str. Stavropoleos nr. 6, sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980,
tel. +40-21-3104641, tel. +40-21-3104670, fax. +40-21-3104642,
e-mail: office@cnsc.ro, www.cnsc.ro, http://portal.cnsc.ro

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 înregistrată la Consiliu sub nr...., formulată de..., cu sediul în mun....., înmatriculată la... al... cu nr...., având cod unic de înregistrare..., reprezentată legal prin administrator și convențional prin..., cu sediul ales pentru comunicare actelor de procedură în municipiul..... nr...., et...., ap...., sector..., împotriva documentației procedurii de licitație deschisă, emisă de către.... DR. I...., cu sediul în mun....., nr....., în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „..." - cod..., s-a solicitat:

- admiterea contestației cu consecința remedierii aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire (caietul de sarcini), cu privire la specificațiile produselor solicitate de către autoritatea contractantă, potrivit lotului nr...., respectiv acceptarea și a sterilizării cu oxid de etilena (EO) pe lângă sterilizarea prin iradiere ca standard echivalent de sterilizare.
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestației.

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

În ceea ce privește contestația înregistrată la Consiliu sub nr...., al cărui conținut se regăsește integral și poate fi consultat de către părțile cauzei, fiind disponibil pentru acces public prin accesarea fișierului „[CN10...241/...13] Contestatie.pdf" din anexa anunțului de participare publicat în SEAP, contestație formulată de..., împotriva documentației prezentei proceduri, contestatorul solicită cele prezentate în partea introductivă a prezentei decizii.

În prealabil, acesta face o scurtă prezentare a situației de fapt, iar, în susținerea interesului său, invocă dispozițiile art. 2 alin. (1) și art. 3 alin.

(1) lit. f) din Legea nr. 101/2016, precum și cele ale art. 2 alin. (1) lit. p) din Legea nr. 554/2004.

Cu privire la remedierea documentației de atribuire, respectiv a caietului de sarcini, acesta susține că, față de impunerea unei modalități unice de sterilizare, deși sterilizarea prin oxid de etilenă (OE) este acceptată cu privire la mai multe dispozitive medicale, în ceea ce privește dispozitivele medicale solicitate prin lotul nr...., achizitoarea solicită în mod expres furnizarea truselor de perfuzie sterilizate prin iradiere, fără a accepta și metoda sterilizării prin oxid de etilenă (EO).

Din punctul său de vedere, atâta vreme cât, în cadrul procedurii de atribuire, pentru toate produsele enumerate mai sus, s-a solicitat ca sterilizarea să fie realizată cu oxid de etilena (EO), impunerea exclusiv a sterilizării prin IRADIERE (conf. ISO 11137), pentru lotul nr.... Trusa de perfuzie, specificația fiind formulată prin trimitere la standarde, conform art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea 98/2016, fără să se precizeze faptul că se accepta și sterilizare cu oxid de etilenă (EO), este de natură a depăși limitele a ceea ce este adecvat și necesar în scopul realizării obiectivelor urmărite.

Susține că în lipsa unei norme obligatorii, care să demonstreze obligativitatea de utilizare a sterilizării prin iradiere (conf. ISO 11137), respectiv care să conducă la concluzia legitimă potrivit căreia nu există alternative reale de sterilizare (cum ar fi sterilizarea cu oxid de etilenă conform ISO 111...), prin conduita sa, achizitoarea încalcă art. 42 alin. (2)-(4) coroborat cu art. 18 alin. (1) din Directiva 2014/24.

Contestatorul solicită acceptarea alternativă a sterilizării cu oxid de etilenă sau prin iradiere pentru produsele ofertate, având în vedere faptul că mențiunea „sau echivalent” se regăsește în cuprinsul documentației de atribuire Instrucțiuni pentru ofertanți/candidați (fișa de date), astfel încât să se prevină restrângerea artificială a concurenței.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr...., autoritatea contractantă transmite punctul său de vedere față de contestația formulată de..., prin care susține că 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, 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.

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

Aceasta apreciază ca fiind nefondată contestația depusa de..., solicitând, pe cale de consecință, respingerea acesteia și menținerea ca valabile și legale a actelor a căror anulare o solicită contestatorul.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr...., contestatorul transmite concluzii scrise formulate prin raportare la punctul de vedere al autorității contractantă, prin care reiterează solicitările și susținerile formulate în cuprinsul contestației sale.

