



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.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. 126/C1/2908

Data: 19.01.2021

Prin contestația nr. 5/2267/23.12.2020, înregistrată la CNSC sub nr. 57397/24.12.2020, formulată de SC SRL cu sediul în București, ..., etaj, ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare RO, reprezentată legal prin și convențional prin, împotriva rezultatului procedurii, emis de către, cu sediul în, str. Moșilor, nr. 68, județul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii licitație deschisă, în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect: „.....”, cod CPV 33124110-9, s-a solicitat:

(i) anularea comunicării rezultatului procedurii publicată în SEAP în data de 17.12.2020, în ceea ce privește rezultatul evaluării ofertei depuse de

(ii) anularea în parte a raportului procedurii nr. 17894/16.12.2020, în ceea ce privește rezultatul evaluării ofertei depuse de

(iii) reevaluarea ofertei depuse de în cadrul procedurii, cu luarea în considerare a celor expuse în prezenta, stabilirea unui nou rezultat al procedurii și comunicarea acestuia, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;

- în subsidiar, în măsura în care nu ar mai putea fi dispuse măsuri de remediere, solicită anularea procedurii de atribuire, în conformitate cu art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Prin adresa nr. 604/04.01.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 188/04.01.2021, ..., cu sediul în înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. J23/65/2011, având cod unic de înregistrare RO 27901719 reprezentată legal prin, a formulat cerere de intervenție voluntară față de contestația formulată de SC SRL.

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

În fapt contestatorul precizează că în cadrul procedurii au fost depuse 3 oferte, respectiv:, SC SRL și SC SRL, iar în urma evaluării propunerilor tehnice oferta depusă de SC SRL a fost declarată neconformă.

De asemenea, precizează că urmare finalizării evaluării ofertelor, în data de 17.12.2020, prin comunicarea publicată în SEAP și intitulată „Desemnarea ofertelor câștigătoare”, autoritatea contractantă i-a comunicat faptul că oferta sa s-a clasat pe locul II, oferta câștigătoare fiind cea depusă de

Vizualizând raportul de atribuire, față de informațiile liber disponibile pe piață, contestatorul a apreciat că rezultatul procedurii nu poate fi decât viciat din moment ce produsele pe care putea presupune că le-ar fi ofertat nu îndeplineau cerințele minime ale caietului de sarcini.

Pentru a verifica suspiciunea sa, contestatorul arată că a solicitat autorității contractante accesul la dosarul achiziției, în temeiul art. 217 alin. (6) din Legea nr. 98/2016. Urmare studierii dosarului achiziției, contestatorul susține că suspiciunile sale inițiale au fost confirmate, din

cadrul documentelor depuse de în propunerea sa tehnică rezultând neconformitatea evidentă a acesteia, neconformitate pe care o va demonstra în continuare.

Din studierea dosarului achiziției la autoritatea contractantă contestatorul susține că a luat la cunoștință că produsul oferat de în cadrul procedurii este produsul CT-100 B PocTech al producătorului Co., Ltd/China - produs ce nu îndeplinește specificațiile tehnice minime obligatorii stabilite prin caietul de sarcini, respectiv:

- cerința minimă obligatorie „monitorizare la distanță: web, SMS”, și nici cerințele minime obligatorii privind suportul tehnic și garanția solicitate prin caietul de sarcini;

Cu titlu preliminar, contestatorul arată că produsele ce fac obiectul procedurii reprezintă dispozitive medicale, achiziționate prin Programul Național de Diabet, a căror punere pe piață se realizează în condiții reglementate.

În acest sens, subliniază că, potrivit art. 2 alin. (1) pct. 1 din HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, dispozitivul medical este „orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizate separat 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 în scop de:

(i) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;”

De asemenea, conform Anexei nr. 9 a actului normativ menționat anterior, „software-ul care acționează un dispozitiv sau influențează utilizarea dispozitivului se încadrează în aceeași clasă.”

Nu în ultimul rând, arată că potrivit art. 11 din HG nr. 54/2009: „Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care poartă marcajul european de conformitate CE, prevăzut la art. 49, denumit în continuare marcaj CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit prevederilor cap. V - Evaluarea conformității”.

Totodată arată că, prin documentația de atribuire a procedurii, s-a solicitat în mod expres prezentarea unui „certificat/declarație de conformitate și valabilitate a marcajului CE” aferent produselor oferate.

Prin urmare, susține că produsele ce fac obiectul procedurii reprezintă dispozitive medicale care pot fi puse în circulație pe piața din România doar în condițiile stabilite prin HG nr. 54/2009.

Astfel, coroborând cerința din caietul de sarcini al procedurii „monitorizare la distanță: web, SMS”, cu prevederile art. 2 alin. (1) pct. 1 din HG nr. 54/2009, contestatorul susține că rezultă faptul că autoritatea contractantă a solicitat un dispozitiv medical care să fie

utilizat inclusiv „în scop de monitorizare” a glicemiei, impunându-se ca inclusiv funcțiunea de monitorizare la distanță solicitată să întrunească toate condițiile legale aplicabile unui dispozitiv medical.

