

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

DECIZIE

Nr....

Data:...

Prin contestația nr...., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr.... (transmisă prin e-mail, în aceeași zi), formulată de..., cu sediul în Mun....., nr....., înregistrată la... sub nr...., având CUI..., reprezentată legal prin administrator, împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă.... .., cu sediul în .., nr...., în cadrul procedurii de licitație deschisă online, organizată în vederea încheierii acordului cadru, având ca obiect: „...” (lot contestat - 106), s-a solicitat modificarea documentației de atribuire.

În luarea deciziei, CONSILIUL, legal investit, a avut în vedere următoarele:

În fapt, contestatorul susține că prin specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini, autoritatea contractantă restrânge în mod artificial, concurența, sens în care, face trimitere la Lotul 106 - Trusă de perfuzie (lot contestat), precizând că specificația tehnică din caietul de sarcini (pag. 28) este de natură de a lipsi de efecte orice trimitere la procedee echivalente de sterilizare, cum ar fi sterilizarea prin EO (etilen oxid).

Astfel, având în vedere că trusele de perfuzie sau transfuzie, dispozitive de transfer, catetere venoase centrale, firele de sutura ce rămân în corpul uman sunt sterilizate cu oxid de etilena (EO), contestatorul consideră că actele autorității contractante, în cazul de față impunerea în caracteristicile tehnice pentru lotul 106 Truse de perfuzie doar a sterilizării prin iradiere, fără să se precizeze faptul că se accepta și sterilizare cu oxid de etilenă (EO), sunt de natură să depășească limitele a ceea ce este adecvat și necesar în scopul realizării obiectivelor urmărite, respectiv ca produsul să fie steril, motiv pentru care apreciază că se restrânge posibilitatea operatorilor economici de a participa la procedura de atribuire dacă nu se modifică cerința și nu se acceptă și

produse sterilizate cu oxid de etilena (EO) pentru lotul 106 Truse de perfuzie.

Menționează, de asemenea, că, indicarea unui anumit procedeu de sterilizare, în cazul de față iradiere, ca fiind solicitat în mod expres, fără o posibilitate de ofertare a unor produse utilizând procedee de sterilizare echivalente ce acoperă același grad de siguranță a sterilității dispozitivului medical, autorizate legal spre a fi folosite în România, este de natură a încălca principiile achizițiilor publice, constituind o

împrejurare de natură a conduce la restrângerea participanților la procedura de atribuire

În concluzie, solicită modificarea parametrului privind sterilizare produselor aferente lotului 106 Truse de perfuzie prin acceptarea și a sterilizării cu oxid de etilenă (EO), pentru a nu restrânge artificial concurența.

Totodată, consideră că solicitarea unui volum de amorsare fix reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față, întrucât autoritatea contractantă preia caracteristicile esențiale ale produselor oferite în mod obișnuit de acel operator economic, fapt ce conduce la excluderea din competiție a produselor care au un volum de amorsare mai mic.

Conținutul integral al contestației poate fi consultat de către părțile cauzei, fiind disponibil pentru acces public prin accesarea fișierului [..... /.....] *Contestatie.pdf* din anexa anunțului de participare publicat în SEAP.

Prin adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr...., autoritatea contractantă precizează că a adoptat măsuri de remediere, după cum urmează:

1. Cu privire la solicitarea de acceptare a sterilizării prin oxid de etilenă (EO).

În conformitate cu standardele internaționale aplicabile dispozitivelor medicale, atât sterilizarea prin radiații, cât și sterilizarea cu oxid de etilenă (EO) reprezintă metode validate, alegerea acestora fiind determinată de caracteristicile materialelor și de configurația produsului.

Cu toate acestea, pentru tipologia produselor solicitate - truse de perfuzie care includ componente precum canule, filtre și alte elemente sensibile - sterilizarea prin iradiere asigură un proces uniform, reproductibil și lipsit de interacțiuni chimice cu materialele componente, eliminând riscurile asociate reziduurilor chimice și contaminării post-proces.

Totodată, arată că potrivit prevederilor... nr...., sterilizarea cu oxid de etilenă nu reprezintă metoda uzuală, fiind utilizată în situațiile în care alte metode adecvate nu pot fi aplicate. În cazul de față, există o metodă alternativă adecvată și consacrată - sterilizarea prin iradiere.

Raportat la cele mai sus menționate, subliniază că cerința este justificată de specificul oncologic al unității sanitare, unde siguranța pacientului și reducerea riscurilor de contaminare sunt esențiale.

2. Cu privire la solicitarea de modificare a volumului de amorsare.

Precizează că volumul de amorsare este un parametru tehnic determinat direct de configurația constructivă a trusei și reflectă volumul mort total al sistemului de administrare.

În contextul utilizării acestor produse într-o unitate sanitară cu profil oncologic, controlul volumului rezidual al sistemului de perfuzie este esențial pentru asigurarea unei administrări corecte a tratamentelor.

Subliniază că acceptă și volum mai mic, dar acesta trebuie să fie între 21 ml și 23 ml și să reiasă acest lucru din fișa tehnică a produsului.

