

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 cu nr...., formulată de..., cu sediul în..., str.... nr...., cod unic de înregistrare R0..., reprezentata legal prin Manager General ... împotriva rezultatului procedurii, emis de către ..., cu sediul în..., str...., nr...., jud...., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect „materiale dializa”, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr...., *s-a solicitat:*

- obligarea autorității contractante la luarea măsurilor de remediere constând în modificarea unor cerințe și specificații tehnice restrictive din documentele publicate.
- în subsidiar, în măsura în care nu este posibilă luarea măsurilor de remediere, anularea procedurii.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care... solicită cele redate în partea introductivă.

Contestatorul menționează că în data de..., autoritatea contractantă a publicat în SEAP un nou caiet de sarcini pentru achiziția de produse destinate centrului de dializă al spitalului. Procedura reprezintă reluarea licitației anterioare (nr....), care a fost contestată și anulată prin Decizia CNSC nr..... CNSC a admis atunci contestația și a recomandat refacerea documentației, ținând cont de argumentele reclamantei.

Cu toate acestea, în noua licitație, entitatea achizitoare a menținut aceleași specificații tehnice, anterior contestate, fapt ce a determinat firma să formuleze o nouă solicitare de clarificări (nr....). Printre criticile aduse, se numără:

Specificarea exclusivă a membranei din polisulfonă pentru dializoare, favorizând produsele firmei ..., cu încălcarea principiului echivalenței tehnice.

Menționarea neuniformă și ambiguă a coeficienților de clearance fără indicarea parametrului Qb/s.

Solicitarea de parametri identici cu cei ai produselor ..., fără toleranță de +/- 4-5%, ceea ce limitează concurența.

Excluderea produselor sterilizate cu etilenoxid, deși această metodă este acceptată legal și medical la nivel european.

Cerințe excesive privind termenul de valabilitate al produselor, necorelate cu ritmul real de consum al acestora, ceea ce ar conduce la risipa produselor în termen de garanție.

În concluzie, firma solicită modificarea caietului de sarcini pentru a permite participarea echitabilă a mai multor ofertanți, respectiv: acceptarea altor tipuri de membrane sintetice, toleranță rezonabilă pentru parametrii tehnici, acceptarea sterilizării cu etilenoxid și a produselor cu valabilitate redusă, dar aflate în termen.

În punctul său de vedere nr.... asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr...., autoritatea contractantă menționează următoarele:

Referitor la punctul 1 din contestație, autoritatea contractanta este de acord ca produsele oferite să fie confecționate din alte materiale decât polisulfona, biocompatibil, dar să se depună documente asumate de către producătorul aparatului Dialog plus din care să reiasă că produsele oferite sunt compatibile cu aparatul Dialog plus, pentru a se asigura funcționarea optimă a aparatului pe parcursul procedurii de dializa.

Referitor la punctul 2 autoritatea contractanta este de acord cu propunerea de +/- 4-5% raportat la fiecare coeficient. Totodată face precizare că, coeficienții K0A pentru lotul 4 sunt: Dializor capilar uscat, membrana sintetica, KoA uree (ml/min) $\geq$ 950, KoA B12 $\geq$ 150mL/min, KoA fosfat $\geq$... mL/min

Referitor la punctul 3 din contestație face precizarea că sterilizarea cu raze gama a liniei arteriovenoase și fistulinelor de dializa este o cerință medicală deoarece este o metoda care diminuează expunerea pacienților la carcinogeni potențiali, motiv pentru care nu este de acord cu propunerea contestatorului.

Referitor la punctul 4 din contestație autoritatea contractanta nu este de acord cu propunerea ca garanția produselor să fie de... de zile de la primirea acestora, deoarece nu se dorește ca autoritatea contractantă să fie pusă în situația ca produsele achiziționate să expire.

Face precizarea că nu se cunoaște un număr fix de pacienți lunar, existând posibilitatea ca aceste materiale să existe în stoc pentru o perioadă de 6 luni, motiv pentru valabilitatea produselor trebuie să fie de minim 12 luni pentru a evita expirarea produselor.

Prin adresa nr.... înregistrată la CNSC sub nr.... contestatorul a repus întâmpinare la punctul de vedere al autorității contractante.

Analizând conținutul dosarului cauzei... a transmis recipisa de consemnare nr...., eliberată de CEC BANK Sucursala ..., la data de..., din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de..., pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr.....