De altfel, în opinia sa această concluzie trebuie să rezulte cu evidență, pentru orice autoritate contractantă sau operator economic care activează pe această piață, chiar din specificitatea produselor solicitate care sunt „sisteme și senzori de monitorizare continuă a glicemiei”, monitorizarea reprezentând astfel o operațiune de importanță vitală pentru utilizarea acestui dispozitiv medical.

Or, produsul CT-100 B PocTech al producătorului Co., Ltd/China propune îndeplinirea acestei funcții de monitorizare la distanță prin intermediul aplicației open source „NightScout”, aplicație care nu îndeplinește rigorile unui dispozitiv medical și care nu poate satisface necesitatea obiectivă formulată prin cerința „monitorizare la distanță”- respectiv aceea de a furniza date într-o manieră sigură și asumată de producătorul CT-100 B PocTech, cu garantarea veridicității și protecției datelor transmise de dispozitiv spre această aplicație, și asigurarea serviciilor de suport tehnic și garanție solicitate.

În concret, arată că după cum rezultă de pe pagina web a dezvoltatorilor acestei aplicații open source - <http://www.nightscout.info/> - aceasta aplicație este una de tip “DYI” (dezvoltată „în casă”), dezvoltată de părinții copiilor afectați de diabet pentru a utiliza datele din anumite dispozitive de monitorizare.

Astfel, susține că după cum declară chiar dezvoltatorii acestei aplicații:

„Unicul scop al site-ului tău web este acela de a arătat datele. Datorită avertismentelor mai sus enumerate și pentru multe alte motive, este important să nu vă bazați pe acesta pentru terapie”.

„Notă: Nu există servicii de suport și nici garanție de orice natură. Calitatea și performanța proiectului rămân în responsabilitatea ta, dacă decizi să îl folosești. Acest proiect a fost creat și este susținut exclusiv de voluntari.”

„Notă: Toate informațiile, ideile și codurile descrise aici sunt destinate exclusiv pentru scopuri informative și educaționale. Utilizarea codului de la github.com se realizează fără garanție sau servicii de suport de orice natură. FIECARE ELEMENT AL SISTEMULUI POATE CEDA ORICÂND, FĂCÂND SISTEMUL INUTILIZABIL. Nu există Securitate protejată de parole în aceste instrumente; toate datele pe care le încărcați pot fi disponibile spre citire de către orice persoană care vă cunoaște URL-ul specific. Vă rugăm analizați Licența pentru fiecare instrument pentru detalii suplimentare. Acest proiect nu este al companiei Dexcom. Nightscout nu are nicio afiliere cu Dexcom și nici altă companie, serviciu sau produs menționat oriunde în aceste site web. Nu folosiți informațiile sau codurile Nightscout pentru a lua decizii medicale”.

Prin urmare, contestatorul arată că ofertarea unui produs:

- față de care ofertantul nu își asumă minime angajamente cum ar fi:

(i) însăși funcționarea sistemului - a cărei prăbușire se poate întâmpla oricând, fiind în mod expres exceptată orice responsabilitate a dezvoltatorului (și, implicit, a ofertantului);

(ii) protecția datelor inserate în sistem;

(iii) niciun serviciu de suport și garanție, și

- care este destinat a fi folosit EXCLUSIV pentru scopuri „informative și educaționale”

este în mod evident neconformă cu solicitarea ofertării unui produs destinat a fi folosit în scopuri medicale, care să ofere „Monitorizare la distanță: web, SMS”, servicii de suport tehnic și garanție.

Contestatorul arată că prin caietul de sarcini, referitor la serviciile de suport tehnic s-a solicitat:

„Furnizorul va asigura instruirea gratuită a personalului medical, a pacienților și a aparținătorilor prin:

- materiale educaționale și de instruire, cartea tehnică, manual de utilizare în limba română;

- linie de asistență telefonică în limba română 24 ore zilnic, inclusiv în zilele de sâmbătă, duminică și sărbători legale.”

În oferta sa, ... a răspuns acestei cerințe astfel: „linie de asistență telefonică în limba română 24 ore zilnic, inclusiv în zilele de sâmbătă, duminică și sărbători legale”.

Având în vedere cele mai sus precizate, în opinia sa este evident însă că aceste cerințe nu sunt îndeplinite de Nightscout, fiind expresă

declarația dezvoltatorilor acestui sistem cu privire la excluderea oricăror servicii de suport tehnic.

În ceea ce privește garanția oferită prin caietul de sarcini s-a solicitat:

„Furnizorul are obligația de a garanta că sistemul de monitorizare glicemică continuă furnizat original, ambalat direct de producător. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta că produs... furnizat prin contract nu va avea niciun defect de producție sau de ambalare.”

Perioada de valabilitate este cea declarată de producător pentru fiecare din componentele pachetului și nu poate fi mai mică de 80% din valabilitatea declarată.”

