după data limită de depunere a ofertelor.

Dacă factorii de evaluare, algoritmul de calcul și metodologia de punctare a avantajelor sunt stabiliți într-un mod în care ofertanții nu înțeleg cum și în ce fel acestea vor satisface necesitățile autorității contractante atunci va fi deosebit de greu de asigurat participanții, că alegerea celei mai avantajoase oferte din punct de vedere economic s-a făcut într-o deplină corespondență cu principiile tratamentului egal și al nediscriminării.

Bună practică la stabilirea criteriului de atribuire :

- **Pretul cel mai scăzut** – adecvat pentru echipamente standardizate, cum ar fi seringi și alte consumabile.
Costul cel mai scăzut (exemple: costuri de întreținere pe toată durata de viață a dispozitivului)¹¹ - o alternativă mult mai bună la prețul cel mai scăzut.

Trebuie ținut cont de restricțiile legale de folosire a acestor doua criterii atunci cand valoarea estimată a contractului este peste pragul JOUE.

Atunci când este utilizat, criteriul „**costul cel mai scăzut**” poate fi aplicat prin evaluarea costurilor recurente (R) ale fiecărui dispozitiv. Aceste costuri sunt reduse la valoarea actuală netă și determinate folosind următoarea formulă:

$$R = \sum_{x=1}^{N+M} \frac{R_x}{(1+I)^x}$$

Unde:

N = numărul de ani ai perioadei de garanție (de exemplu, 2 ani)

M = numărul de ani ai perioadei post-garanție (de exemplu, 5 ani)

x = un număr 1, 2, 3 ... 7 reprezentând în fiecare an perioadele combinate de garanție și post-garanție

R_x = costuri totale recurente pentru anul „x”, așa cum este înregistrat în tabelul Costuri recurente

I = rata de actualizare care va fi utilizată pentru calculul Valorii nete actualizate (de exemplu, 4,4% pe an)

¹¹ *abordarea bazată pe costul pe ciclul de viață, va permite autorității contractante alegerea corectă a celei mai avantajoase oferte din punct de vedere economic, comparativ cu practica utilizării de factori de evaluare cum ar fi: garanția extinsă acordată de furnizor cu acordul producătorului (care nu include remedierea tuturor categoriile de defecțiuni) termene de intervenție (care se oferă de îndată în cel mai mic interval precizat în documentele achiziției devenind astfel un factor fals, sau diverși parametri tehnici care nu sunt legați de rezultatele/beneficiile clinice directe pe care autoritatea contractantă ar trebui să le obțină prin utilizarea echipamentelor – a se vedea îndrumarul A.N.A.P. disponibil la adresa http://anap.gov.ro/web/wp-content/uploads/2019/08/Indrumar-ANAP-final_august2019.pdf*



EXEMPLU DE FORMULAR PENTRU A CALCULA COSTURILE RECURENTE PENTRU UN DISPOZITIV MEDICAL

Nr.	Activitatea	Anul 1	Anul 2	Anul 3	Anul 4	Anul 5	Anul 6	Anul 7
1	Total cost pentru servicii de mentenanță (listă exemplificativă de activități și nelimitativă):	Garanție comercială	Garanție comercială					
a)	Mentenanță corectivă							
b)	Up-date software							
c)	Asistență telefonică							
d)	Service la distanță							
							

- **Cel mai bun raport calitate-preț** – Factorii de evaluare tehnici ar trebui să fie legați de funcționalitățile clinice ale dispozitivului, servicii post-vânzare, cum ar fi suport tehnic, facilități de instruire, etc.) – se recomandă utilizarea acestui criteriu în cazul unităților spitalicești (spitale) interesate de creșterea productivității.

ÎN CAZUL CONTRACTELOR IN CARE OPERATORUL ECONOMIC POATE ADUCE O VALOARE ADAUGATA SEMNIFICATIVA LA IMPLEMENTAREA PROIECTULUI PRIN INOVAȚIE, SERVICII SUPLIMENTARE SAU CARACTERISTICI AUXILIARE ALE PRODUSULUI (DE EXEMPLU, GARANȚIE), AUTORITATEA CONTRACTANTA POATE ALEGE SA UTILIZEZE FACTORI DE EVALUARE LEGAȚI DE CALITATE ȘI ASTFEL SA APLICE CRITERIILE „CEL MAI BUN PREȚ-CALITATE” SAU „CEL MAI BUN RAPORT CALITATE-PREȚ”.

PRIN URMARE, ALEGEREA FACTORILOR DE EVALUARE SE REALIZEAZA DE FIECARE AUTORITATE CONTRACTANTA LUAND IN ANALIZA CEEA CE ESTE CEL MAI IMPORTANT IN RAPORT CU NEVOIA SA SPECIFICA.

FACTORII DE EVALUARE LEGAȚI DE ASPECTELE DE CALITATE POT INCLUDE:

- **SPECIFICAȚII TEHNICE ALE DISPOZITIVULUI:**

SE POT UTILIZA SPECIFICAȚII TEHNICE SUPLIMENTARE ALE DISPOZITIVULUI CARE TREBUIE ACHIZIȚIONAT ȘI EVALUAT PE BAZA BENEFICIILOR CLINICE (IN PLUS FAȚA DE CERINȚELE TEHNICE MINIME INCLUSE IN SPECIFICAȚIILE TEHNICE) PENTRU UTILIZATOR, CONFORM EXEMPLULUI PREZENTAT MAI JOS.

ÎN CADRUL UNEI PROCEDURI PENTRU ACHIZIȚIONAREA UNUI SCANER CT DE 128 DE SECȚIUNI, CRITERIILE DE EVALUARE A CALITAȚII CALITAȚII - IN PONDERE DE 40%– POT FI REPREZENTATE DE URMATORII SUB-FACTORI DE EVALUARE TEHNICA:

Nr.	Sub-factor de evaluare	Punctaj alocat
1	Garanție suplimentară pentru tubul cu raze X.	10 puncte
2	Acoperire maximă eficientă a sistemului de detectare	10 puncte
5	Rezoluție spațială maximă (axele x și y)	5 puncte
6	Cel mai mare câmp de scanare care poate fi obținut cu imagistica cu energie duală	5 puncte



7	Rezoluție temporală minimă în bi-segment elicoidal indiferent de ritmul cardiac	5 puncte
8	Timp minim de scanare pentru o rotație completă de 360°	5 puncte
TOTAL		40

Exemple ale avantajelor reflectate prin utilizarea sub-factorilor :