Totodată acesta, face trimitere la... nr.... și inserează extras din adresa Ministerului Sănătății nr...., considerând că, atâta vreme cât autoritatea contractantă nu a indicat nicio normă tehnică națională obligatorie și compatibilă cu dreptul... care să impună, în cazul truselor de perfuzie de unică folosință, exclusiv sterilizarea prin iradiere, singurul text normativ invocat -... nr.... - fiind inaplicabil dispozitivelor medicale de unică folosință livrate în stare sterilă de către producător, astfel cum a confirmat însuși emitentul normei.

În accepțiunea sa, apărările întemeiate pe o decizie pronunțată cu privire la o altă procedură de atribuire, precum și pe profilul oncologic al unității sanitare, nu sunt de natură a acoperi lipsa unei justificări obiective a specificației tehnice restrictive.

De asemenea, anexat, contestatorul transmite dovada cheltuielilor de judecată, constând în factura ABD 1041/..., în valoare totală de..., reprezentând asistență juridică și reprezentare în prezenta procedură.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr...., autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției.

Prin corespondența înregistrată la Consiliu sub nr...., contestatorul transmite, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr.... din... în cuantum de..., eliberată de....

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

.... DR. I...., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, 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 148, 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 148 îl constituie achiziționarea unor truse de perfuzie.

La pag. 32 din fișierul [caiet de sarcini sanitare.pdf] transmis la dosarul cauzei, autoritatea contractantă a enumerat specificațiile tehnice prin intermediul cărora a descris trusele de perfuzie astfel încât să

corespundă necesității sale, menționând, printre altele, că sterilizarea produsului trebuie să se facă prin iradiere (conf. ISO 11137).

Prin contestația care face obiectul prezentei... solicită obligarea autorității contractante să accepte și metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, ca metodă echivalentă, astfel încât să se prevină restrângerea artificială a concurenței, pe considerentul că deși sterilizarea prin oxid de etilenă (OE) este acceptată cu privire la mai multe dispozitive medicale, cum ar fi cele solicitate pentru:

« Lotul 1 Set canula traheostomie lunga cu accesorii (produs invaziv care se introduce la nivelul gâtului, în traheea pacientului, pentru crearea unei cai respiratorii alternative, durata de utilizare fără a fi extrase din corpul pacientului poate ajunge la câteva săptămâni); Lotul 4 Plasa eventratie polipropilena 15x15 (produs invaziv sub formă de proteză textilă neresorbabilă, biocompatibilă, utilizată pentru a ranforsa țesuturile slăbite și a preveni recidiva herniilor incizionale sau herniilor ventrale, ce rămâne in corpul pacientului pentru o perioadă nedefinită); Lotul 5 Plasa eventratie polipropilena 30x30 (produs invaziv sub formă de proteză textilă neresorbabilă, biocompatibilă, utilizată pentru a ranforsa țesuturile slăbite și a preveni recidiva herniilor incizionale sau herniilor ventrale, ce rămâne in corpul pacientului pentru o perioadă nedefenită); Lotul 6 -... G 14; Lotul 7 - cateter central venos pediatric mono lumen; Lotul 9 -... G 22; Lotul 10 -... G23; Lotul 11 - cateter central venos dublu lumen (produs invaziv ce se introduce într-o venă mare, de regulă vena jugulară internă, subclavia sau femurală, al cărui vârf ajunge direct în apropierea inimii în vena cavă superioară sau inferioară, durata de utilizare fără a fi extrase din corpul pacientului poate ajunge la câteva săptămâni); Lotul... - Ace seringa UF G26; Lotul 28 - Ace seringa UF G21; Lotul 29 - Ace seringa UF G24; Lotul 30 - Ace seringa UF G25; Lotul 31 - Ace seringa UF G18; Lotul... - Ace pentru anestezie plexala (produs invaziv ce se introduce în zona de acces la plexul brahial, plexul lombo-sacral sau la nervii periferici distali, în vederea anesteziei în intervențiile chirurgicale)»,

*î*n ceea ce privește dispozitivele medicale solicitate la Lotul nr...., achizitoarea solicită, în mod expres, furnizarea truselor de perfuzie sterilizate pr*in iradiere,* fără a accepta și metoda sterilizării prin oxid de etilenă (EO).