Prin oferta sa, ... a declarat că:

„Perioada de valabilitate este cea declarată de producător pentru fiecare din componentele pachetului și nu poate fi mai mică de 80% din valabilitatea declarată. (1 an de zile pentru transmițător de la livrarea către spital și minim 9 luni valabilitate senzor de la livrarea către spital).”

În opinia contestatorului, este evident că această garanție nu acoperă și funcțiunea de monitorizare la distanță a sistemului, nerăspunzând cerinței „Furnizorul are obligația de a garanta că sistemul de monitorizare glicemică continuă furnizat este original, ambalat direct de producător. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta ca produsul furnizat prin contract nu va avea niciun defect de producție sau de ambalare.”

Pentru toate argumentele mai sus expuse, contestatorul solicită Consiliului să rețină că oferta SR nu îndeplinește cerințele

minime obligatorii stabilite prin caietul de sarcini cu privire la „monitorizare la distanță: web, SMS”, suportul tehnic și garanția produselor ce fac obiectul achiziției și să dispună măsurile de remediere solicitate prin prezenta.

În subsidiar, în măsura în care nu vor putea fi luate aceste măsuri de remediere, solicită să dispună anularea procedurii de atribuire.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 57964/29.12.2020, SC SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 206727007/1, tranzacția: 1041081778/1823699573 din data de 23.12.2020, emisă de CEC Bank – sucursala Victoria, în valoare de 1.856,00 lei.

Prin adresa nr. 18400/29.12.2020, înregistrată la CNSC sub nr. 58300/30.12.2020, autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției fără a emite și un punct de vedere asupra contestației.

Prin adresa nr. 604/04.01.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 188/04.01.2021, ..., a formulat cerere de intervenție voluntară față de contestația formulată de SC SRL solicitând:

- să se constate legalitatea rezultatului procedurii cuprins în raportul de atribuire;

- respingerea ca nefondată a contestației prin raportare la susținerile acestuia.

Intervenientul susține că oferta sa îndeplinește în totalitate cerințele și specificațiile tehnice din caietului de sarcini, așa cum sunt solicitate și așa cum a demonstrat prin documentele furnizate în SICAP.

În continuare redă cerințele caietului de sarcini și ale fișei de date, respectiv:

Caiet de sarcini pct. 4. Specificații tehnice

„(....)

- monitorizare la distanță: web, SMS;

(.....)”

Fișa de date, secțiunea III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, pct. 2:

„Următoarele documente, în copie conformă cu originalul, se vor atașa propunerii tehnice:

- Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății,

- certificat/declarație de conformitate și valabilitate a marcajului CE,

(.....)”.

Intervenientul consideră că cerințele autorității contractante sunt destul de clare și privesc în mod special achiziția de „Sisteme și senzori de monitorizare glicemică continuă”, acesta fiind obiectul procedurii, produsele sale sunt certificate și avizate, conform cerințelor autorității contractante.

De asemenea, susține că comentariile făcute de contestator, nu pot fi considerate ca fiind legate de obiectul procedurii, atâta timp cât aceste

comentarii nu s-au făcut înainte de derularea procedurii prin a contesta sau a clarifica cerințele caietului de sarcini.

Intervenientul arată că dispozitivul oferit de el este un dispozitiv medical funcțional, care este folosit în acest moment de pacienții din alt centru regional din România. În acest sens precizează că cerințe precum suport tehnic și garanția pentru sistem sunt strict îndeplinite, așa cum s-a angajat, atât în celălalt centru unde se folosesc aceste produse, cât și pentru această procedură, așa cum a demonstrat prin documentația depusă.

De asemenea, susține că autoritatea contractantă nu a cerut în nici un moment existența unui certificat CE separat pentru vreo aplicație mobilă sau pentru monitorizare la distanță: web, SMS. Având în vedere că obiectul procedurii este de a achiziționa „Sisteme și senzori de monitorizare glicemică continuă”, iar sistemul oferit de el deține certificat CE valabil, nu înțelege raționamentul pentru care contestatorul susține existența unor condiții suplimentare, care nu se regăsesc în documentele procedurii și nu au temei legal, iar cerința autorității este respectată prin oferirea unui mod de urmărire la distanță (monitorizare la distanță: web, SMS).

Printre altele, dorește să adauge că modul de urmărire la distanță, nu este unul care să ajute pacienții, deoarece deciziile trebuie luate imediat în cazul pacienților și nu trebuie să se aștepte un răspuns de la aparținători sau medici (ținând cont că în cazul telefoanelor mobile vorbim de o conexiune mobilă dată de un operator care poate avea interferențe, disfuncționalități, întreruperi pe rețea, etc. și poate un alt

operator de telefonie sau internet pentru aparținător sau medic), această cerință de fapt fiind una preluată mot-a-mot din alte caiete de sarcini și cu toate acestea a răspuns cerinței autorității contractante.