- ⇒ Acoperirea maximă efectivă a sistemului de detectare și rezoluția spațială maximă au de asemenea, un impact direct asupra efectelor clinice ale scanării, deoarece un pacient poate fi scanat complet într-o singură scanare și nu prin scanări multiple pentru a acoperi zona de diagnosticat, informațiile vor fi procesate mai rapid, ceea ce va duce la un diagnostic mai oportun.
- Caracteristici de mediu

Dispozitivele medicale pot fi evaluate și cu privire la impactul cheie asupra mediului prin solicitarea îndeplinirii unor cerințe ecologice. Comisia Europeană a elaborat un document privind criteriile pentru achizițiile ecologice pentru echipamentele electrice și electronice utilizate în sectorul asistenței medicale¹² (Health Care EEE). Criteriile prezentate în acesta sunt aplicabile următoarelor coduri :

- CPV:CPV 33157000-5: Echipament de anestezie - ventilator (ventilator de terapie intensivă, cu excepția ventilatorului de transport, ventilator de anestezie, fără ventilatoare pentru acasă)
- CPV 33195100-4: Echipament de monitorizare a patului
- CPV 33115100-0: Tomografie computerizată (CT)
- CPV 33123200-0: Echipamente electrocardiografice (ECG), de diagnosticare
- CPV 33168100-6: Echipament endoscopic (aparatură de fotografiat, endoscop, lumină, pompă de aer)
- CPV 39330000-4: Dezinfectant pentru spălător
- CPV 33181100-3: Echipament de hemodializă
- CPV 33161000-6: HF, chirurgie RF, echipament de diatermie, bipolar, mono polar
- CPV 33152000-0: Incubatoare pentru bebeluși, permanente
- CPV 33194110-0: Pompe de perfuzie și pompe cu seringă
- CPV 33157400-9: Echipament de terapie intensivă - umidificator activ de gaze respiratorii
- CPV 33169100-3: Instrumente laser pentru chirurgie
- CPV 33111610-0: Imagistică prin rezonanță magnetică (RMN)
- CPV 39711120-6: Congelatoare medicale
- CPV 31524110-9: Iluminat medical - lămpi chirurgicale
- CPV 33191110-9: Sterilizator medical
- CPV 33160000-9, 33162000-3: Sisteme de încălzire a pacientului (pături, tampoane, saltele)
- CPV 33112200-0: ultrasunete, excl. terapeutic
- CPV 33191000-5: Dezinfectant de spălare
- CPV 33111000-1, 33111650-2: raze X (inclusiv mamografie, cu excepția osteoporozei)

O serie de aspecte cheie de mediu ar trebui să fie luate în considerare de către autoritățile contractante în ceea ce privește achizițiile publice ecologice la elaborarea specificațiilor tehnice:

¹² <https://ec.europa.eu/environment/gpp/pdf/criteria/health/EN.pdf>



- ✓ Consumul de energie în faza de utilizare (de exemplu, emisiile de gaze cu efect de seră și poluarea aerului în producția de energie);
- ✓ Consumul de apă în faza de utilizare: dializă, dezinfectori (deficit de apă);
- ✓ Consumul de gaz în faza de utilizare: echipament de anestezie (de exemplu, emisii de gaze cu efect de seră);

- ✓ Utilizarea agenților frigorifici în congelatoare medicale (care afectează încălzirea globală, epuizarea ozonului etc.);
- ✓ Utilizarea materialelor (în ceea ce privește deficitul de resurse și longevitatea produsului);
- ✓ Conținutul substanțelor chimice periculoase.
- ✓ Cantitatea de deșeuri produsă.

Pentru a aborda aceste aspecte, autoritățile contractante ar putea solicita ofertanților prin propunerea tehnică să prezinte instrucțiuni de utilizare pentru gestionarea ecologică a performanței; Longevitate și garanție a produsului; Instruire pentru optimizarea eficienței energetice; Instalare cu optimizarea eficienței energetice și alte cerințe similare.

- Durata livrării / instalării - de obicei contractele prevăd o durată de minim 60 de zile (în funcție de complexitate) pentru dispozitivele medicale care urmează să fie livrate și puse în funcțiune;
- Servicii post-vânzare: garanții, asistență tehnică (de exemplu, durata de funcționare care trebuie garantată, numărul de ani suplimentari de garanție);
- Timp maxim de reparare.
- Experiență profesională și calificări ale personalului tehnic (pentru contractele care includ instalarea și / sau întreținerea dispozitivelor medicale) - pentru dispozitivele medicale de înaltă complexitate și valoare ridicată, distribuitorii trebuie să-și instruiască inginerii în instalarea, funcționarea și întreținerea portofoliului de produse pe care îl comercializează.

Pentru criteriile „cel mai bun preț-calitate” sau „cel mai bun raport calitate-cost”, se recomandă autorităților contractante să stabilească un prag minim / maxim de performanță (în funcție de factorii de evaluare) dincolo de care nu se acordă puncte suplimentare ofertanților. Scopul unei astfel de abordări este de a încuraja ofertanții să propună ținte realiste pentru factorii de evaluare.

Exemplu: În cazul unei proceduri de achiziție publică, autoritatea contractantă decide să utilizeze cel mai bun raport calitate-preț, iar unul dintre factorii de evaluare propuși conform acestui criteriu este **durata livrării**. Autoritatea contractantă estimează că perioada de livrare nu poate avea loc în mod realist în mai puțin de 2 zile lucrătoare. Prin urmare, metodologia de evaluare nu ar trebui să permită acordarea de puncte suplimentare ofertanților care propun o perioadă mai scurtă de livrare.

Câteva reguli de formulare a factorilor de evaluare cuprinși în criteriul de atribuire:

- **Claritate:** ofertanții trebuie să fie în măsură să înțeleagă foarte bine ce produs urmează să oferteze pentru a avea șansa de a câștiga contractul - acest lucru ar reduce numărul de cereri de clarificare privind documentația de atribuire și riscul de contestații în cadrul procedurii. În mod ideal, prin utilizarea algoritmului de punctare, ofertantul ar trebui să poată evalua cu precizie propria sa propunere tehnică.
- **Proportionalitate:** în cazul factorilor de evaluare proporționalitatea poate fi privită din două perspective:
 - ponderarea acordată fiecărui factor de evaluare, care trebuie să fie reflecte importanța aspectului la care se referă factorul de evaluare pentru executarea contractului. De exemplu, în cazul produselor în care serviciul post-vânzare este esențial, autoritatea contractantă poate alege să aloce o pondere mai mare acestui factor în comparație cu altele care sunt mai puțin importante (de exemplu, garanția produsului);