Consiliul reține că, prin punctul de vedere, autoritatea contractată argumentează, în sensul, că «*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».

Argumentele aduse de contestator în favoarea solicitării acceptării și a sterilizării cu oxid de etilenă, nu doar a sterilizării prin iradiere pentru produsele ofertate se bazează pe următoarele aspecte:

«Atâta vreme cât, în cadrul procedurii de atribuire, pentru toate produsele

enumerate mai sus, s-a solicitat ca sterilizarea să fie realizată cu oxid de etilena (EO), impunerea exclusiv a sterilizării prin IRADIERE (conf. ISO 11137), pentru lotul nr.... Trusa de perfuzie, specificația fiind formulată prin trimitere la standarde, conform art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea 98/2016, fără să se precizeze faptul că se accepta și sterilizare cu oxid de etilenă (EO), este de natură a depăși limitele a ceea ce este adecvat și necesar în scopul realizării obiectivelor urmărite.

Sterilizarea nu reprezintă în sine o performanță sau o cerință funcțională, fiind calificată drept un tip sau producție specifică, impunerea în cazul de față a sterilizării prin iradiere (conf. ISO 11137), fără acceptarea de standarde echivalente de sterilizare, respectiv oxid de etilena (conf. ISO 111...), încalcă ipotezele strict prevăzute la art. 42 alin. (4) din Directiva 2014/24.

Utilizarea doar a sterilizării prin iradiere (conf. ISO 11137) în cazul dispozitivelor medicale nu este impusă printr-o normă tehnică națională obligatorie și compatibilă cu dreptul....

În lipsa unei asemenea norme obligatorii, care să demonstreze obligativitatea de utilizare a sterilizării prin iradiere (conf. ISO 11137), respectiv care să conducă la concluzia legitimă potrivit căreia nu există alternative reale de sterilizare (cum ar fi sterilizarea cu oxid de etilenă conform ISO 111...), apreciem că, prin conduita sa, achizitoarea încalcă art. 42 alin. (2)-(4) coroborat cu art. 18 alin. (1) din Directiva 2014/24».

Din examinarea susținerilor părților, Consiliul achiesează la cele susținute de contestator, potrivit cărora metoda de sterilizare utilizată de producătorul unor dispozitive medicale sterile de unică folosință, livrate în stare sterilă, cum este cazul produselor Lotului nr.... nu intră în sfera de reglementare a... nr...., invocat de părți.

În stabilirea acestei finalități, așa cum a susținut și contestatorul, normele tehnice invocate de către achizitoare sunt aplicabile doar în ceea ce privește m*odalitatea de sterilizare a dispozitivelor medicale reutilizabile,* folosită în cadrul unităților sanitare, respectiv s*tației de sterilizare,* fără a se răsfrânge asupra specificațiilor tehnice ale d*ispozitivelor medicale de unică folosință* livrate în formă sterilă menționate mai sus - astfel cum sunt cele aferente lotului nr.....

... nr.... se aplică doar pentru sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, respectiv pentru personalul stației de sterilizare, pentru cei care manipulează, astfel cum rezultă din dispozițiile legale invocate de contestator:

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.*

Relevante sunt și dispozițiile art. 24-26 din Anexa nr..... nr...., care stabilesc faptul că normele se aplică doar procedurilor de sterilizare organizate în unitățile sanitare publice și private și nu producătorilor de dispozitive medicale sau produselor livrate în formă sterilă, mai mult, art.... din Anexa nr..... nr.... interzicând unităților sanitare publice și

private să reproceseze dispozitivele medicale de unica folosință (trusa de perfuzie solicitată la lotul nr.... fiind un dispozitiv medical de *unică folosință):*

Cap....

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.... - Este interzisă reprocesarea dispozitivelor și materialelor de unică folosință în vederea reutilizării.

Așadar, norma invocată de către autoritatea contractantă ca fundament al impunerii cerinței reclamate are ca premisă reutilizarea, și deci, resterilizarea dispozitivelor medicale reutilizabile, situație care nu este aplicabilă dispozitivelor medicale solicitate pentru lotul nr...., de vreme ce produsele au fost solicitate în stare sterilă, de unică folosință.