Prin adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr...., autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la contestația în cauză, solicitând respingerea ca nefondată a acesteia.

Cu privire la solicitarea de acceptare a sterilizării prin oxid de etilena (EO), autoritatea contractantă precizează că în conformitate cu standardele internaționale aplicabile dispozitivelor medicale, atât sterilizarea prin radiații, cât și sterilizarea cu oxid de etilena (EQ) reprezintă metode validate, alegerea acestora fiind determinată de caracteristicile materialelor și de configurația produsului.

Cu toate acestea, pentru tipologia produselor solicitate - truse de perfuzie care includ componente precum canule, filtre și alte elemente sensibile - sterilizarea prin iradiere asigură un proces uniform, reproductibil și lipsit de interacțiuni chimice cu materialele componente, eliminând riscurile asociate reziduurilor chimice și contaminării post-proces.

Totodată, susține că potrivit prevederilor... nr...., sterilizarea cu oxid de etilenă nu reprezintă metoda uzuală, fiind utilizată în situațiile în care alte metode adecvate nu pot fi aplicate. În cazul de față, există o metodă alternativă adecvată și consacrată - sterilizarea prin iradiere.

Subliniază că cerința este justificată de specificul oncologic al unității sanitare, unde siguranța pacientului și reducerea riscurilor de contaminare sunt esențiale.

Cu privire la solicitarea de modificare a volumului de amorsare, precizează că volumul de amorsare este un parametru tehnic determinat direct de configurația constructivă a trusei și reflectă volumul mort total al sistemului de administrare.

În contextul utilizării acestor produse într-o unitate sanitară cu profil oncologic, controlul volumului rezidual al sistemului de perfuzie este esențial pentru asigurarea unei administrări corecte a tratamentelor.

Menționează faptul că, prin punctul de vedere nr.... a adoptat măsuri de remediere, acceptând și un volum mai mic, între 21 ml și 23 ml, cu condiția ca aceasta caracteristica să reiasă din fișa tehnică de la producător.

Contestatorul transmite înscrisul intitulat: „Cerere de continuare a soluționării contestației” având nr...., înregistrat la CNSC sub nr...., prin care precizează că măsurile de remediere adoptate de autoritatea contractantă nu sunt în măsură să înlăture caracterul nelegal al cerințelor de natură tehnică, contestate.

Prin adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr...., autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției publice, pe suport memory stick.

Prin adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr...., contestatorul solicită accesul la dosarul cauzei.

Ulterior, prin adresa nr....., Consiliul îi comunică contestatorului, termenul de studiere a dosarului și implicit de depunere a concluziilor scrise; acesta s-a prezentat la sediul CNSC în data de....

Ulterior, prin adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr..... transmite concluzii scrise, prin care își menține criticile din cuprinsul contestației, apreciind că, prin menținerea cerințelor impuse pentru lotul 106, autoritatea contractantă restrânge artificial concurența.

Prezentele concluzii scrise, nu vor fi redactate în conținutul deciziei, însă vor fi avute în vedere la soluționarea contestației

Prin adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr...., contestatorul depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr.... din..., emisă de..., în cuantum de....

Analizând solicitările contestatorului, **CONSILIUL** **reține următoarele:**

.... .., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă online, în vederea încheierii acordului cadru, având ca obiect: „...”.

Prin contestația care face obiectul prezentei... este nemulțumit de anumite prevederi ale documentației de atribuire pentru lotul 106, despre care susține că ar fi de natură să restricționeze în mod nejustificat accesul la procedura de atribuire.

Având în vedere criticile din contestația formulată de..., Consiliul reține că, potrivit mențiunilor de la secțiunea II.2 din anunțul de participare, obiectul lotului 106 îl constituie achiziționarea unor truse de perfuzie.

La pag. 25 din caietul de sarcini publicat în SEAP în anexa anunțului de participare, în fișierul „[..... /.....] Caiet de sarcini_....pdf.p7s”, autoritatea contractantă a enumerat specificațiile tehnice prin intermediul cărora a descris trusele de perfuzie astfel încât să corespundă necesității sale, menționând, printre altele, că volumul de amorsare trebuie să fie 22... ml și că sterilizarea produsului trebuie să se facă prin iradiere (conf. ISO 11137).

Prin contestația care face obiectul prezentei... solicită obligarea autorității contractante să accepte metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, în loc de iradiere și să reformuleze specificația privind volumul de amorsare astfel încât să nu fie solicitată o valoare fixă, ci, să fie acceptate și valori mai mici.

Cu privire la metoda de sterilizare, Consiliul reține că, prin punctul de vedere, autoritatea contractantă argumentează în sensul că a optat pentru sterilizare prin iradiere pentru a evita contaminarea dispozitivelor medicale cu reziduuri de oxid de etilenă despre care susține că sunt toxice și ar putea să afecteze actul medical.

Invocă dispozițiile... nr...., potrivit cărora sterilizarea cu oxid de etilenă nu reprezintă metoda uzuală decât în situațiile în care nu există alte mijloace de sterilizare.