- stabilirea unei scalări adecvate în cadrul algoritmului de punctare . De exemplu, o scară de puncte din intervalul 1 - 5 - 7 nu este proporțională din două motive: intervalul dintre 1 punct și 5 puncte este prea mare pentru a arăta o creștere treptată a calității; în plus, diferența dintre primul interval de la 1 punct la 5 puncte nu este egală cu intervalul de la 5 puncte la 7 puncte și este probabil să conducă la rezultate distorsionate, nereprezentative.

o **Relevanță:** la fel ca și pentru criteriile de calificare și selecție, relevanța este evaluată față de conținutul caietului de sarcini și, mai ales față de obiectivele specifice ale autorității contractante și rezultatele pe care își propune să le realizeze prin executarea viitorului contract. Pentru a-și face propria analiză cu privire la relevanța factorilor/sub-factorilor de evaluare, autoritatea contractantă poate reflecta cu privire la următoarele elemente de context, respectiv **dacă aceștia:**

- se referă la aspecte care sunt importante în executarea contractului sau vizează activități/sarcini sau rezultate secundare în raport cu obiectul contractului de achiziție;
- reflectă avantajele pe care propunerile tehnice le pot aduce implementării proiectului, cum ar fi, de exemplu, echipamente mai inovatoare. (aceste avantaje vor deveni apoi parte a prevederilor contractuale).
- sunt însoțiți de o metodologie de punctare care să evite pe cât posibil o punctare artificială.

Practică defectuoasă

Stabilirea unui subfactor de evaluare „Intervalul de tensiune anodică: 70 kV – 140 kV cu 5 valori disponibile”, în situația în care există și o specificație tehnică minimală cu același conținut.

În măsura în care există, deja, o cerință minimală care stabilește acest interval, a aplica punctajul potrivit algoritmului „Pentru un interval 70-140 kV și 5 praguri de tensiune se vor acorda 9 puncte. Pentru un interval mai restrâns se vor oferi 0 puncte” apare ca lipsit de sens, deoarece o ofertă ce prezintă un interval mai mic de 70-140 kV și mai puțin de 5 praguri de tensiune va fi neconformă și prin urmare, respinsă, deci nu poate primi niciun fel de punctaj, iar o ofertă ce are valoarea minimală, nu oferă niciun avantaj care ar trebui punctat, din moment ce toate ofertele conforme ar trebui să îndeplinească această specificație tehnică.

O altă modalitate de a demonstra unele cerințe în corespondență cu specificațiile tehnice o reprezintă introducerea în caietul de sarcini a unei etape de **demonstrație clinică** prin care autoritatea contractantă poate să constate îndeplinirea în realitate a anumitor funcționalități, rezervată însă numai pentru echipamente medicale care se pretează la o astfel de evaluare sau care nu necesită autorizații speciale pentru utilizarea acestora, cum ar fi: dispozitive medicale de imagistică, echipamente pentru diagnostice și bloc operator, analizoare de laborator (hematologie, imunologie, biochimie etc)

Demonstrația clinică poate fi o etapă sau alternativă în evaluarea echipamentelor/consumabilelor complexe și se poate efectua în oricare din următoarele moduri:

a. demonstrație clinică la sediul beneficiarului,

b. în centre specializate (după caz),

c. online.

Această metodă prin care autoritățile contractante, în special membrii comisiei de evaluare care va fi implicați în exploatarea echipamentelor, pot constata funcționalitățile și beneficiile tehnologiilor, este o bună practică ce se identifică și în procesul achizițiilor din România, fiind considerată a fi în avantajul ambelor părți (autoritate contractantă și ofertanți în procedură), dar și al personalului medical care va utiliza DM și al pacienților care vor fi tratați în unitatea medicală.

În scopul realizării acestei etape, este necesară constituirea unei comisii specializate formată din personal medical și tehnic, evaluarea dispozitivului medical urmând a se realiza pe baza unor criterii stabilite inițial în documentația de atribuire a contractului.

În funcție de decizia autorității contractante, poate fi utilizată ca un factor de evaluare la atribuirea în baza criteriului raport calitate-preț sau o etapă în procesul de evaluare a conformității propunerii tehnice, însă indiferent de abordarea utilizată de autoritatea contractantă, **trebuie să fie respectate principiile care stau la baza legislației achizițiilor publice, respectiv transparența și tratamentul egal pentru toți participanții.**

PRACTICI DE EVITAT ÎN DEFINIREA CRITERIILOR DE ATRIBUIRE

Exemplele de mai jos, extrase din Ghidul European privind Achizițiile Publice¹³, redau **practici de evitat în materia definirii criteriilor de atribuire, care au condus la penalități financiare deoarece nu au respectat normele în materie de achiziții publice și au descurajat operatorii economici să participe la procedurile de atribuire:**

- Criterii de atribuire care nu sunt clar legate de obiectul contractului.
- Criterii de atribuire prea vagi, de exemplu calitatea este evaluată pe baza durabilității și a robusteții produsului, însă nu există o definiție clară a durabilității sau a robusteții în cadrul documentelor achiziției.
- Cerințe minime utilizate pentru atribuirea contractului (de exemplu, perioadă de garanție de 5 ani)
- Amestecarea criteriilor de selecție și a criteriilor de atribuire, în cazul în care criteriile de selecție sunt utilizate drept criterii de atribuire sau criterii care au fost deja utilizate în etapa de selecție sunt utilizate din nou în etapa de atribuire.
- Utilizarea elementelor contractuale „extra” drept criteriu de atribuire, de exemplu acordarea de puncte suplimentare ofertanților care oferă articole gratuite pe lângă cele solicitate.

Următoarele exemple de criterii de atribuire subliniază unele detalii importante care ar trebui luate în considerare în elaborarea criteriilor de atribuire. Detaliile respective pot face diferența între un criteriu util și unul ineficace.

