



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) 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. / 27.04.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. / 27.04.2022, formulată de SRL, cu sediul în, județul, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare RO, reprezentată legal administrator, formulată împotriva „documentației de atribuire, respectiv raportului procedurii” emisă de, cu sediul în, județul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de servicii, având ca obiect „Servicii de mentenanță echipament medical și chirurgical”, anunț de participare nr. / 26.01.2022, s-a solicitat Consiliului:

„- de atribuire, raportului procedurii emis în cadrul anunțului de participare;

- *obligarea autorității contractante la luarea măsurilor de remediere, în concret, la reevaluarea raportului procedurii de atribuire, reevaluarea documentației tehnice, respectiv a standardelor de referință ISO13485:2016, depuse de operatorul economic declarat câștigător pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, prin aplicarea corectă a dispozițiilor art. 200 din Legea nr. 98/2016”.*

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 SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

În fapt, contestatorul arată că, în urma publicării în SEAP a anunțului de participare la procedura de licitație deschisă a participat la procedură, depunând ofertă în termen pentru loturile 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, și 18.

În data de 18.04.2022, prin adresa de comunicare a rezultatului procedurii, respectiv raportul procedurii, autoritatea contractantă a declarat oferta depusă admisibilă și conformă dar necâștigătoare, câștigător fiind desemnat

Contestatoarea susține că în cadrul fișei de date a achiziției aferentă anunțului de participare la cap III 1.3) Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului. Modalitatea de îndeplinire: *„Participanții la procedură vor depune, odată cu oferta, certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte dovezi/probe care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității”*.

Astfel, în cadrul procedurii operatorul economic declarat câștigător a depus Certificatul ISO 13485:2016 (standard internațional pentru managementul calității dispozitivelor medicale orientat spre proiectarea, dezvoltarea, producerea și instalarea dispozitivelor medicale și a serviciilor asociate) nr., emis de, societate care nu deține o certificare emisă de un organism acreditat pentru emiterea acestui tip de certificări, așa cum a fost solicitat în fișa de date a achiziției la punctul III 1.3.b) Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului. Modalitatea de îndeplinire.

Referitor la acest aspect, contestatoarea susține că respectiva cerință de calificare, apreciată ca deosebit de importantă de către autoritatea contractantă, a fost complet ignorată de aceasta, având în vedere că, dintre standardele ISO privind asigurarea calității, respectarea cerințelor ISO 13485 creează cele mai multe premise privind îndeplinirea de către furnizor a obiectului contractului de achiziție publică la nivelul calitativ ofertat.

Astfel, societatea contestatoare consideră că decizia autorității contractante de a declara oferta operatorului economic ca fiind câștigătoare a încălcat principiile reglementate și instituite de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În drept, au fost invocate prevederile Legii nr. 101/2016, Legii nr. 98/2016, HG nr. 395/2016.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr. /26.05.2022, înregistrat la Consiliu sub nr. din 02.06.2022, ... a comunicat faptul că nu depune punct de vedere asupra contestației, lăsând la latitudinea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor soluționarea acesteia.

Contestatoare a constituit cautiunea în valoare de lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar

recipisa de consemnare nr. din 03.05.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala

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

..... a organizat procedura de licitație deschisă, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de servicii, având ca obiect „Servicii de mentenanță echipament medical și chirurgical”, divizată pe loturi, prin publicarea anunțului de participare nr. /28.01.2022. Valoarea estimată a contractului de achiziție publică de servicii fiind de 679.000,00 lei fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat este „prețul cel mai scăzut”.

Obiectul contractului de achiziție publică a fost divizat pe 18 loturi distincte, prezenta contestație vizând 17 loturi, respectiv:

- Lotul 1 - *Mese chirurgicale si ginecologice* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 30.000 și 42.000 lei, fără TVA;

- Lotul 2 - *Autoclave, Masini spalat instrumentar, Lavoare cu apa sterile*, având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 30.000 și 42.000 lei, fără TVA;

- Lotul 3 - *Tensiometre, Oscilometre, Cantare persoane* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 10.000 și 14.000 lei, fără TVA;

- Lotul 4 - *Aparate UPU* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 60.000 și 84.000 lei, fără TVA;