Având în vedere această din urmă susținere, Consiliul a procedat la identificarea normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare

publice și private, aprobate prin Ordinul nr...., constatând faptul că art. 68 alin. (1) din acestea are următorul conținut:

„Sterilizarea cu oxid de etilenă nu trebuie să reprezinte o metodă uzuală de sterilizare având în vedere riscul toxic pentru personalul stației de sterilizare, pentru cei care manipulează sau pentru pacienții la care se utilizează obiectele sterilizate prin această metodă, motiv pentru care aceasta trebuie utilizată în cazuri excepționale, când nu există alte mijloace de sterilizare”.

Consiliul apreciază să norma tehnică anterior menționată este suficientă pentru a justifica cerința privind sterilizarea prin radiație, care nu produce reziduuri chimice toxice pentru pacienți, iar, eventuala admitere a criticilor contestatorului, cu consecința utilizării regulate a sterilizării cu oxid de etilenă ar conduce la încălcarea prevederilor normelor tehnice anterior menționate, motiv pentru care va respinge, ca neîntemeiată, această critică.

Pe de altă parte, Consiliul va admite critica contestatorului cu privire la volumul de amorsare, având în vedere considerentele ce urmează:

Volumul de amorsare (numit și volum mort sau priming volume) al unei truse de perfuzie reprezintă cantitatea de lichid necesară pentru a umple complet circuitul - adică tubulatura, camera... picurare și eventualele filtre - înainte ca soluția să ajungă efectiv în sistemul venos al pacientului.

Astfel, înainte de administrare, trusa trebuie „amorsată” pentru:

- eliminarea aerului (prevenirea emboliei gazoase),
- asigurarea continuității coloanei de lichid.

Consiliul reține că volumul de amorsare este volumul intern total al tubulaturii și componentelor trusei.

Acest volum poate fi, în cazul truselor standard, de 10-20 ml sau, în cazul truselor cu filtru sau lungime mare: poate ajunge la 20-30 ml.

Acest volum de amorsare are relevanță practică sub mai multe aspecte:

În primul rând, în cazul administrării unui medicament în perfuzie, o parte din el rămâne în tub (egală cu volumul de amorsare), situație în care poată să apară risc de subdozare dacă nu se „spală” linia ulterior.

În al doilea rând, pierderea poate fi relevantă în cazul medicamentelor scumpe sau dificil de procurat (ex: citostatice, antibiotice).

În al treilea rând, impactul poate fi major în pediatrie sau neonatologie, din cauza volumului raportat la pacient.

Potrivit informațiilor publice identificate în timpul soluționării, volumul de medicament rămas în tub poate fi împins (spălat) prin tehnici cum ar fi administrarea ulterioară de ser fiziologic pentru a împinge complet medicamentul în circulație.

Față de cele de mai sus, Consiliul reține că volumul de amorsare reprezintă un parametru tehnic esențial, a cărui volum trebuie cunoscut clar de către autoritatea contractantă pentru a determina exact dozarea, însă, impunerea unei valori fixe de 21... ml sau a unui interval redus, cum este cel din măsurile de remediere, de 21-23 ml nu este justificat tehnic.

Consiliul reține că interesul comun, atât al autorității contractante cât și al contestatorului, în calitatea sa de potențial furnizor, constă în stabilirea unui interval limitat doar superior, astfel încât, să poată fi oferite truse de perfuzie cu orice valoare inferioară a volumului de amorsare și, implicit, pierdere de medicament.

Prin urmare, sub acest aspect, contestația este justificată, în sensul că, restrângerea concurenței operată de autoritatea contractantă prin valoarea fixă sau intervalul redus al volumului de amorsare nu este

justificată obiectiv, contrar prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, potrivit căroră „...”

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (1) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, în ceea ce privește volumul de amorsare, contestația formulată de către... în contradictoriu cu autoritatea contractantă.... I. iar, pe cale de consecință, va obliga autoritatea contractantă la remedierea cerinței privind volumul de amorsare al trusei de perfuzie din cadrul lotului 106, în sensul stabilirii unui interval limitat superior, în termen de 10 zile de la comunicarea prezentei.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca neîntemeiată, critica privind modalitatea de sterilizare acceptată, din contestația formulată de către... în contradictoriu cu autoritatea contractantă.... ..

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite, în parte, în ceea ce privește volumul de amorsare, contestația formulată de către... în contradictoriu cu autoritatea contractantă.... .., iar, pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă la remedierea cerinței privind volumul de amorsare al trusei de perfuzie din cadrul lotului 106, în sensul stabilirii unui interval limitat superior, în termen de 10 zile de la comunicarea prezentei.

Respinge, ca neîntemeiată, critica privind modalitatea de sterilizare acceptată, din contestația formulată de către... în contradictoriu cu autoritatea contractantă.... ..

Obligatorie.

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

Complet de soluționare a contestațiilor în domeniul achizițiilor publice:

Consilier de soluționare

...

Consilier de soluționare

...

... ..

...

Redactat practicaua deciziei

...

... în 4 (patru) exemplare originale, conține 7 (șapte) pagini