

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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 1580 / C9 / 1629, 1635

Data: 10.07.2023

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 32233/15.06.2023, depusă de SRL cu sediul în, ..., ..., înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată legal de - director general și prin, cu sediul în, sediu ales pentru comunicarea actelor de procedură, împotriva comunicării rezultatului procedurii de atribuire nr. 1891/31.05.2023, pentru lotul 16 - Consumabile pentru activitatea de sterilizare a materialelor reutilizabile, emise în procedura de licitație deschisă, online, organizată de, cu sediul în, ..., județul, în calitate de autoritate contractantă, pentru încheierea, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect Consumabile bloc operator, anatomie patologică și materiale de sterilizare, cod CPV 33140000-3 Consumabile medicale (Rev. 2), contestatoarea a solicitat SRL.

Prin contestația nr. 8316/15.06.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 32414/15.06.2023, depusă de SRL, cu sediul social în, ..., județul, înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată convențional prin, cu sediul în, împotriva raportului procedurii nr. 1890/31.05.2023 și a rezultatului procedurii de atribuire nr. 1891/31.05.2023, pentru lotul 16, contestatoarea a solicitat a.....

..... SRL, cu sediul social în, ..., județul, înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO....., reprezentată legal de - administrator, a formulat cererea de intervenție nr. /, înregistrată la Consiliu cu nr. / 21.06.2023, prin care a solicitat respingerea contestațiilor formulate de SRL și SRL, menținerea actului autorității contractante nr. 1890/31.05.2023 și a tuturor actelor corespondente în legătură cu acesta.

Contestațiile și cererea de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 66 alin. (1), art. 67 alin. (1) și art. 123 alin. (1) C. proc. civ.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care ofertantul SRL și SRL critică rezultatul procedurii de atribuire comunicat prin adresa nr. 1891/31.05.2023, pentru lotul 16 și raportul procedurii nr. 1890/31.05.2023, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea SRL critică modalitatea superficială în care autoritatea contractantă a evaluat oferta depusă de SRL și a desemnat-o câștigătoare, cu ignorarea propriei documentații de atribuire și a dispozițiilor legale în materie.

Astfel, contestatoarea susține că oferta depusă de SRL nu respectă cerințele caietului de sarcini (pag. 16), respectiv (poziția 16.1) - "Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldura umedă (abur)" să aibă "senzitivitate 100%" și "rezultatul se determină utilizând fluorescența".

De asemenea, din fișa tehnică oferită de furnizorul ofertantului, document depus de către SRL (pag. 1-2 din Anexa propunerii tehnice), producătorul a specificat doar un nivel de senzitivitate mai mare de 97%, iar nu de 100% (descriere produs).

De altfel, această specificație (referitoare la grad de senzitivitate mai mare de 97%) apare inclusiv în cuprinsul Raportului tehnic depus de SRL din cadrul ofertei tehnice (pag. 6-12 din Anexa propunerii tehnice).

Totodată, ofertantul nu a depus traducerea autorizată a raportului original emis de furnizorul, astfel cum s-a solicitat prin caietul de sarcini.

De asemenea, contestatoarea susține că aceleași critici survin și în cazul bunurilor ofertate de SRL pentru cele de la poziția 16.2 din caietul de sarcini - "Indicator biologic pentru sterilizarea cu peroxide de hydrogen" (pag. 16 și 17 din caietul de sarcini).

Precum în cazul indicatorilor de la poziția 16.1, ofertanta SRL a precizat în concluziile raportului de testare (pag. 24-29 din Anexa propunerii tehnice) faptul că "în raportul de testare atașat se identifică" senzitivitatea, gradul de fidelitate de 100% dovedind, astfel, respectarea cerinței.

În realitate, în fișa tehnică provenită de la producătorul și depusă de ofertanta SRL (pag. 19-20 din Anexa propunerii tehnice) se specifică un nivel de senzitivitate mai mare de 97%, iar nu de 100% cum s-a solicitat.

Și în acest caz, ofertanta nu a depus traducerea autorizată a raportului original emis de furnizorul astfel cum a solicitat autoritatea contractantă.

Sunt invocate prevederile art. 75 și art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016, art. 127 alin. (1) lit. b), art. 133 alin. (1) și (2), precum și 137 alin. (3) lit. a), alin. (4) și alin. (5) din Normele metodologice aprobate conform HG nr. 395/2016.