Pentru că contestatorul, prin criticele aduse sistemului oferit, descrie produsul intervenientului fără a avea prea multe cunoștințe despre acesta, intervenientul susține că sistemul oferit de contestator are multe deficiențe și este de neutilizat în foarte multe cazuri, prin chiar acest mod de monitorizare la distanță (a se urmări comentariile de pe Facebook, Noisidiabetul (de tip 1), unde foarte mulți părinți își exprimă nemulțumirile pentru această aplicație oferită de Medtronic) și este surprins că se vorbește de garanție și de suport tehnic, când chiar aceștia sunt în culpă cu situații grave de nefuncționare a produsului oferit.

Ca urmare a analizei comentariilor făcute în cuprinsul contestației, intervenientul susține că este profund dezamăgit că o firmă precum Medtronic, în expunerile acesteia, încalcă de nenumărate ori prevederile art. 15. alin. (2) din Legea nr. 101/2016 care prevede că: „Părțile au obligația de a expune situația de fapt la care se referă pretențiile și apărările lor în mod corect și complet, fără a denatura sau omite informațiile care le sunt cunoscute.”

În opinia sa susținerile privind lipsa tratamentului egal între părți, în condițiile în care în apărările sale contestatorul invocă condiții suplimentare față de cele cerute de autoritatea contractantă, denaturând prevederile caietului de sarcini sau interpretându-le după bunul plac, fără să fi cerut în cursul procedurii clarificări cu privire la acestea, apar ca afirmații nefondate și tendențioase.

Deoarece constată că din criticile contestatorului reiese că oferă un produs care nu deține certificare CE, pentru o aplicație NightScout care nu este dispozitiv medical (ceea ce nici nu a fost solicitat în mod expres în caietul de sarcini), intervenientul consideră că este de datoria sa să intervină și să argumenteze cu documentația deja depusă la procedură și cu informațiile care în mod cert vor ajuta Consiliul la luarea unei decizii pertinente:

- Decizia nr. 376/C10/134/10.03.2020 unde în motivarea Consiliului sunt aduse argumente pag. 51-52/57, care privesc în speța respectivă, dacă se aplică sau nu marcaj CE pe un soft ce se instalează pe un telefon mobil;

- Răspunsul ANMDM, nr. 7101E din 15.12.2020, la solicitarea sa cu privire la necesitatea de a certifica sau nu un soft pentru sistemul de monitorizare continuă glicemică, în conformitate cu legislația în vigoare din România.

Pentru toate aceste motive, solicită admiterea cererii astfel cum a fost formulată.

În drept își întemeiază cererea pe dispozițiile Legii nr. 98/2016, Legii nr. 101/2016, Codului de procedură civilă privind intervenția voluntară și ale directivei Europene MDD93/EEC.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 2513/15.01.2021 contestatorul transmite concluzii scrise ca urmare a studierii dosarului cauzei la Consiliu.

Contestatorul precizează că contrar susținerilor, echipamentul oferat de acesta nu îndeplinește cerința minimă obligatorie „monitorizare la distanță: web, SMS” și nici cerințele minime obligatorii privind suportul tehnic și garanția solicitate prin caietul de sarcini

Arată că apărările nu conțin argumente pentru combaterea criticilor sale prin care a arătat neconformitatea evidentă a ofertei acestuia raportată la cerințele caietului de sarcini, intervenientul înțelegând să recurgă la prezentarea unor informații exterioare prezentei proceduri, fără nicio legătură cu criticile de nelegalitate invocate prin contestație, probabil într-o încercare tendențioasă de a induce în eroare Consiliul și de a distra atenția acestuia de la neconformitatea vădită a ofertei sale.

Mai mult, pentru a acoperi neconformitatea evidentă a ofertei sale, ... extrage din context declarațiile sale și ignoră criticile principale expuse prin contestație, fără a prezenta însă informații și dovezi clare, precise și neechivoce în susținerea pretinsei conformități a ofertei sale.

În ceea ce privește necesitatea existenței marcajului CE în cazul software-ului ce asigură monitorizarea, contestatorul susține că societatea câștigătoare alege să se apere în această privință anexând cererii de intervenție două documente, respectiv un extras dintr-o decizie anterioară a Consiliului și o adresă ANMDM, documente ce nu pot combate, în fapt, criticile invocate prin contestație.

De asemenea, contrar susținerilor intervenientului, contestatorul arată că documentația de atribuire nu necesită clarificare în acest sens, autoritatea contractantă solicitând document de conformitate CE pentru sistemul oferat (evident pentru toate scopurile de utilizare solicitate, din moment ce nu ar putea fi introdus pe piață pentru alte scopuri decât cele certificate). Or, ... nu a prezentat și nici nu poate prezenta un asemenea document pentru aplicația NightScout, aplicație care, după cum a arătat pe larg în contestație este destinată a fi folosită „exclusiv în scopuri informative și educaționale”.

Față de cele mai sus expuse, solicită Consiliului să respingă ca neîntemeiate apărările intervenientului și să rețină temeinicia criticilor sale expuse pe larg în contestație.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect: „Sisteme și senzori de monitorizare glicemică continuă”, cod CPV 33124110-9, prin publicarea în SEAP, a anunțului de participare CN1024618/16.09.2020. Criteriul de atribuire ales este: prețul cel mai scăzut.