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

... a organizat în calitate de autoritate contractantă, o procedură de licitație deschisă în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect „acord cadru materiale dializa”, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare CN..., având valoarea de....

Nemulțumită de prevederile documentației de atribuire... a depus contestația în analiză.

În ceea ce privește cerințele privind:

- Dializoarele low flux și high flux solicitate la lotul 3, lotul 4 și lotul 5 să aibă membrană din polisulfonă, Consiliul reține că în cadrul punctului de vedere nr.... înregistrat la CNSC sub nr.... și în cadrul răspunsului la solicitările de clarificări nr.... postate în SEAP la data de... sub identificatorul „[CN...] RASPUNS SOLICITARE CLARIFICARI.semnat.pdf” autoritatea contractantă a menționat că este de acord „cu participarea la licitație a unor dializoare cu alt material decât polisulfona, biocompatibil, cu mențiunea de a prezenta document de compatibilitate cu aparatul Dialog plus, marcaj CE” asumat de producătorul aparatului, pentru a se asigura funcționarea optimă a aparatului pe parcursul procedurii de dializă.
- Parametrii dializoarelor referitor la coeficienții K0A, vitamina B12 și fosfat, Consiliul reține că în cadrul punctului de vedere nr.... înregistrat la CNSC sub nr.... și în cadrul răspunsului la solicitările de clarificări nr.... postate în SEAP la data de... sub identificatorul „[CN...] RASPUNS SOLICITARE CLARIFICARI.semnat.pdf” autoritatea contractantă a menționat că este de acord „cu participarea la licitație a unor dializoare cu caracteristici tehnice apropiate cu cele enunțate în licitație, marja de aproximativ 5%, raportat la fiecare coeficient, cu aceeași mențiune de dovedire a compatibilității cu aparatul de HD Dialog plus, marcaj CE”.

Față de aceste aspecte, Consiliul urmează să respingă aceste critici ca rămase fără obiect.

Înainte de a trece la analiza celorlalte critici, Consiliul are în vedere că autoritățile medicale publice și private din România răspund pentru siguranța actului medical. Statul, prin organele sale competente, a creat un cadru normativ minimal și organe specializate care verifică aplicarea acestor normative.

În acest scop, și în spitale există structuri specializate și proceduri de lucru, stabilite de medicii epidemiologi, și, având în vedere că răspunderea aparține exclusiv prestatorului de servicii medicale, autoritatea contractantă, și nu Consiliul, are responsabilitatea aplicării Ordinului nr.... pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, în funcție de propriile lor necesități obiective, responsabilitatea deplină privind asigurarea actului medical în condiții de siguranță revenind spitalului.

Dacă autoritățile contractante nu ar avea acest drept, ar însemna că răspunderea nu le aparține, ci aceasta aparține exclusiv statului.

În acest sens, sunt relevante dispozițiile art. 166 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, prevederile Ordinului nr.... privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare, care stabilește, la anexa 1, că *„Unitățile sanitare publice și private cu paturi vor răspunde pentru activitățile de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale, prin asumarea responsabilității profesionale și juridice, în conformitate cu legislația”* iar în anexa 4 PRECAUȚIUNILE STANDARD - Măsuri **minime obligatorii pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale**, **rezultând**, din tot contextul normativ, că toate măsurile sunt unele minimale, spitalele publice și private fiind libere să adopte măsuri suplimentare pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale. Prin urmare, atât timp cât o practică nu este interzisă expres de normele relevante, autoritățile publice au dreptul să stabilească norme superioare, atât timp cât cele prevăzute în legislație au caracter minimal. În schimb, atunci când se solicită minimal anumite norme, ele nu pot fi ignorate, ci trebuie aplicate.

În acest sens, prezintă deosebită relevanță prevederile din Anexa 4 la Ordinului nr...., conform căroră *„Măsurile standard reprezintă măsurile **minime de prevenire a infecției care se aplică tuturor pacienților îngrijiți, indiferent de statutul de infecțiozitate suspectat sau confirmat al pacientului, în orice cadru unde este asigurată asistență medicală.***

Aceste proceduri sunt concepute atât pentru a proteja personalul sanitar, cât și pentru a preveni răspândirea infecțiilor în rândul pacienților”.

Astfel, în ceea ce privește criticile contestatoarei, Consiliul are în vedere că legislația achizițiilor prevede, cu caracter de principiu, gradul de detaliu al specificațiilor tehnice să fie stabilit astfel încât să nu aducă atingere liberei concurențe și tratamentului egal.