Contestatoarea SRL formulează două categorii de critici cu privire la oferta declarată câștigătoare pentru lotul 16, depusă de SRL.

Astfel, invocă faptul că în ceea ce privește cerința caietului de sarcini care stabilește că, pentru produsele din lotul nr. 16 este necesară o sensibilitate de 100%, atât produsul oferit de către societatea sa, cât și produsul oferit de către SRL au o sensibilitate recunoscută de producător mai mare sau cel puțin egală de 97%.

Autoritatea contractantă a dat dovadă de un tratament inegal între cei doi operatori economici implicați în procedură pentru atribuirea lotului nr. 16, favorizând ofertantul câștigător, cu toate că produsul oferit de către acesta avea aceleași particularități cu cel oferit de societatea sa.

Sensibilitatea este calculată ca fiind o medie a tuturor testărilor efectuate într-un timp determinat pentru mai multe loturi cu privire la evidențierea creșterii sporilor de *bacillus stearothermophilus* (conform ISO 11138-8), care în conformitate cu fișa tehnică și raportul de testare depuse de către operatorul economic declarat câștigător este $\geq 97\%$.

Totodată, ... SRL precizează că ofertantul declarat câștigător nu deține din partea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (în continuare ANMDMR) un aviz de funcționare, neavând astfel îndeplinită cerința din fișa de date și caietul de sarcini privind ofertarea unui produs „avizat ca dispozitiv medical”.

..... SRL concluzionează că autoritatea contractantă nu a analizat cu aceeași măsură cele două oferte, ci a considerat că oferta sa este neconformă, încălcând astfel principiul tratamentului egal care presupune să se adopte aceeași soluție pentru ambii operatori, specificațiile produselor fiind identice cu privire la sensibilitate.

Mai mult, contestatoarea a susținut că ofertantul câștigător a depus un raport de testare pentru un produs care nu a fost oferit. Astfel cum rezultă din raportul tehnic – *Raport testare determinare conformitate, acesta a fost generat pentru operațiunea de Test validare timp redus de incubare (RIT) indicator Biologic super super rapid®.....*

Totodată, oferta declarată câștigătoare nu respectă cerințele 16.3, 16.4, 16.5 și 16.6 din caietul de sarcini, sens în care susține că, din informațiile regăsite pe portalul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, ofertantul câștigător nu apare ca fiind înregistrat cu vreun produs, motiv pentru care nu îndeplinește cerințele amintite din caietul de sarcini.

Prin adresa nr. 2028/....., înregistrată la Consiliu sub nr. 33153/20.06.2023, autoritatea contractantă a transmis punct de vedere ca urmare a contestațiilor formulate de SRL și SRL,

precum și documentele necesare soluționării contestațiilor, în format electronic.

În urma reevaluării ofertelor tehnice depuse de către ofertanți, comisia de evaluare a considerat că:

- pentru ofertantul SRL - oferta este neconformă, deoarece nu se respectă timpul de incubare din cerințe, nu s-a prezentat standard EN ISO 11138-3, lipsa raportului de testare pentru validarea timpului redus de incubare în conformitate cu standardul EN ISO 11138-8, lipsa sensibilitate 100%, fișa tehnică produs este diferită față de propunerea tehnică și anume nu menționează cum este obținut rezultatul final în 24 minute, iar din instrucțiunile de utilizare reiese faptul că rezultatul se determină vizual, prin schimbarea culorii mediului de cultură și în niciun caz prin citirea fluorescenței emenate de sporii supraviețuitori. În propunerea tehnică se recomandă verificarea fiolelor la fiecare 6 ore, neconform cu faptul că incubarea se face timp de 24 minute, etc.
- pentru ofertantul SRL - oferta este neconformă (art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 coroborat cu art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016), deoarece pentru sublot 16,1; sublot 16,2 nu îndeplinesc cerința menționată în caietul de sarcini și anume SENZITIVITATE 100%, PREZENTÂND SENSIBILITATE MAI MARE SAU CEL PUJIN EGALA CU 97%."

Totodată, autoritatea contractantă susține că a respectat prevederile legale privind principiile achizițiilor publice prevăzute de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și, consideră contestațiile lipsite de temei legal, sens în care solicită dispunerea potrivit prevederilor legale în privința lotul 16 din speță.