„Așa NU”	„Așa DA”
<p>Intervalul de livrare de la momentul comenzii.</p> <p>Un interval scurt de livrare va fi evaluat pozitiv.</p> <p>→ Intervalul scurt de livrare nu este definit de către autoritatea contractantă, de exemplu numărul maxim de zile și zilele din ofertă care vor cântări pozitiv.</p>	<p>Termenul de livrare de la momentul comenzii, cu un termen maxim de 12 zile.</p> <p>O ofertă de 4 zile va fi evaluată și va avea o pondere pozitivă.</p> <p>→ Ofertanții concurează propunând un interval de la 12 zile la 4 zile. Nu se vor acorda puncte suplimentare pentru un interval de livrare mai mic de 4 zile.</p> <p>Modelul de punctare poate fi prezentat și publicat după cum urmează:</p> <p>≤4 zile: 5 puncte 5-6 zile: 4 puncte 7-8 zile: 3 puncte 9-10 zile: 2 puncte 11 zile: 1 puncte >12 zile: 0 puncte</p>
<p>Costuri suplimentare pentru comenzile în regim de urgență.</p> <p>→ Autoritatea contractantă ar trebui să furnizeze un număr estimat de comenzi urgente pe an pentru ca ofertanții să poată calcula un cost total anual pentru asemenea comenzi.</p>	<p>Costuri suplimentare pentru comenzile în regim de urgență. Numărul estimat de „comenzi în regim de urgență” pe an este de 500.</p> <p>→ Ofertanții pot calcula un cost total pe an pentru comenzi urgente care este realist și clar</p>

¹³ https://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/guides/public_procurement/2018/guidance_public_procurement_2018_ro.pdf

Exemplu pentru dispozitive medicale/echipamente medicale de complexitate mare:

Denumire factor evaluare	Descriere	Pondere recomandată
Pretul ofertei	Componenta financiara	Pondere max 60 %
Algoritm de calcul: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat 100 puncte ; b) Pentru celelalte preturi ofertate punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times 100 \times \text{punctaj maxim alocat}$		
Termenul asigurare a suportului clinic la sediul beneficiarului/online cu personal calificat	Componenta tehnică a) pentru cel mai mic termen, dar nu mai mare de 48 ore, dintre termenele ofertate se acordă punctajul maxim alocat factorului de evaluare respectiv: 100 puncte	Pondere max.20 %
Algoritm de calcul: b) pentru alt termen decât cel prevăzut la lit.a) punctajul se acordă astfel: $T = (\text{termen minim/termen ofertat}) \times 100 \times \text{punctaj maxim alocat}$ Nota: <ul style="list-style-type: none"> • Termen min oferit = oferta cu cel mai mic termen oferit care acumuleaza numarul maxim de puncte (100 puncte) • T = punctaj obtinut pentru termenul oferit Punctaj final oferta X = (punctaj pretul ofertei x pondere financiar)+ (punctaj termen x pondere tehnic)		
Termenul asigurare a suportului tehnic la sediul beneficiarului/online cu personal calificat	Componenta tehnică a) pentru cel mai mic termen, dar nu mai mare de 48 ore, dintre termenele ofertate se acordă punctajul maxim alocat factorului de evaluare respectiv: 100 puncte	Pondere max.20 %
Algoritm de calcul: b) pentru alt termen decât cel prevăzut la lit.a) punctajul se acordă astfel: $T = (\text{termen minim/termen ofertat}) \times 100 \times \text{punctaj maxim alocat}$ Nota: <ul style="list-style-type: none"> • Termen min oferit = oferta cu cel mai mic termen oferit care acumuleaza numarul maxim de puncte (100 puncte) • T = punctaj obtinut pentru termenul oferit Punctaj final oferta X = (punctaj pretul ofertei x pondere financiar)+ (punctaj termen x pondere tehnic)		

CAPITOLUL III: PUBLICARE ȘI TRANSPARENTĂ

III.1. REGULI DE BUNĂ PRACTICĂ (TERMENE MINIME PENTRU DEPUNEREA OFERTELOR, ALEGEREA PROCEDURII DE ATRIBUIRE)

Scopul etapei de publicare și transparență este de a atrage **oferte competitive în urma cărora contractul va fi realizat într-un mod satisfăcător**, cu alte cuvinte, cu rezultate care îndeplinesc nevoile autorității contractante.

Pentru a face acest lucru, este necesar:



- ✓ să se redacteze în mod clar documentele achiziției, care să prevadă în mod clar nevoia și obiectul contractului în cadrul specificațiilor tehnice, motivele de excludere, criteriile de calificare și selecție și criteriul de atribuire;
- ✓ să se stabilească termene suficiente pentru ca operatorii economici să își pregătească în mod adecvat ofertele;
- ✓ să se facă publicitate în mod adecvat contractului sau să fie invitați candidații să depună oferte și să ofere clarificări, dacă este necesar.

III.2. REDACTAREA DOCUMENTELOR ACHIZIȚIEI

Redactarea documentelor achiziției reprezintă o etapă crucială în cadrul procedurii de achiziții publice. Acesta este **modul în care autoritatea contractantă explică pieței nevoile proprii, precum și obiectivele și cerințele conexe**, în special celor interesați de procedura de atribuire.

Numărul și natura documentelor achiziției depind de tipul procedurii selectate. Cu toate acestea, în majoritatea cazurilor, dosarul achiziției publice include elementele descrise mai jos.

Conform Ordinului Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1017 din 20 februarie 2019 privind aprobarea structurii, conținutului și modului de utilizare a Documentației standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse, precum și a modalității de completare a anunțului de participare/de participare simplificat („**Ordinul nr. 1017/2019**”), documentația standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse, prevăzută la art. 2), este structurată astfel:

- a) secțiunea I – Document unic de achiziții europene (DUAE);
- b) secțiunea II – Instrucțiuni pentru candidați/ofertanți;
- c) secțiunea III – Caiet de sarcini pentru achiziție de produse;
- d) secțiunea IV Contract de achiziție publică/sectorială de produse;
- e) secțiunea V – Formulare și modele de documente.

Ordinul nr. 1017/2019 menționează informațiile general valabile care trebuie regăsite în cadrul secțiunilor mai sus amintite.

CAPITOLUL IV: CALIFICARE ȘI SELECȚIE. EVALUARE OFERTE ȘI ATRIBUIRE CONTRACT

IV.1. CALIFICARE ȘI SELECȚIE

Este important ca autoritatea contractantă să se asigure că va încheia contractul cu un operator economic care are capacitatea de a efectua și finaliza contractul, respectiv, îndeplinește condițiile de conformitate cu cerințele referitoare la neîncadrarea în motivele de excludere, dispune de resurse financiare, experiență, abilități și resurse tehnice, adecvate scopului contractului.

Dacă însă ne propunem o selecție a operatorilor economici, atunci este necesar să știm că, acesta reprezintă un proces distinct care urmează procesului de calificare și care are ca scop doar limitarea numărului de candidați calificați care vor depune ofertă în etapa a doua a **licitației restrânse** sau, după caz, care vor participa la **dialog/negocieri**. Selecția se realizează prin acordarea pentru fiecare candidat în parte a unui punctaj care trebuie să reflecte capacitatea acestuia de a îndeplini contractul ce urmează să fie atribuit.

Acest proces trebuie să fie realizat prin aplicarea unor criterii de selecție obiective, nediscriminatorii și transparente, pe care autoritatea contractantă are obligația de a le publica în anunțul de participare.