În cauza care formează obiectul prezentei, ... a depus cererea de intervenție nr. 604/04.01.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 188/04.01.2021, care prezintă natura juridică a unei cereri de intervenție accesorie deoarece sprijină poziția autorității contractante, fără a solicita desființarea vreunui act emis de aceasta, motiv pentru care Consiliul califică cererea de intervenție drept cerere de intervenție accesorie formulată în favoarea autorității contractante.

În raport de dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 care stipulează că „Până la soluționarea contestației de către Consiliu, operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației (...)” și având în vedere faptul că la data de 28.12.2020, autoritatea contractantă a publicat în SEAP, sub identificatorul „[CN1024618/00062] 2020 12 23_Contestatie Medtronic Sp Copii pdf.p7s”, contestația formulată de SC SRL,

Consiliul constată că cererea de intervenție este formulată în cadrul termenului legal

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 61 alin. (3), art. 63, 65 și 67 din Cod proc. civ. dar și faptul că în cadrul procedurii de atribuire în cauză are calitatea de ofertant câștigător iar cererea sa privește menținerea deciziei autorității contractante, Consiliul admite în principiu cererea de intervenție formulată de, astfel cum a fost calificată.

În conformitate cu prevederile art. 67 din Codul de Procedură Civilă, coroborat cu cele ale art. 68 din Legea nr. 101/2016, Consiliul va analiza cererea de intervenție a împreună cu contestația formulată de SC SRL.

Prin contestația care face obiectul prezentei, SC SRL critică modalitatea în care a evaluat autoritatea contractantă oferta depusă de, despre care susține că ar fi trebuit respinsă ca neconformă deoarece nu respectă specificațiile tehnice din caietul de sarcini.

Având în vedere criticile din contestația formulată de SC SRL, Consiliul reține următoarele aspecte:

- Potrivit prevederilor secțiunii II.1) din anunțul de participare, obiectul procedurii de atribuire în cadrul căreia a fost formulată contestația care face obiectul prezentei constă în achiziționarea unor „Sisteme și senzori de monitorizare glicemică continuă”;

- Prevederile anterior menționate din anunțul de participare sunt completate de cele din cadrul secțiunii „2. *Obiectul achiziției*” din caietul de sarcini, potrivit cărora „*achiziția are ca scop asigurarea necesarului de sisteme și senzori de monitorizare continuă a glicemiei pentru pacienții diagnosticați diabet și care sunt cuprinși în Programul Național de diabet*”, sursa de finanțare fiind indicată „*Programul Național de diabet*”;

- la secțiunea „4. *Specificatii tehnice*” din caietul de sarcini, autoritatea contractantă a enumerat caracteristicile sistemelor de monitorizare glicemică continuă pe care urmează să le achiziționeze, relevante pentru soluționarea contestației care face obiectul prezentei fiind următoarele specificații tehnice:

„- *sistemul trebuie să conțină: transmițător, dispozitiv de inserție și 15 senzori;*

- *Posibilitate de vizualizare a datelor;*

(...)

- *Conexiune: prin bluetooth cu telefon (android sau IOS)*

- *Alerte la valori extreme de glicemie în funcție de pragul setat;*

(...)

- ***Monitorizare la distanță: web, SMS;***

(...)

- *Sistem integrat de management al datelor (descărcare, acces pacienți și personal medical)”*.

Referitor la sintagma „*Programul Național de diabet*”, Consiliul va reține prevederile art. 33 din OUG nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit cărora „(1) **Ministerul Sănătății proiectează, implementează și coordonează programe naționale de sănătate în scopul realizării obiectivelor politicii de sănătate publică**, cu participarea instituțiilor cu răspundere în domeniul realizării politicii sanitare a statului. (2) Obiectivele se stabilesc în colaborare cu CNAS, CMR, CFR, cu reprezentanți ai asociațiilor profesionale științifice medicale, ai clinicilor universitare, unităților de cercetare, organizațiilor neguvernamentale, sindicatelor, patronatelor, ai ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, precum și cu reprezentanți ai populației”.

Potrivit art. 1 din Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018 aprobate prin Ordinul CNAS nr. 245/2017 a cărui aplicabilitate a fost prelungită până la 31 martie 2021 conform art. II din Ordinul CNAS nr. 1197 din 16 decembrie 2020, „**programele** naționale de sănătate curative, reprezintă un ansamblu de acțiuni multianuale și **au drept scop asigurarea tratamentului specific** în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice”.

Potrivit prevederilor capitolului IX titlul „*Programul național de diabet zaharat*” din normele tehnice anterior menționate, obiectivele Programul național de diabet zaharat sunt următoarele:

„a) prevenția secundară a diabetului zaharat [prin dozarea hemoglobinei glicozilate (HbA 1c)];

b) asigurarea tratamentului medicamentos al pacienților cu diabet zaharat, inclusiv a dispozitivelor medicale specifice (pompe de insulină, sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei și materiale consumabile pentru acestea);

c) automonitorizarea bolnavilor cu diabet zaharat insulinoțrați (teste de automonitorizare glicemică și sisteme de monitorizare continuă a glicemiei)”.