- Lotul 5 - *Negatoscoape, Masini de dezvoltat* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 10.000 și 14.000 lei, fără TVA;

- Lotul 6 - *Aparate Fizioterapie* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 20.000 și 28.000 lei, fără TVA;

- Lotul 7 - *Ecografe* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 30.000 și 42.000 lei, fără TVA;

- Lotul 8 - *EKG, EEG, EMG, injectomate, defibrilatoare* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 30.000 și 42.000 lei, fără TVA;

- Lotul 9 - *Endoscoape, laparoscopia, electrocautere* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 40.000 și 56.000 lei, fără TVA;

- Lotul 10 - *Oftalmologie si optica* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 40.000 și 56.000 lei, fără TVA;

- Lotul 11 - *Monitoare pacienti, Ap. anestezie, Ventilatoare* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 30.000 și 42.000 lei, fără TVA;

- Lotul 12 - *Incubatoare, Pulsoximetre, aparatura Neonatologie* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 50.000 și 70.000 lei, fără TVA;

- Lotul 13 - *Centrifugi, Agitatoare, Termostate , Etuve* 13 - *Centrifugi, Agitatoare, Termostate , Etuve* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 30.000 și 42.000 lei, fără TVA;

- Lotul 15 - *Aspiratoare chirurgicale, Lampi operatie* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 30.000 și 42.000 lei fără TVA;

- Lotul 16 - *Motoare chirurgicale si instrumentar* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 10.000 și 14.000 lei fără TVA;

- Lotul 17 - *Hote si lampi dezinfectie* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 10.000 și 14.000 lei fără TVA;

- Lotul 18 - *Concentratoare oxygen* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 5.000 și 7.000 lei fără TVA.

Potrivit procesului-verbal nr. 313/04.03.2022 al ședinței de deschidere a ofertelor și evaluare a garanției de participare, în cadrul celor 18 loturi au depus oferte 4 operatori economici, printre care și contestatorul SRL.

Decizia privind rezultatul procedurii i-a fost comunicată SRL prin adresa nr. din 18.04.2022, în care se arată că ofertele sale, depuse pentru loturile 1, 2, 4, 5, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17 și 18, au fost declarate admisibile, dar necâștigătoare, fiind clasate pe locul 2, ofertele depuse pentru loturile 3, 6 și 8 au fost declarate neconforme iar oferta depusă pentru lotul 14 a fost declarată câștigătoare.

Prin Raportul procedurii nr. /18.04.2022, comisia de evaluare, ulterior aplicării criteriului de atribuire „prețul cel mai scăzut” a declarat câștigătoare pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17 și 18 ofertele depuse de către

Nemulțumită de rezultatul procedurii, ... SRL a formulat contestația de față, solicitând de atribuire și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor depuse de operatorul economic declarat câștigător pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, prin aplicarea corectă a dispozițiilor art. 200 din Legea nr. 98/2016, contestatorul apreciind că documentele prezentate de acest ofertant nu respectă cerințele fișei de date, respectiv cerințele de la cap III 1.3.b) Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului, în ceea ce privește certificarea ISO 13485:2016.

Raportat la criticile formulate de SRL, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare prevederile din cuprinsul fișei de date, invocate de contestator, prin care au fost precizate următoarele:

III.1.3.b) Standarde de asigurare a calitatii si de protectie a mediului

Informatii si/sau nivel(uri) minim(e) necesare pentru evaluarea respectarii cerintelor mentionate:

Loturile: 1,10,11,12,13,14,15,16,17,18,2,3,4,5,6,7,8,9

Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității

Ofertantul participant la procedura va trebui să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001:2015 sau echivalent si ISO 13485:2016 in vederea certificării

calității sistemului de management in domeniul instalării, întreținerii și service-ului pentru dispozitive medicale sau echivalent.