În acest sens, prezintă relevanță prevederile art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, care stabilesc următoarele:

-Art. 155. - (1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.

(2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia. (...)

(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Art. 156. - (1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

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

(2) Cu **excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu** care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), **stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului**

contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.

(5) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. a), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard național care transpune un standard european, cu un acord tehnic european, cu o specificație tehnică comună, cu un standard internațional sau cu un sistem de referință tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificații vizează cerințele de performanțe sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.

Astfel, interdicția impunerii de specificații tehnice care fac trimitere la o compoziție chimică specifică este una relativă, autoritatea contractantă având dreptul ca prin specificațiile tehnice să își definească, în mod clar, necesitatea, dacă există o justificare pertinentă prin raportare la obiectul contractului și la propriile necesități obiective.

Prin urmare, verificarea realizată de Consiliu va urmări în ce măsură specificațiile criticate aduc atingere liberei concurențe și în ce măsură autoritatea contractantă reușește să justifice aceste cerințe.

Referitor la criticile cu privire la specificația din cadrul caietului de sarcini ca „sterilizarea în cazul liniilor arterio venoase și a fistulinelor în exclusivitate cu raza gama, prin excluderea apriorică a produselor sterilizate cu etilenoxid”, Consiliul reține că potrivit Anexei 1 din Ordinul 1761/...:

- Art. 12 „Alegerea tipului de dezinfectie/sterilizare se realizează în funcție de nivelul de risc identificat conform art. 11.”
- Art. 24 „**Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale ale cărei rezultate depind de buna funcționare a aparaturii utilizate, păstrarea corespunzătoare a materialelor sterilizate și aplicarea corectă a procedurilor de sterilizare.**
- Art. 25 „Unitățile sanitare publice și private sunt obligate să elaboreze proceduri operaționale care să asigure controlul operațiilor și respectarea standardelor specifice în vigoare”.
- Art. 26 „Indiferent de tipul dispozitivelor medicale utilizate, **unitatea sanitară trebuie să asigure calitatea optimă a sterilizării acestora astfel încât nivelul de siguranță al pacienților să fie maxim.**

- Art. 44 „(1) În unitățile de asistență medicală, **sterilizarea se realizează prin metode fizice (abur sub presiune, căldură uscată) sau fizico-chimice (etilen oxid, formaldehidă, plasmă).**
 (2) Sterilizarea la temperatură uscată (etuvă/pupinel) este permisă numai în laboratoarele de microbiologie.
 (3) **Aparatura de sterilizare cu metode fizico-chimice de tipul sterilizatoarelor cu etilen-oxid** sau formaldehidă poate fi utilizată în unitățile sanitare **pentru o perioadă de cel mult 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.**
- Art. 45 „Sterilizarea cu abur sub presiune este metoda recomandată, dacă dispozitivul medical suportă această procedură”.
- Art. 46 „Metoda combinată fizico-chimică se utilizează în cazul sterilizării dispozitivelor sensibile la căldură înaltă, prin acțiunea peroxidului de hidrogen ca agent de sterilizare”.
- Art. 68 „(1) **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.**
 (2) Este interzisă utilizarea sterilizării cu oxid de etilenă pentru sterilizarea materialului medico-chirurgical în urgență.
 (3) Este interzisă sterilizarea cu oxid de etilenă a materialului medico-chirurgical a cărui compatibilitate de etilen oxid nu este cunoscută.
 (4) **Este interzisă resterilizarea cu oxid de etilenă a echipamentului medical constituit din părți de policlorură de vinil sterilizat inițial cu radiații ionizante sau raze gamma.**
 (5) Este interzis a se fuma produse din tutun, țigări electronice sau produse din tutun încălzit, în încăperile unde se utilizează oxidul de etilenă; aceste încăperi trebuie ventilate în permanență direct cu aer proaspăt (din exterior)”.

Din interpretarea acestor prevederi legale, rezultă că sterilizarea cu etilenoxid pe care o solicită contestatorul, reprezintă o metodă ce se utilizează cu prudență, care nu trebuie să fie utilizată în mod uzual, **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.** Astfel, legiuitorul, respectiv Ministerul Sănătății, recomandă utilizarea acestei metode de sterilizare doar în cazuri excepționale și **când nu există alte mijloace de sterilizare.** Mai mult, această metodă de sterilizare este interzisă în resterilizarea echipamentului medical sterilizat inițial cu raze gamma.