Prin adresa nr./....., înregistrată la Consiliu cu nr./21.06.2023, ... SRL a transmis cererea de intervenție, solicitând respingerea contestațiilor formulate de SRL și SRL, menținerea actului autorității contractante nr. 1890/31.05.2023 și a tuturor actelor corespondente în legătură cu acesta.

Intervenienta susține că cei doi operatori economici nu critică decizia autorității contractante de a declara ofertele lor depuse pentru lotul 16 neconforme, ci critica decizia prin care a fost declarată oferta sa conformă.

Mai mult, contestatoarele nu aduc niciun fel de argument în sensul conformității produselor ofertate de ele cu cerințele caietului de sarcini, ci încearcă să demonstreze, de fapt, așa zisa neconformitate a ofertei SRL.

Sunt prezentate punctual, argumente față de criticile formulate de cele două contestatoare.

Prin adresele nr. 33547 și 33548/C9/1629/21.06.2023 Consiliul a pus în discuție părților excepția lipsei de interes a SRL în formularea contestației, având în vedere că oferta sa a fost respinsă ca

neconformă, iar criticile din contestația sa vizează doar oferta declarată câștigătoare.

Ca răspuns la solicitarea Consiliului, prin adresa nr. 2198/22.06.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 33854/22.06.2023, autoritatea contractantă a solicitat respingerea contestației, ca lipsită de interes, având în vedere că SRL nu solicită și reevaluarea propriei oferte.

La rândul său, contestatoarea SRL, prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 34069/23.06.2023, solicită respingerea excepției invocate având în vedere că, prin declararea drept câștigătoare a ofertei SRL (ofertă pe care o consideră inadmisibilă) îi este afectată exercitarea dreptului la un tratament egal în cursul procedurii, în condițiile art. 49 din Legea nr. 98/2016.

De altfel, oferta SRL nu respectă cerințele caietului de sarcini - situație care conduce în mod inevitabil la incidența dispozițiilor art. 212 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016, respectiv anularea procedurii în lipsa vreunei oferte admisibile.

Drept urmare, în situația în care autoritatea contractantă nu ar fi încălcat principiul tratamentului egal prevăzut de art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, s-ar fi respins toate ofertele (inclusiv a SRL), singura soluție pusă la dispoziția autorității contractante ar fi constat în reevaluarea tuturor ofertelor depuse, constatare că nicio ofertă depusă nu îndeplinește în totalitate solicitările din caietul de sarcini și aplicarea dispozițiilor art. 212 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016, respectiv anularea lotului 16 și organizarea unei noi proceduri - situație în care interesul său subzistă, atât în prezent, cât și în viitor (prin depunerea unei noi oferte).

Prin adresa nr. 8347/29.06.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 35391/30.06.2023, ... SRL a transmis întâmpinare la cererea de intervenție formulată de SRL prin care solicită respingerea ei, ca nefondată, sens în care prezintă argumente.

În data de 05.07.2023, înregistrate la Consiliu sub nr. 36557/05.07.2023, achizitoarea a transmis în completare documente pentru soluționarea dosarului cauzei.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzelor conexe, Consiliul reține următoarele:

În vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect Consumabile bloc operator, anatomie patologică și materiale de sterilizare, cod CPV 33140000-3 Consumabile medicale (Rev. 2), ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, online, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1050240/11.12.2022.

Din informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată a acordului - cadru de furnizare este de 6.120.794,40 lei, fără TVA (din care, pentru lotul 16, valoarea celui mai mare contract

subsecvent este de 109.550 lei), criteriul de atribuire este *prețul cel mai scăzut*, iar data limită de depunere a candidaturilor a fost stabilită pentru 20.01.2023, ora 15:00.

Nemulțumite de rezultatul procedurii pentru lotul 16, ... SRL și SRL au înaintat contestațiile în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă.

În conformitate cu prevederile art. 611 alin. (1) lit. b) și (22) din Legea nr. 101/2016, ... SRL a constituit cauțiunea în sumă de 4.382,00 lei, fiind depuse la dosar recipisele de consemnare nr. 209247154/1 și 209248934/1, eliberate de CEC BANK, Sucursala Piața Victoriei, la data de 20.06.2023 (cauțiune aferentă dosarului nr. 1629/2023), iar SRL a constituit cauțiunea în sumă de 4.382,00 lei, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209239337/1 eliberată de CEC BANK - UNITATEA NR. 5 TIGLINA II, la data de 16.06.2023 (cauțiune aferentă dosarului nr. 1635/2023).