Modalitatea de indeplinire: *Participanții la procedură vor depune, odată cu oferta, certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte dovezi/probe care confirma asigurarea unui nivel corespunzător al calitatii.*

NOTA: Ofertantul isi asuma raspunderea exclusiva pentru legalitatea si autenticitatea tuturor documentelor prezentate in original și/sau in copie in vederea participării la procedură. Analizarea documentelor prezentate de ofertanti de catre Comisia de evaluare nu angajează din partea acesteia nici o raspundere sau obligație fata de acceptarea ca fiind autentice sau legale si nu inlatura raspunderea exclusiva a ofertantului sub acest aspect

Conform art. 196 alin. 2 din Legea 98/2016 ,ofertantul aflat pe primul loc in clasamentul intermediar realizat dupa evaluarea tuturor ofertelor depuse, conform criteriului de atribuire precizat in anuntul de participare/simplificat, va trebui sa prezinte documentele suport indicate in fisa de date a achizitiei, in vederea probării celor asumate prin DUAE.

Astfel, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă a informat operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, indicând, în mod clar, cu privire la standardele de calitate, ce documente se impuneau a fi depuse în cadrul celor 18 loturi pentru a dovedi implementarea sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001:2015 sau echivalent si a certificării calității sistemului de management in domeniul instalării, întreținerii și service-ului pentru dispozitive medicale sau echivalent conform ISO 13485:2016, în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

De asemenea, este avut în vedere faptul că prevederile documentației de atribuire nu au fost contestate, astfel că acestea și-au consolidat caracterul obligatoriu, atât pentru ofertanți care, potrivit prevederilor art. 123 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016, au obligația de a elabora ofertele în conformitate cu prevederile documentației, cât și pentru comisia de evaluare care, în conformitate cu art. 132 alin. (1) și (2) din același act normativ, are obligația de a analiza și de a verifica fiecare ofertă în vederea îndeplinirii condițiilor de calificare.

Prin urmare, se reține că prin depunerea ofertelor la procedură, se presupune că ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve, documentația de atribuire având aceeași valoare pentru părți, iar niciuna dintre ele nu îi poate ignora sau nesocoti clauzele.

Contestatoarea susține că în cadrul procedurii de atribuire, operatorul economic declarat câștigător pentru cele 17 loturi ar fi depus un certificat ISO 13485:2016, emis de o societate care nu deține o certificare emisă de un organism acreditat pentru emiterea acestui tip de certificări, așa cum a fost solicitat în fișa de date a achiziției la punctul III l.3.b) *Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului.*

Analizând documentele prezentate de pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18 în cadrul ofertelor, Consiliul constată că, ofertantul în cauză a prezentat certificatul de înregistrare nr. 9507/0003/UAS/RO pentru recunoașterea Sistemului de Management al calității dispozitivelor medicale în conformitate cu standardul ISO 13485:2016 în domeniul de activitate privind întreținerea, repararea și verificarea dispozitivelor medicale electromecanice, de diagnostic și tratament cu radiații, sterilizatoare, tărgi și mese de consultație, cântare, emis de societatea, document aflat la dosarul cauzei la pag. 1308.

Problema ce se dorește a fi dezlegată de Consiliul se referă la stabilirea calității societății de a emite acest tip de certificare, respectiv dacă societatea este acreditată de un organism de acreditare care să-i permită emiterea certificatelor pentru recunoașterea Sistemului de Management al calității dispozitivelor medicale în conformitate cu standardul ISO 13485:2016, prezentat de ofertanta câștigătoare în vederea prestării serviciilor ce urmează a fi efectuate în cadrul contractelor de servicii.

Pornind de la faptul că, la stabilirea cerințelor minime de calificare în legătură cu respectarea anumitor standarde de management al calității și/sau de management de mediu, autoritatea contractantă a avut în vedere aspecte precum: obiectul principal al contractului, natura și complexitatea acestuia în ceea ce privește îndeplinirea condițiilor contractului, impunere prezentării de certificate care prezintă relevanță în raport cu scopul urmărit, Consiliul consideră că îi revine sarcina achizitoarei de a verifica inclusiv dacă certificatele prezentate de ofertanți sunt emise de organisme de acreditare recunoscute.

Astfel, achizitoarea trebuia să se asigure de faptul că acest certificat emis de, prezentat în cadrul procedurii de către pentru cele 17 loturi este emis de un organism independent acreditat, care asigură câștigătorului abilitatea acestuia de a presta servicii de reparație și întreținere a dispozitivelor medicale ce fac obiectele loturilor supuse achiziției, fiind un domeniu specific care are trăsături aparte, avantajele certificării fiind esențiale pentru procesul de prestare a serviciului.