Analizând modalitatea în care autoritatea contractantă a structurat specificațiile tehnice ale sistemelor de monitorizare glicemică continuă se poate desprinde concluzia că necesitatea autorității contractante constă în achiziționarea unor sisteme de monitorizare glicemică continuă care să fie utilizate în vederea efectuării actului medical în cazul bolnavilor cu diabet zaharat prin consultarea istoricului valorilor glicemiei atât de pe telefonul mobil conectat prin bluetooth la dispozitivul medical cât și de la distanță (web, SMS).

Potrivit prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 coroborat cu art. 155 din Legea nr. 98/2016, caietul de sarcini trebuie să conțină în mod obligatoriu cerințele, prescripțiile, specificațiile tehnice care să permită utilajelor tehnologice cu montaj care urmează a fi instalate să fie descrise în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesităților autorității contractante și să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca

efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării unor sisteme de monitorizare glicemică continuă care să aibă anumite caracteristici au fost stabilite de autoritatea contractantă, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 2 alin. (5) din HG nr. 395/2016.

În raport cu prevederile legale antemenționate, rezultă fără putință de tăgadă faptul că autoritatea contractantă nu dorește achiziționarea oricăror sisteme de monitorizare glicemică continuă deoarece necesitatea ei constă în achiziționarea unora care să permită monitorizarea de la distanță prin internet astfel cum stipulează prevederile capitolului IX titlul „*Programul național de diabet zaharat*” din normele tehnice anterior menționate.

Riscul, ca în cadrul procedurii să participe și chiar să câștige procedura un operator economic care nu poate executa în bune condiții contractul, datorită faptului că în cadrul caietului de sarcini nu au fost impuse participanților anumite cerințe tehnice, aparține autorității contractante.

Pentru demonstrarea îndeplinirii acestor cerințe antemenționate, ale autorității contractante, ... a depus în cadrul propunerii sale tehnice un tabel de conformitate intitulat „*Formular 2 – propunere tehnică*” în cuprinsul căruia a specificat în dreptul specificației tehnice „9. Monitorizare la distanță: web, SMS” sintagma „*Conform fișă tehnică Conectați POCTech Care Mobile la Nightscout*” (pag. 21 din dosarul achiziției).

Înscrisul „*Conectați POCTech Care Mobile la Nightscout*” menționat de în propunerea sa tehnică se regăsește la pag. 133 – 145 din dosarul achiziției și conține instrucțiuni privind procedura/pașii care trebuie urmați pentru ca aplicația „*POCTech Care Mobile*” aferentă sistemului de monitorizare a glucozei să transmită datele citite către un site web numit „*Nightscout*”.

Din analiza acestor instrucțiuni, Consiliul reține că aplicația „*POCTech Care Mobile*” care însoțește dispozitivele de monitorizare continuă a glicemiei oferite de intervenient este un program informatic care funcționează pe telefonul mobil și permite afișarea datelor doar pe ecranul acestui telefon deoarece nu are nicio funcție de monitorizare la distanță.

Pentru a obține funcționalitatea cerută de autoritatea contractantă de monitorizare la distanță, intervenientul a optat să completeze sistemul de monitorizare a glicemiei oferit și care nu îndeplinește specificația tehnică privind monitorizarea web cu o suită/combinatie de programe informatice care funcționează pe telefonul mobil (aplicația pumpcontrol menționată la pag. 133 din oferta intervenientului) și pe

site-ul internet www.heroku.com a cărei configurare este menționată la pag. 141-142.

În ceea ce privește denumirea „NightScout”, Consiliul reține că, astfel cum corect remarcă contestatorul, acesta desemnează o aplicație internet dezvoltată de către părinți ai copiilor bolnavi de diabet, în scop informativ și educațional însă nu și în scop medical.

Această destinație informativ/educațională însă nu și medicală este menționată pe pagina internet oficială a aplicației „NightScout” la adresa internet <http://www.nightscout.info/> prin sintagma „*Disclaimer: All information, thought, and code described here is **intended for informational and educational purposes only**. Nightscout currently makes no attempt at HIPAA privacy compliance. Use of code from github.com is without warranty or support of any kind. Please review the LICENSE found within each repository for further details. **Use Nightscout at your own risk, and do not use the information or code to make medical decisions**”.*

Prin urmare, aplicația internet NightScout nu poate fi considerată parte a sistemului de monitorizare glicemică continuă oferit ci doar o improvizație cu scop informativ și educativ adăugată de intervenient propunerii sale tehnice în scopul complinirii lipsei funcționalității de monitorizare de la distanță din propria aplicație.

Mai mult, Consiliul reține că înscrisul intitulat „conectați POCtech Care Mobile la Nightscout” aflat la pag. 133-133-145 din dosarul achiziției reprezintă doar instrucțiunile prin care utilizatorii interesați își pot compila și configura singuri aplicațiile necesare monitorizării prin

internet a valorilor glicemiei disponibile pe telefonul conectat la dispozitivul oferat.