Legislația achizițiilor publice limitează semnificativ autoritatea contractantă, în sensul că enumeră criteriile de selecție pe care le poate utiliza autoritatea contractantă pentru ca procesul de selecție să fie unul echitabil și să nu restricționeze inutil participarea operatorilor economici.



Astfel, **criteriile de selecție pot privi numai situația economică și financiară și/sau capacitatea tehnică și profesională și trebuie să se raporteze la criteriile de calificare** ce au fost stabilite de autoritatea contractantă prin documentația de atribuire.

Criteriile trebuie să fie corelate și proporționale cu obiectul contractului.

Este lăsată la latitudinea autorității contractante să stabilească nivelurile minime de capacitate pe care operatorii economici trebuie să le îndeplinească. Cu toate acestea, dacă o autoritate contractantă decide să stabilească niveluri minime de capacitate, acestea trebuie, de asemenea, să fie corelate și proporționale cu obiectul contractului și cuprinse în anunțul de participare.

Se recomandă stabilirea înainte de inițierea procedurii de licitație restrânsă, negociere competitivă sau dialog competitivă, a unei strategii generale pentru selectarea operatorilor economici. Prezentăm mai jos, o listă de verificare ce acoperă principalele puncte care ar trebui abordate la definirea unei strategii generale de selecție a operatorilor economici.

1. Ați identificat categoria criteriilor de selecție pe care le veți aplica?
2. Ați definit cerințele specifice pe care le veți aplica în cadrul fiecărei categorii de criterii de selecție alese?
3. Considerați oportun să stabiliți niveluri de capacitate minimă în raport cu oricare dintre acestea ? Dacă da, ați definit aceste niveluri?
4. Ați identificat dovezile / referințele care trebuie solicitate de la operatorii economici pentru a demonstra că îndeplinesc criteriile de selecție stabilite?
5. Ați stabilit numărul minim de operatori economici pe care intenționați să-i invitați: să depună ofertă / la negociere/ să participe la dialog?
6. Considerați oportun să stabiliți un număr maxim de operatori economici care să fie invitați să depună ofertă / la negociere/ să participe la dialog? Dacă da, atunci:
 - o Ați fixat acest număr maxim?
 - o Ați stabilit criteriile sau regulile care trebuie aplicate pentru a selecta operatorii economici care urmează să fie invitați în etapa a 2-a (depunere ofertă, negociere, dialog) ?

Concluzii :

Selecția înseamnă a stabili care dintre operatorii economici calificați au capacitatea de a executa contractul. Criteriile de selecție vizează identificarea celor care sunt capabili să execute contractul și să obțină rezultatele preconizate ale acestuia. Pentru a fi selectați, operatorii economici trebuie să demonstreze că pot să execute contractul datorită:

- ✓ capacității lor de exercitare a activității profesionale;
- ✓ capacităților lor economice și financiare; și
- ✓ capacităților lor tehnice și profesionale.

Definirea criteriilor de selecție. Criteriile de selecție reprezintă nivelurile minime de abilitate care sunt impuse pentru a participa și trebuie să fie:

- ✓ conforme cu principiile Tratatului UE, în special cu principiul transparenței, al egalității de tratament și al nediscriminării;
- ✓ legate de dimensiunea și natura contractului și proporționale cu acestea;
- ✓ stabilite luând în considerare nevoia specifică a fiecărui contract;
- ✓ relevante pentru contractul respectiv care urmează să fie atribuit și nu stabilite într-un mod abstract;
- ✓ formulate într-un mod simplu și clar astfel încât să poată fi înțelese cu ușurință de toți operatorii economici;
- ✓ concepute astfel încât operatorii economici, inclusiv IMM-urile, care au potențialul de a fi furnizori eficienți să nu fie împiedicați să participe.

IV.2. EVALUAREA PROPUNERILOR TEHNICE

Aplicarea criteriilor de atribuire – Metodologia de evaluare

În cazul procedurilor de atribuire ce privesc proiecte la cheie (*definite drept proiecte care, în afară de livrare și instalare DM, necesită și alte lucrări de amenajare a spațiului destinat instalării DM, respectiv autorizare, necesare punerii în funcțiune a DM*), Autoritățile contractante pot decide să utilizeze ca și factor de evaluare **graficul de implementare** punctând modul în care operatorii economici înțeleg să abordeze proiectul din perspectiva implementării acestuia. În astfel de proiecte pe lângă activitățile tipice de livrare, instalare și training, operatorii economici vor fi responsabili și de amenajarea lucrărilor, obținerea autorizațiilor specifice derulării acestora, precum și altor autorizații specifice amplasării și utilizării dispozitivelor medicale ce fac obiectul procedurii de atribuire.

Este util ca toate activitățile sus-menționate să fie realizate într-o secvențialitate logică, urmând întocmai conceptul de management de proiect. În acest sens, este util ca fiecare operator economic să descrie în propunerea tehnică, într-un număr de cuvinte pe care-l stabilește Autoritatea contractantă, modul în care intenționează să abordeze implementarea proiectului.

Un exemplu de detaliere a unui astfel de punctaj, precum și metodologia de punctare se regăsesc mai jos:

Detalierea punctajului aferent graficului de implementare a proiectului:

- a) Întocmirea graficului de implementare, punctând principalele borne, etape ale proiectului
- b) Alocarea unui număr de riscuri pentru fiecare etapa din graficul de implementare
- c) Identificarea unor soluții pentru diminuarea riscurilor de natura a genera întâzieri în graficul de implementare
- d) Descrierea resurselor de care dispune operatorul economic pentru a implementa proiectul în termenul stabilit prin caietul de sarcini

Algoritm/metodologia de punctare:

- a) Identificarea etapelor proiectului, câte (spre exemplu 1. Etapa reconstrucție amenajare, 2. construcție/amenajare, 3. livrare, 4. instalare, 5. training). Simpla listare a acestor etape fără descrierea sub etapelor și activităților subscrise fiecărei etape precum și a funcțiilor responsabile din partea operatorilor economici, atrage neacordarea punctajului pentru acea etapă)
- b) Identificarea riscurilor aferente etapelor. Prezentarea riscurilor se va face per fiecare etapă identificată.
- c) Identificarea soluțiilor aferente riscurilor identificate la punctul anterior. Prezentarea soluțiilor se va face per fiecare etapă, păstrându-se corelarea dintre risc și soluția asociată.
- d) Descrierea resurselor Pot fi identificate atât resurse umane, cât și instrumentele specifice de planificare și monitorizare a stadiului proiectului, centre specializate de resurse.