De reținut este faptul că, standardul ISO 13485:2016 specifică cerințele pentru un sistem de management al calității în cazul în care o organizație trebuie să demonstreze capacitatea sa de a furniza dispozitive medicale **și servicii conexe** care să îndeplinească în mod consecvent cerințele de reglementare aplicabile și pe cele ale clienților

Implementarea ISO 13485 permite reducerea riscurilor pentru companii care fabrică sau furnizează dispozitive medicale si servicii aferente acestora in toate etapele de realizare.

Pentru a obține cerficarea ISO 13485 firmele care își desfășoară activitatea în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv cele care execută

instalații, montări, mentenanță, service în acest domeniu trebuie să se adreseze unor **organizații acreditate** care acordă certificarea sistemului de management al calității dispozitivelor medicale.

Deținerea certificărilor pentru recunoașterea sistemului de management al calității dispozitivelor medicale, reprezentând o cerință de calificare, ea trebuia probată de către ofertant, în condițiile precizate de fișa de date a achiziției (în secțiunea *III.1.3.b) Standarde de asigurare a calitatii si de protectie a mediului* precum și de caietul de sarcini (la punctul 7 –Specificații tehnice), respectiv de a prezenta certificări care sunt emise de organisme de certificare acreditate.

Din cele ce preced, Consiliul constată că, în fapt, autoritatea contractantă nu a analizat ofertele clasate pe locurile 1 în cadrul loturilor 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18 ale în raport cu obligațiile din propria documentație de atribuire, ignorând și prevederile art. 207 alin. (1) litera a) din Legea nr. 98/2016, ce impun ca ofertele câștigătoare să îndeplinească toate cerințele stabilite de achizitor.

Fără a efectua o verificare prin care să constate dacă este acreditată să elibereze certificatele solicitate prin documentația de atribuire, Consiliul identifică necesitatea înlăturării oricărui dubiu în legătură cu veridicitatea certificatului de înregistrare nr. emis de în data de 18.02.2022, în conformitate cu ISO 13485:2016 pentru serviciile de întreținere, reparare și verificare a dispozitivelor medicale electromecanice, de diagnostic și tratament cu radiații, sterilizatoare, tărgi și mese de consultație, cântare prestate de

În acest context, Consiliul constată că se impun a fi efectuate verificări suplimentare de către autoritatea contractantă cu privire la faptul că ofertantul, în calitate de prestator al serviciilor oferite, deține un certificat de conformitate a acestor servicii, conform ISO 13485:2016, emis de **un organism de certificare acreditat** pentru recunoașterea sistemului de management al calității dispozitivelor medicale.

Prin urmare, actualul rezultat al procedurii, în privința ofertelor desemnate câștigătoare, este afectat de nefinalizarea analizei lor în raport cu documentația de atribuire și cu regulile, sus evocate, din Legea nr. 98/2016.

Drept care, nefiind analizat aspectul criticat cu privire la organismul de certificare dacă dispune de acreditările necesare pentru auditarea societăți în vederea certificării sistemului de management în conformitate cu standardul internațional, Consiliul stabilește caracterul întemeiat al criticilor contestatoarei SRL cu privire la ofertele depuse de pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 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, Consiliul urmează să admită contestația depusă SRL, și să anuleze actele autorității contractante privind desemnarea câștigătoare a ofertelor depuse de pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, precum și comunicările rezultatului procedurii pentru aceste loturi.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să facă aplicarea aspectelor de fapt și de drept, stabilite de Consiliu prin motivarea sa, în ceea ce privește ofertele depuse de pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, să stabilească ofertele admisibile și să aplice acestora criteriul de atribuire ales.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația depusă de SRL pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, formulată în contradictoriu cu

Anulează actele autorității contractante privind desemnarea câștigătoare a ofertelor depuse de pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, precum și comunicările rezultatului procedurii pentru aceste loturi.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să facă aplicarea aspectelor de fapt și de drept, stabilite de Consiliu prin motivarea sa, în ceea ce privește ofertele depuse de pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, să stabilească ofertele admisibile și să aplice acestora criteriul de atribuire ales.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva ei 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, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

MEMBRU,