Prezintă relevanță în susținerea celor antemenționate precizările din cadrul Adresei Ministerului Sănătății nr.... la solicitarea adresată de contestator privind interpretarea și aplicarea prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr....:

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

... ȘI SĂNĂTATE... de Sănătate...

Metoda de sterilizare utilizată de producător, inclusiv sterilizarea cu oxid de etilenă (EO), reprezintă un element al procesului de fabricație și al evaluării conformității dispozitivului medical, care nu intră în sfera de reglementare a Ordinului nr...., în măsura în care dispozitivul este livrat în stare sterilă și nu este supus reprocesării în unitatea sanitară.(...)

Ordinul nr.... nu conține dispoziții exprese care să instituie o interdicție privind comercializarea sau achiziția dispozitivelor medicale de unică folosință livrate în formă sterilă, iar din interpretarea sistematică a prevederilor sale nu rezultă și nu poate fi dedusă existența unei astfel de interdicții, în lipsa unei prevederi legale exprese în acest sens.(...)

Totodată, conform art.... din Anexa nr.... la Ordinul nr...., este interzisă în mod expres reprocesarea dispozitivelor și materialelor de unică folosință în vederea reutilizării.

În acest context normativ, dispozitivele medicale de unică folosință livrate în formă sterilă de către producător, inclusiv cele sterilizate prin metoda oxidului de etilenă (EO), nu fac obiectul procedurilor de sterilizare aplicabile dispozitivelor reutilizabile în cadrul unităților sanitare și nu sunt supuse unor operațiuni de reprocesare la nivelul acestora, în măsura în care sunt utilizate conform destinației stabilite de producător, instrucțiunilor de utilizare și documentației de conformitate aferente.

Din cele relatate mai sus, rezultă că, metoda de sterilizare utilizată de producător, inclusiv sterilizarea cu oxid de etilena (EO), reprezintă un element al procesului de fabricație și al evaluării conformității dispozitivului medical, care nu intră în sfera de reglementare a Ordinului nr...., în măsura în care dispozitivul este livrat în stare sterilă și nu este supus reprocesării în unitatea sanitară.

Ordinul nr.... nu conține dispoziții exprese care să instituie o interdicție privind comercializarea sau achiziția dispozitivelor medicale de unică folosință livrate în formă sterilă, iar din interpretarea sistematică a prevederilor sale nu rezultă și nu poate fi dedusă existența unei astfel de interdicții, în lipsa unei prevederi legale exprese, în acest sens.

Argumentul autorității contractante potrivit căruia cerința ar fi justificată de specificul oncologic al unității sanitare, nu poate fi primit, nici o dispoziție normativă - fie... nr...., Regulamentul (UE) 2017/745 sau standardele tehnice incidente - nu instituie cerințe distincte privind metoda de sterilizare a dispozitivelor medicale în funcție de profilul unității sanitare achizitoare, specificațiile tehnice ale unui dispozitiv medical fiind determinate de destinația și de caracteristicile proprii ale acestuia, iar nu de specializarea spitalului care îl utilizează.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite contestația formulată de... în contradictoriu cu.... DR. I.... și va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, remediere care va consta în modificarea cerinței privind sterilizarea, prin acceptarea alternativă a sterilizării cu oxid de etilenă sau prin iradiere pentru produsele ofertate la lotul 148, având în vedere și faptul că mențiunea "sau echivalent" se regăsește în cuprinsul documentației de atribuire, astfel încât să se prevină restrângerea artificială a concurenței.

În temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, în vigoare, solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor aferente soluționării prezentei contestații, va fi respinsă, ca nedovedită, la dosarul cauzei neregăsindu-se documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate.

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

DECIDE:

Admite contestația formulată de... în contradictoriu cu.... DR. I.... și obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, remediere care va consta în modificarea cerinței privind sterilizarea, prin acceptarea alternativă a sterilizării cu oxid de etilenă sau prin iradiere pentru produsele ofertate la lotul 148.

Respinge, ca nedovedită, solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor aferente soluționării contestației.

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 8 (opt) pagini.