Față de aceste aspecte, Consiliul urmează să respingă criticile contestatorului ca nefondate.

Referitor la criticile cu privire la perioada de valabilitate a produselor, Consiliul reține că în cadrul caietului de sarcini la cap. 3.5.1

Garanție autoritatea contractantă a menționat *„toate produsele trebuie să fie acoperite de garanția pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs. Perioada de garanție este diferită de perioada de valabilitate a produselor care va fi calculată de la data recepției acestora. Dacă nu este specificat pentru fiecare produs în parte, perioada de valabilitate a produselor nu trebuie să fie mai mică de 80% din perioada de garanție acordată de producător”*.

De asemenea, în cadrul caietului de sarcini autoritatea contractantă a indicat pentru fiecare produs termenul minim de valabilitate.

Cu toate acestea, în cadrul punctului de vedere nr.... înregistrat la CNSC sub nr.... și în cadrul răspunsului la solicitările de clarificări nr.... postate în SEAP la data de... sub identificatorul „[CN...] RASPUNS SOLICITARE CLARIFICARI.semnat.pdf” autoritatea contractantă a redus această perioadă, astfel a menționat că *„nu este ca acord cu propunerea ca garanția produselor să fie de... de zile de la primirea acestora, deoarece nu se dorește să fim puși în situația ca produsele achiziționate să expire. Facem precizarea că nu se cunoaște un număr fix de pacienți lunar, existând posibilitatea ca aceste materiale să existe în stoc pentru o perioadă de 6 luni, motiv pentru care facem precizarea ca valabilitatea produselor trebuie să fie de minim 12 luni pentru a evita expirarea produselor.”*

Cu privire la aceste mențiuni, Consiliul nu va reține ca fiind concludente susținerile contestatorului cu *„durata de valabilitate de 12 luni de la data livrării (...) într-un centru de dializă sunt un număr aproximativ prestabilit de pacienți, care fac dializă din 2 în 2 zile la care se adaugă alți pacienți cronici, cu insuficiență renală cronică, care sunt nevoiți să se interneze pe diferite secții (...) persoana care face aprovizionarea cu consumabile medicale pentru procedura de dializă este un specialist cu cadrul compartimentului achiziției/aprovizionare. Mai concret vorbind, spitalele fac aprovizionarea de produse pentru o lună maxim două, pentru a nu bloc... bani în produse care se consumă într-o perioadă mai lungă de timp”* având în vedere că modalitatea în care se face aprovizionare, ritmicitatea și cantitatea aprovizionării cu diverse produse și persoana responsabilă cu acestea în cadrul autorității contractante sunt strict atribuția acesteia și țin de modul de organizare al fiecărui spital. Dimpotrivă, o ritmicitate mai mare a aprovizionării ar fi o restricție, de natură a crea dificultăți operatorilor care au sediul la distanță față de autoritate. De altfel, contestatoarea nu aduce nicio dovadă că cerința termenului de garanție de 12 luni de la livrare ar fi restrictivă. Mai mult, strategia de aprovizionare este exclusiv în sarcina autorității, fiind o chestiune de oportunitate, și nu de legalitate, astfel că și această critică va fi respinsă ca nefondată.

De asemenea, estimările cu privire la numărul pacienților este un calcul făcut exclusiv de contestator, fără a avea o bază faptică, după scenarii proprii și care nu reprezintă necesitatea autorității contractante.

În susținerea afirmațiilor că autoritatea contractantă „*cunoaște un număr fix de pacienți lunar*” este și faptul că aceasta a decis să inițieze o procedură în vederea încheierii unui acord-cadru, și nu a unui contract de achiziții publice, încheierea care nu implică în mod direct și cheltuirea banului public pentru cantitatea maximă luată în considerare la inițierea procedurii de atribuire, aceasta intervenind doar la apariția necesității autorității contractante finalizată cu încheierea contractului subsecvente.

De altfel, a susține că numărul pacienților pentru orice afecțiune posibilă, este fix, reprezintă o afirmație hazardată, fără vreun suport factual sau bază științifică. De altfel, un termen de valabilitate de... zile, cum a propus contestatoarea, nu corespunde interesului public, ci exclusiv intereselor operatorilor economici ce doresc să lichideze stocurile existente.

Față de aceste aspecte, Consiliul urmează să respingă ca nefondate aceste critici.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, Consiliul, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, va respinge ca nefondată contestația formulată de... în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge ca nefondată contestația formulată de... în contradictoriu cu ...

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.