În ceea ce privește cererea de intervenție formulată de SRL, văzând că aceasta are calitate și capacitate procesuală și a dovedit un interes legitim propriu în pricină prin promovarea cererii, oferta sa fiind declarată câștigătoare a procedurii, pentru lotul 16 contestat, astfel cum rezultă din raportul procedurii de atribuire nr. 1890/31.05.2023, în conformitate cu art. 64 Cod procedură civilă, Consiliul o încuviințează în principiu ca cerere de intervenție accesorie în interesul autorității contractante. Intervenția formulată în cauză este în interesul autorității contractante, respectiv acela de respingere a contestațiilor și menținere ca legale a actelor întocmite de achizitoare.

Este de reținut că, în cadrul aceleiași proceduri, împotriva rezultatului inițial al procedurii pentru lotul 16, ... SRL și SRL au depus contestații care au fost soluționate de Consiliu prin decizia nr. 1084/C9/1117, 1176/12.05.2023, prin care s-a luat act de renunțare la contestație de către SRL și s-a respins ca rămasă fără obiect solicitările privind reevaluarea ofertelor depuse de SRL și SRL, pentru lotul 16, și ca nefondată solicitarea referitoare de obligarea autorității contractante la constatarea caracterului nelegal de asigurare a confidențialității, în întregime, a propunerii tehnice și documentelor însoțitoare a acesteia, precum și a răspunsurilor la solicitările de clarificare ale operatorului economic SRL pentru lotul 16, precum și de obligare a autorității contractante la acordarea accesului la documentele solicitate.

Decizia a rămas definitivă, nefiind atacată cu plângere.

Cercetând cu înțâietate, potrivit prevederilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, excepția lipsei de interes în formularea contestației SRL, invocată din oficiu de Consiliu, sunt reține ca fiind relevante următoarele dispoziții legale:

- art. 2 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 *Orice persoană care se consideră vătămată într-un drept al său ori într-un interes legitim printr-un act*

al unei autorități contractante sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri poate solicita anularea actului, obligarea autorității contractante la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, pe cale administrativ-jurisdicțională sau judiciară, potrivit prevederilor prezentei legi.

- art. 3 alin. (1) lit. f) din același act normativ care definește persoana care se consideră vătămată, ca fiind *orice operator economic care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:*

(i) *are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire; și*
(ii) *a suferit, suferă sau riscă să sufere un prejudiciu ca o consecință a unui act al autorității contractante, de natură să producă efecte juridice ori ca urmare a nesoluționării în termenul legal a unei cereri privind o procedură de atribuire.*

În speță, ... SRL s-a considerat vătămată de faptul că autoritatea contractantă a stabilit oferta SRL admisibilă și câștigătoare, în condițiile în care nu a îndeplinit aceeași cerință a caietului de sarcini pentru care oferta sa a fost respinsă, cât și de faptul că autoritatea contractantă a încălcat principiul tratamentului egal prevăzut la art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016.

Mai mult, potrivit punctului de vedere referitor la excepția pusă în discuție, contestatoarea a susținut următoarele: "... Prin declararea drept câștigătoare a ofertei S.R.L (ofertă pe care o considerăm inadmisibilă) fiindu-ne afectată exercitarea dreptului la un tratament egal în cursul procedurii, în condițiile în care art. 49 din Legea nr. 98/2016 prevede în mod expres obligația autorității contractante de a acorda operatorilor economici un tratament egal printr-o acțiune de o manieră transparentă și proporțională.

De altfel, așa cum am expus pe larg în cuprinsul contestației noastre, oferta S.R.L nu respectă cerințele Caietului de Sarcini - situație care conduce în mod inevitabil la incidența dispozițiilor art.212 alin. 1 lit. a) din Legea nr. 98/2016, respectiv anularea procedurii în lipsa vreunei oferte admisibile.

În acest sens, amintim faptul că deși autoritatea contractantă a solicitat ca indicatorii biologici (pozițiile 16.1 și 16.2) să aibă senzitivitate 100% (pag. 16-17 din Caietul de Sarcini), fișa tehnică a furnizorului S.R.L. atestă un nivel "mai mare de 97%", iar nu de 100% - situație care nu poate complini neîndeplinirea cerinței stabilite expres în cuprinsul Caietului de Sarcini.