În interesul Autorităților contractante care intenționează să liciteze **proiecte la cheie**, resursele pe care fiecare operator economic înțelege să le mobilizeze pentru a finaliza la timp și cu obținerea rezultatelor clinice sunt relevante, fie ele de ordin de personal de care dispune sau de tehnologii specifice managementului de proiect.

În contextul cadrului legal ce impune utilizarea factorului de evaluare cel mai bun raport calitate-preț, , **factorii de evaluare tehnici ar trebui să fie legați de funcționalitățile clinice ale dispozitivului medical**; alte exemple de factori de evaluare pot include: specificații tehnice superioare celor minimale solicitate prin caietul de sarcini, durata de livrare / instalare, serviciile post-vânzare, cum ar fi garanții, suportul tehnic, facilitățile de instruire, etc.).

Utilizarea factorului de evaluare cel mai bun raport calitate-preț se recomandă mai ales în cazul unităților spitalicești interesate de creșterea productivității. (a se vedea pagina 61 din Ghidul de bune practici pentru utilizarea factorilor de evaluare în achiziția de produse publicat de ANAP).

În evaluarea propunerilor tehnice, încurajăm autoritățile contractante din cadrul spitalelor să apeleze la experți cooptați cu experiență în domeniul medical întrucât, adesea, personalul efectiv implicat în evaluarea propunerii tehnice este insuficient



(cu titlu de exemplu, din practică, doar două persoane verifică efectiv propunerea tehnică pentru 12 loturi); din păcate, absența unui personal calificat poate submina procesul prin care are loc evaluarea propunerii tehnice.

IV.3. EVALUAREA PROPUNERII FINANCIARE

Propunerea financiară trebuie să se încadreze în fondurile care pot fi disponibilizate pentru îndeplinirea contractului de achiziție publică, respectiv să fie corelată cu elementele propunerii tehnice pentru a evita executarea defectuoasă a contractului, să nu se afle în situația prevăzută la art. 210 din Legea 98/2016 (să nu fie aparent neobișnuit de scăzută) sau să nu reprezinte o abatere de la legislația incidentă, alta decât cea în domeniul achizițiilor publice.

IV.4. TRATAREA PROPUNERILOR FINANCIARE NEOBIȘNUIT DE SCAZUTE

Evaluarea „propunerilor financiare neobișnuit de scăzute” poate fi o provocare pentru autoritățile contractante, deoarece nu există o abordare simplă care să poată fi utilizată pentru identificarea lor.

Legislația în materia achizițiilor publice nu definește **nivelul neobișnuit de scăzut** al prețului sau al costurilor propuse, însă acest concept este, în general, recunoscut ca referindu-se la situația în care prețul oferit de un operator economic ridică îndoiele cu privire la sustenabilitatea ofertei din punct de vedere economic pentru ca aceasta să poată fi realizată în mod corespunzător.

În procedurile de achiziții publice, există diverse motive ale apariției unor oferte neobișnuit de scăzute, precum:

- neînțelegerea sau interpretarea greșită a cerințelor autorității contractante;
- subestimarea volumului de muncă sau a riscurilor asociate metodelor de implementare a contractului;
- nerespectarea cerințelor legale obligatorii referitoare la legislația muncii, protecția socială și a mediului;
- primirea unei subvenții legale de către operatorul economic;
- acțiunea/strategia deliberată a unui operator economic (spre exemplu, pentru a asigura angajarea continuă a personalului, sau, pentru a elimina concurenții din piață, sau, presupunând că va putea conveni ulterior asupra viitoarelor modificări de preț în timpul executării contractului.

Cum se identifică o ofertă cu preț neobișnuit de scăzut ?

Legislația nu prevede metode specifice de identificare a acestor oferte ci prevede doar că **o autoritate contractantă trebuie să solicite explicații operatorilor economici care propun prețuri sau costuri care în aparență sunt neobișnuit de scăzute în raport cu lucrările, produsele sau serviciile furnizate.**

În practică, pentru identificarea acestor oferte pot fi utilizate următoarele **metode de analiză:**

- analiză a prețului (costurilor) propusă de un operator economic în comparație cu obiectul achiziției;
- o analiză a prețului prin comparație cu valoarea estimată de autoritatea contractantă, evaluând proporția ”abaterei” prețului de la valoarea estimată;
- o comparație a prețului în cauză cu prețurile propuse în toate celelalte oferte conforme, evaluând fie abaterea de la prețul mediu, fie verificând nivelul diferenței dintre oferte;
- o combinație a tuturor sau a unora dintre metodele menționate mai sus.

Notă:

Înainte de lansarea procedurii de achiziție publică, în vederea stabilirii valorii estimate este esențial ca autoritățile contractante să realizeze o procedură de cercetare de piață sau studiu de piață pentru stabilirea unui buget real în raport cu nevoile sale, ținând cont de soluțiile existente pe piață și prețurile aferente. Aceste proceduri de cercetare sau studiu de piață sunt importante pentru a evita situațiile în care un operator economic nu poate depune o ofertă conformă întrucât bugetele



estimate pentru anumite soluții sunt subestimate sau întrucât bugetele estimate pentru anumite soluții sunt supraestimate și ofertele depuse se pot constitui aparent în “oferte neobișnuit de scăzute”.

Conform jurisprudenței Curții de Justiție a Uniunii Europene (CJUE), metodele aritmetice pot fi aplicate pentru a identifica ofertele cu preț neobișnuit de scăzut, dar acestea nu pot conduce la excluderea „automată” a ofertelor în cauză, fără ca operatorii economici să aibă posibilitatea de a explica depunerea unor astfel de oferte.

În conformitate cu bunele practici de achiziții publice, **autoritatea contractantă trebuie să stabilească un termen rezonabil pentru prezentarea de explicații cu privire la nivelul scăzut al prețului sau al costurilor**. Legislația în materia achizițiilor publice nu specifică dacă autoritatea contractantă poate solicita o singură dată clarificări ale ofertei, prin urmare, **dacă primele explicații furnizate de ofertant nu sunt suficient de clare, nimic nu împiedică solicitarea de informații suplimentare sau a altor detalii**. În urma procesului de investigație/analiză, autoritatea contractantă poate respinge o ofertă numai în cazul în care dovezile furnizate nu reprezintă în mod satisfăcător nivelul scăzut al prețului sau costurilor propuse, luând în considerare explicațiile furnizate de operatorul economic.

În cazul în care explicațiile operatorului economic, pe care autoritatea contractantă le-a analizat în consultare cu respectivul operator economic, demonstrează că prețul (costul) este real, oferta nu poate fi considerată neobișnuit de scăzută și nu poate fi respinsă.