Potrivit art. 2 alin. (1) lit. a) din HG nr. 54/2009 dispozitivul medical este definit ca „*orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizate separat 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 (...) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni*”.

Ori, software-ul POCTech Care Mobile destinat de către producătorul Zhejiang POCTech Co., Ltd/China pentru funcționarea aparatului CT-100 B PocTech descris în propunerea tehnică a intervenientului nu are funcționalitatea cerută de autoritatea contractantă cu privire la monitorizare web, motiv pentru care Consiliul reține că autoritatea contractantă a consemnat în mod eronat în raportul procedurii de atribuire nr. 17894/16.12.2020 conformitatea ofertei depusă de

Faptul că utilizatorii pot să-și conceapă, programeze, compileze sau utilizeze propriile aplicații împreună cu aparatului CT-100 B PocTech nu conduce în mod automat la conformitatea ofertei intervenientului câtă vreme software-ul livrat cu acesta nu îndeplinește în mod cumulativ toate specificațiile tehnice din caietul de sarcini.

Mai mult, software-ul „NightScout” disponibil gratuit pe internet nu este destinat utilizării în scopuri medicale, aspect aflat în evidentă contradicție cu prevederile art. 1 din Normele tehnice aprobate prin Ordinul CNAS nr. 245/2017 cu modificările și completările ulterioare, care definesc programele naționale de sănătate cum este cel prin care este finanțată prezenta achiziție ca fiind „*un ansamblu de acțiuni multianuale și **au drept scop asigurarea tratamentului specific** în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice*”.

Ori, un software de tipul DIY (acronim de la expresia „*do-it-yourself*”, în traducere „*fă-l singur*”), fără nicio garanție privind stabilitatea în funcționare, calitatea și performanțele [aspect menționat pe pagina internet oficială a aplicației „NightScout” la adresa internet „<http://www.nightscout.info/>” prin sintagma „*here is no support or any warranty of any kind. The quality and performance of the project is with you if you choose to use it (..)*”] nu asigură scopul anterior menționat.

Absența garanțiilor de orice fel cu privire la soft-ul „NightScout” menționată pe pagina internet anterior menționată conduce în mod direct la concluzia că oferta intervenientului nu respectă nici specificația tehnică de la capitolul 6.5 din caietul de sarcini „*Furnizorul are obligația de a garanta că sistemul de monitorizare glicemică continuă furnizat este original, ambalat direct de producător. De asemenea, furnizorul are*

*obligatia de a garanta că **produsul furnizat prin contract nu va avea niciun defect de producție sau de ambalare***” deoarece fiind compilat, instalat și utilizat pe propria răspundere de către utilizatorii finali, soft-ul „NightScout” nu este garantat de către în calitatea sa de eventual furnizor.

Conținutul documentației de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de autoritatea contractantă, este obligatoriu atât pentru operatorii economici participanți la procedură care au obligația de a își elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia (art. 123 din HG nr. 395/2016), cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind obligată ca în desfășurarea procedurii de achiziție publică să respecte atât dispozițiile legale aplicabile în acest domeniu, cât și prevederile propriei documentații de atribuire care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procesului competitiv.

Prin urmare, în acord atât cu dispozițiile legale amintite, cât și cu cele ale documentației de atribuire, autoritatea contractantă era obligată să analizeze ofertele prezentate, cu respectarea principiului tratamentului egal consacrat de prevederile art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, raportat atât la operatorii economici participanți la procedura în cauză cât și la operatorii economici care au ales să nu depună ofertă datorită specificațiilor din caietul de sarcini privind monitorizarea de la distanță.

Prin depunerea ofertei se prezumă că toți ofertanții inclusiv și-au însușit conținutul întregii documentații de atribuire, deci implicit și cerințele din caietul de sarcini privind monitorizarea de la

distanță (web, SMS) iar riscul întocmirii ofertelor cade în sarcina ofertantului, el neputând să își invoce propria culpă ca motiv al ofertării unor dispozitive de monitorizare continuă a glicemiei fără funcționalitatea web potrivit principiului „*nemo auditur propriam turpitudinem allegans*”, fiind incidente prevederile art. 133 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, conform cărora propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini; oferta care nu satisface cerințele caietului de sarcini este considerată o ofertă neconformă, iar comisia de evaluare are obligația de a respinge ofertele neconforme (art. 137 alin. (1) din hotărâre).

Modul de elaborare a propunerii tehnice nu a fost contestat de participanții la procedură, iar prin depunerea ofertelor pentru procedura în cauză, operatorii economici au acceptat condițiile impuse de autoritatea contractantă. Nemodificată anterior datei limită de depunere a ofertelor, documentația de atribuire (inclusiv fișa de date și caietul de sarcini) devine obligatorie atât pentru autoritate, cât și pentru ofertanți care trebuie să o respecte întocmai.