Explicațiile aduse de ofertant trebuie însoțite de **dovezi concludente** privind:

- fundamentarea economică a modului de formare a prețului, prin raportare la procesul de producție, serviciile furnizate sau metodele de construcție utilizate;
- soluțiile tehnice adoptate și/sau orice condiții deosebit de favorabile de care beneficiază ofertantul pentru furnizarea produselor sau a serviciilor ori executarea lucrărilor;
- originalitatea lucrărilor, produselor sau serviciilor propuse de ofertant;
- respectarea reglementărilor obligatorii în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă;
- respectarea obligațiilor prevăzute de lege cu privire la subcontractorii și executarea contractului;
- posibilitatea ca ofertantul să beneficieze de un ajutor de stat.

precum și, după caz, documente privind prețurile ce pot fi obținute de la furnizori, situația stocurilor de materii prime și materiale, modul de organizare și metodele utilizate în cadrul procesului de lucru, nivelul de salarizare al personalului ofertantului, performanțele și costurile implicate de anumite utilaje sau echipamente de lucru.

În cazul în care ofertantul nu prezintă comisiei de evaluare informațiile și/sau documentele solicitate sau acestea nu justifică în mod corespunzător nivelul scăzut al prețului sau al costurilor propuse, oferta trebuie respinsă ca neconformă.

IV.5. CLARIFICAREA OFERTELOR

Comisia de evaluare are obligația de a stabili care sunt clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte, precum și perioada de timp acordată pentru transmiterea acestora, termenul-limită neputând fi stabilit decât la nivel de zile lucrătoare, fără a fi precizată o oră anume în cadrul acestuia. Aceasta, înainte de a lua o decizie de respingere a ofertei solicită clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate inițial de candidat/ofertant/subcontractant/terț susținător cu privire la inexistența unui conflict de interese (neîncadrarea în prevederile art. 60 alin. (1) lit. d) și e) din Legea 98/2016).

Comisia de evaluare trebuie să stabilească termenul-limită de răspuns la clarificări în funcție de volumul și complexitatea acestora și completărilor formale sau de confirmare necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte. Termenul astfel stabilit va fi, de regulă, de minimum 1 zile lucrătoare. **Clarificările trebuie să fie neechivoce și să definească în mod explicit și suficient de detaliat în ce constă solicitarea comisiei de evaluare**.



Prin solicitările de clarificări nu pot fi solicitate informații sau documente suplimentare, solicitarea de clarificări având scopul doar de a lămurii/detalia/completa anumite aspecte existente deja în cuprinsul documentației de atribuire și/sau în cuprinsul ofertei depuse.

Notă

În cazul în care informațiile sau documentele prezentate de către operatorii economici sunt incomplete sau eronate sau în cazul în care lipsesc anumite documente, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita într-un anumit termen ofertanților/candidaților clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de aceștia în cadrul ofertelor sau solicitărilor de participare, cu respectarea principiilor tratamentului egal și transparenței. Autoritatea contractantă nu are dreptul ca prin clarificările/completările solicitate să determine apariția unui avantaj evident în favoarea unui ofertant/candidat. (conform art 209 alin (1) și alin (2) din Legea 98/2016)

Autoritățile contractante au obligația ca prin solicitări de clarificări să se asigure asupra îndeplinirii/neîndeplinirii cerințelor de calificare sau asupra îndeplinirii/neîndeplinirii specificațiilor tehnice de către operatorii economici participanți la procedură și să accepte toate documentele relevante care pot determina o decizie corectă. Interesul oricărei autorități contractante este de a se edifica asupra situației reale privind îndeplinirea/neîndeplinirea cerințelor de calificare sau specificațiilor tehnice prin solicitări de clarificări temeinice și nu de a căuta motive formale de respingere fără fundamente a ofertelor.

În cazul în care comisia de evaluare solicită unui candidat/ofertant clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de acesta în cadrul ofertei sau solicitării de participare, iar candidatul/ofertantul nu transmite în termenul precizat de comisia de evaluare clarificările/completările solicitate sau clarificările/completările transmise nu sunt concludente, oferta sa va fi considerată inacceptabilă.

În cazul în care informațiile sau documentele prezentate de către operatorii economici sunt incomplete sau eronate sau în cazul în care lipsesc anumite documente, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita într-un anumit termen ofertanților/candidaților clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de aceștia în cadrul ofertelor sau solicitărilor de participare, cu respectarea principiilor tratamentului egal și transparenței. În niciun caz autoritatea contractantă nu are dreptul ca prin clarificările/completările solicitate să determine apariția unui avantaj evident în favoarea unui ofertant/candidat.

Dacă ofertantul răspunde obiectiv, clar și fără ambiguități la solicitările de clarificări, oferta sa poate fi declarată conformă și acceptabilă în măsura în care îndeplinește cerințele minime. Totodată, ofertantul trebuie să depună răspunsul la solicitarea de clarificări în intervalul de timp prevăzut de autoritatea contractantă.

IV.6. DECIZIA COMISIEI DE EVALUARE. ATRIBUIREA CONTRACTULUI

Autoritatea contractantă stabilește oferta câștigătoare pe baza criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare precizați în invitația de participare/anunțul de participare și în documentele achiziției, dacă sunt îndeplinite în mod cumulativ următoarele condiții:

- ✓ **oferta respectivă îndeplinește toate cerințele, condițiile și criteriile stabilite prin anunțul de participare și documentele achiziției, având în vedere, dacă este cazul, dispozițiile referitoare la ofertele alternative;**
- ✓ **oferta respectivă a fost depusă de un ofertant care îndeplinește criteriile privind capacitatea și, dacă este cazul, criteriile de selecție și nu se află sub incidența motivelor de excludere.**

Autoritatea contractantă are obligația de a informa operatorii economici implicați în procedură despre deciziile referitoare la:

- atribuirea contractului de achiziție publică/incheierea acordului -cadru;
- după caz, anularea procedurii de atribuire și eventuala inițiere ulterioară a unei noi proceduri.



Comunicarea privind rezultatul aplicării procedurii de atribuire se transmite în scris, nu mai târziu de 3 zile de la emiterea deciziilor respective.

Operatorii economici participanți la procedură, care au fost respinși sau a căror ofertă nu a fost declarată câștigătoare, vor fi informați asupra motivelor concrete care au stat la baza deciziei respective.

- Pentru **oferta inacceptabilă sau neconformă**, în comunicare se vor detalia argumentele care au stat la baza respectivei decizii, îndeosebi elementele ofertei care nu au corespuns cerințelor de funcționare și performanță prevăzute în caietul de sarcini;
- Pentru **oferta admisibilă care nu a fost declarată câștigătoare**, în comunicare se vor detalia caracteristicile și avantajele relative ale ofertei/ofertelor câștigătoare în raport cu respectiva ofertă, numele ofertantului căruia urmează să i se atribue contractul de achiziție publică sau, după caz, ale ofertanților cu care urmează să se încheie un acord-cadru.

Autoritatea contractantă este îndreptățită a nu comunica anumite informații numai în situația în care divulgarea acestora:

- ar conduce la neaplicarea unei prevederi legale;
- ar constitui un obstacol în aplicarea unei prevederi legale;
- ar fi contrară interesului public;
- ar prejudicia interesele comerciale legitime ale operatorilor economici, publice sau private, în măsura în care acestea au fost dovedite conform dispozițiilor legale;
- ar prejudicia concurența loială dintre aceștia.

Comunicarea către ofertantul declarat câștigător trebuie să conțină și invitația pentru semnarea contractului sau, după caz, a acordului-cadru.

Derularea unei proceduri pe loturi cu atribuirea de contracte distincte, implică atribuirea și semnarea de contracte distincte pentru fiecare lot în parte și în situația în care, un operator economic este desemnat câștigătorul mai multor loturi.

Dacă ofertantul declarat câștigător se află într-o situație de forță majoră sau în imposibilitatea fortuită de a executa contractul, **autoritatea contractantă are obligația:**

- de a declara câștigătoare oferta clasată pe locul următor, dacă aceasta există și este admisibilă,
- de a anula procedura de atribuire, dacă contractul/acordul-cadru nu poate fi încheiat cu ofertantul a cărui ofertă a fost stabilită câștigătoare din cauza faptului că ofertantul în cauză se află într-o situație de forță majoră sau în imposibilitatea fortuită de a executa contractul/acordul-cadru și nu există o ofertă clasată pe locul următor admisibilă.

Note:

Forța majoră reprezintă o împrejurare de origine externă, cu caracter extraordinar, absolut imprevizibilă și inevitabilă, care se află în afara controlului oricărei părți. Forța majoră poate fi un fenomen natural sau un eveniment social cum ar fi spre pildă: cutremurele, inundațiile, alunecările de teren sau conflagrațiile. În cazul unui contract de achiziție publică forța majoră poate avea ca efect îndeplinirea cu întârziere sau neîndeplinirea obligațiilor contractuale de către părți.

Spre deosebire de forța majoră, **cazul fortuit** reprezintă o împrejurare internă care își are originea în câmpul de activitate al debitorului sau o împrejurare de origine externă care nu are un caracter extraordinar și poate fi prevăzută și evitată cu diligența și grija de care este în stare omul cel mai capabil.

Demonstrarea forței majore sau după caz, a imposibilității fortuite de a executa contractul cade în sarcina ofertantului declarat câștigător, care o invocă. Forța majoră se demonstrează prin prezentarea unor documente emise de autoritățile competente, cum ar fi de exemplu certificatele de atestare eliberate de Camerele de Comerț și Industrie.



IV.7. ANULAREA PROCEDURII DE ACHIZIȚIE PUBLICĂ

Decizia de anulare se ia, de regulă, înainte de data transmiterii comunicării privind rezultatul aplicării procedurii de atribuire și, oricum înainte de data încheierii contractului/acordului-cadru.

Anularea unei proceduri în alte cazuri decât cele precizate în legislație constituie contravenție. Fără o justificare temeinică, autoritatea contractantă sub sancțiunea încălcării principiilor eficienței utilizării fondurilor publice și a asumării răspunderii, nu are dreptul să:

- întârzie adoptarea unei decizii de finalizare a procedurii;
- întârzie încheierea contractului/acordului-cadru;
- adopte orice alte măsuri;

cu scopul de a crea circumstanțe artificiale de anulare a procedurii.

Operatorul economic care se consideră lezat de un astfel de comportament are dreptul de a solicita despăgubiri prin acțiune în justiție.

IV.8. FINALIZAREA PROCEDURII DE ATRIBUIRE

Procedura se consideră finalizată la momentul semnării contractului de achiziție publică/acordului – cadru.

Înainte de încheierea contractului, autoritatea contractantă are obligația de a verifica respectarea dispozițiilor referitoare la angajarea cheltuielilor din bugetele care intră sub incidența legislației privind finanțele publice.

Devin parte integrantă a contractului de achiziție publică, cel puțin următoarele documente care se vor constitui în anexă la acesta:

- a. caietul de sarcini, inclusiv clarificările și/sau măsurile de remediere aduse până la depunerea ofertelor ce privesc aspectele tehnice și financiare;
- b. oferta, respectiv propunerea tehnică și propunerea financiară, inclusiv clarificările din perioada de evaluare;
- c. garanția de bună execuție, dacă este cazul;
- d. angajamentul ferm de susținere din partea unui terț, dacă este cazul;
- e. contractele cu subcontractanții, în măsura în care în contractul de achiziție publică/acordul-cadru este reglementat un mecanism de efectuare a plăților directe către subcontractanți;
- f. acordul de asociere, dacă este cazul.

În termen de maxim 15 de zile de la semnarea contractului de achiziție publică/acordului – cadru, autoritatea contractantă are obligația de a transmite în SEAP un **anunț de atribuire**.

Anunțul de atribuire se publică în scopul asigurării transparenței și trasabilității procedurii și nu în ultimul rând pentru monitorizarea modului de funcționare a sistemului achizițiilor publice.



NOTE FINALE

- Prezentul Ghid se raportează la legislația, respectiv reglementările, în vigoare la momentul elaborării, care pot suferi modificări subsevente. Recomandăm ca, în ceea ce privește trimerile la acte normative, lectura să aibă în vedere deopotrivă consultarea actualității acestora la nivelul autorităților de resort.
- Prezentul Ghid se poziționează drept un îndrumar de bune practici cuprinzând orientările de bază și un set de principii și reguli generale de bună practică aplicabile în procesul de planificare și organizare a procedurilor de achiziție publică în domeniul dispozitivelor medicale. Autorii ghidului vor putea iniția demersuri de completare, respectiv dezvoltare ulterioară a ghidului, pentru adresarea unor probleme/aspecte care nu sunt cuprinse în prezentul material, dar care pot sprijini optima desfășurare a procedurilor de achiziție publică.
- Exemplele și notele care se regăsesc precizate în Ghid nu au un caracter limitativ în practica în domeniu, având caracter orientativ, logica ce a stat la baza formulării acestor exemple, așa cum rezultă din explicațiile asociate, prevalând în fața exemplului propriu-zis.