Atât cerințele din instrucțiunile pentru ofertanți publicate în SEAP, în anexa anunțului de participare simplificat, sub identificatorul „[CN1024618/00005] FisaDate_DF1094778.pdf” cu privire la modalitatea de elaborare a propunerii tehnice cât și specificațiile tehnice din caietul de sarcini sunt obligatorii, și nu formale, înscrisurile elaborate de autoritatea contractantă nefiind contestate de către niciun operator economic interesat.

Consiliul va reține că riscul întocmirii ofertelor cade în sarcina operatorului economic, el neputând să își invoce propria culpă ca motiv al elaborării neconforme a ofertei potrivit principiului „*nemo auditur propriam turpitudinem allegans*”, în condițiile în care entitatea contractantă a menționat în mod expres, în cadrul documentației de atribuire, care înscrisuri trebuie depuse în cadrul propunerii tehnice și ce trebuie să conțină aceste înscrisuri.

La punctul 39 din Hotărârea pronunțată în cauza C-27/15, CJUE a reținut că „Astfel, conform unei jurisprudențe constante a Curții, în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18, unei autorități contractante îi revine **sarcina de a respecta cu strictete criteriile pe care ea însăși**

le- a stabilit (a se vedea în special Hotărârea din 10 octombrie 2013,

Manova, C- 336/12, EU:C:2013:647, punctul 40, și Hotărârea din 6

*noiembrie 2014, Cartiera dell'Adda, C- 42/13, EU:C:2014:2345, punctele 42 și 43)" iar la punctul 42 din aceeași hotărâre a reiterat că „astfel cum s- a amintit la punctul 39 din prezenta hotărâre, autoritatea contractantă are obligația de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le- a stabilit" și a precizat că „această considerație este cu atât mai importantă cu cât **miza este excluderea din procedură**".*

Legislația în domeniu prevede că în cazul în care o ofertă nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini este considerată, în conformitate cu dispozițiile art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, o ofertă neconformă, iar potrivit alin. (1) din același articol, „comisia de evaluare are obligația de a respinge ofertele inacceptabile și neconforme".

Rezultă fără putință de tăgadă faptul că sistemul de monitorizare glicemică continuă ofertat de către nu respectă **în mod**

cumulativ cerința de la capitolul 4 din caietul de sarcini cu privire la funcția de monitorizare la distanță prin web și cea de la capitolul 6.5 privind garantarea lipsei defectelor, proveniența și calitatea sistemului de monitorizare glicemică, astfel sistemul de monitorizare glicemică continuă oferit nu corespunde necesității autorității contractante astfel cum a fost detaliată în cadrul caietului de sarcini.

Din analiza ofertei depusă de către nu rezultă că acest ofertant și-ar fi asumat responsabilitatea de a furniza un sistem de monitorizare glicemică cu respectarea tuturor caracteristicile stabilite de către autoritatea contractantă în cadrul caietului de sarcini.

Prin depunerea ofertei, ... și-a însușit conținutul întregii documentații de atribuire, deci implicit și cerințele expres detaliate în cadrul caietului de sarcini, astfel că potrivit art. 123 din Legea nr. 98/2016, avea obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire și deci implicit cu cerințele impuse în cadrul caietului de sarcini.

Raportat la cele evocate și ținând seama că printre atribuțiile comisiei de evaluare sunt și cele de verificare a conformității propunerilor tehnice ale ofertanților cu prevederile caietului de sarcini și de stabilire a solicitărilor de participare neadecvate, a ofertelor inacceptabile și/sau neconforme, precum și a motivelor care stau la baza încadrării acestora în fiecare din aceste categorii, așa cum este prevăzut la art. 127 alin. (1) lit. f) și j) din HG nr. 395/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul constată că această verificare nu s-a făcut în ceea ce privește oferta depusă de cu rigurozitatea impusă de legislația în domeniu și, pe cale de consecință, critica contestatorului privind nelegalitatea evaluării ofertei intervenientului este justificată, urmând să fie admisă.

În ceea ce privește restul criticilor sesizate de către contestator cu privire la modalitatea nelegală de evaluare a ofertei desemnată câștigătoare, Consiliul nu mai analizează conformitatea acestora, atâta vreme cât din cauza motivelor antemenționate nu poate fi înlăturat caracterul neconform al ofertei depusă de, rezultatul fiind același.

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 către SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă iar, pe cale de consecință, va respinge ca nefondată cererea de intervenție formulată de, va anula raportul procedurii și actele subsecvente și va obliga autoritatea contractantă la reevaluarea ofertelor cu respectarea documentației de atribuire, a prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Pentru aceste motive

În baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite contestația formulată de către SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă iar, pe cale de consecință, respinge ca nefondată cererea de intervenție formulată de, anulează raportul procedurii și actele subsecvente și obligă autoritatea contractantă la reevaluarea ofertelor cu respectarea documentației de atribuire, a prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

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
.....

PREȘEDINTE
.....

Consilier de soluționare
.....

Redactat practica de decizie
.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 17 (șaptesprezece) pagini