Mai mult, chiar și operatorul economic S.R.L., prin contestația depusă, nr. 8316/15.06.2023, recunoaște că a ofertat un produs cu o senzitivitate mai mare de 97% : Atât produsul ofertat de către subscrisa (..... S.R.L.), cât și produsul ofertat de către operatorul economic declarat câștigător (..... S.R.L.) au o senzitivitate recunoscută de producător mai mare sau cel puțin egală cu 97%.

Drept urmare, în situația normală în care Autoritatea Contractanta nu ar fi încălcat principiul tratamentului egal prevăzut de Art. 2 alin. 2 lit. b) din Legea nr. 98/2016, s-ar fi respins toate ofertele (inclusiv a S.R.L), singura soluție pusă la dispoziția autorității contractante ar fi constat în

reevaluarea tuturor ofertelor depuse, constatare că nicio oferta depusă nu îndeplinește în totalitate solicitările din caietul de sarcini și aplicarea dispozițiilor art. 212 alin. 1 lit. a) din Legea nr. 98/2016, respectiv anularea lotului 16 și organizarea unei noi proceduri (dacă încă exista interes pentru Autoritatea Contractantă) - situație în care interesul subscrisei subzistă atât în prezent cât și în viitor (prin depunerea unei noi oferte)."

Se constată din explicațiile prezentate de contestatoare că aceasta urmărește respingerea ofertei declarate câștigătoare, depuse de SRL, și implicit anularea procedurii de atribuire pentru lotul 16 criticat, precum și organizarea de către achizitoare a unei noi proceduri de atribuire pentru acest lot.

Pentru aceste motive, se constată existența interesului în formularea contestației de către SRL, motiv pentru care se va respinge excepția analizată.

Trecând la soluționarea pe fond a contestației formulate de SRL, se constată că are în vedere neîndeplinirea de către ofertanta câștigătoare SRL a unora dintre cerințele caietului de sarcini.

O primă critică privește neîndeplinirea de către ofertanta SRL a cerinței caietului de sarcini pentru poziția 16.1 - "Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldura umedă (abur)" să aibă "senzitivitate 100%" și "rezultatul se determină utilizând fluorescența".

Prin contestație, autoarea acesteia a susținut că, din fișa tehnică oferită de furnizorul ofertantului, document depus de către SRL (pag. 1-2 din Anexa propunerii tehnice), producătorul a specificat doar un nivel de senzitivitate mai mare de 97%, iar nu de 100% (descriere produs). De altfel, această specificație (referitoare la grad de senzitivitate mai mare de 97%) apare inclusiv în cuprinsul Raportului tehnic depus de SRL din cadrul ofertei tehnice (pag. 6-12 din Anexa propunerii tehnice).

Prin caietul de sarcini s-au impus următoarele specificații tehnice: **"lot 16 - Consumabile pentru activitatea de sterilizare a materialelor reutilizabile: 16.1 indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umedă (abur) ... monitorizează toate ciclurile de sterilizare cu abur 121-135°C; asigură verificarea sterilizării rapid, cu un rezultat obținut după un timp redus de incubare, de maxim 60 minute, la o temperatură de 55-60 C; ... rezultatul se determina utilizând fluorescența emanată de către sporii supraviețuitori, care este citită de către dispozitive de incubare dedicate ... senzitivitate 100%; conformitate cu standardele EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-3 și EN ISO 11138-8 în vigoare; prezintă rapoarte de testare pentru validarea timpului redus de incubare, în conformitate cu standardul EN ISO 11138-8; termen de valabilitate: 24 luni de la data fabricației; instrucțiuni în limba română".**

Prin procesul - verbal nr. 1723/17.05.2023, cu referire la oferta SRL, s-au precizat următoarele: "Lotul 16: Consumabile pentru activitatea de sterilizare a materialelor reutilizabile - Documentele

din oferta tehnică depusă (fișe tehnice, tabel detalii producători, propunere tehnică etc)" și s-a concluzionat "ofertă conformă".

Prin cererea de intervenție, autoarea acesteia a precizat următoarele: "... Critica 1: autoritatea contractanta a solicitat în cadrul caietului de sarcini, pentru Poziția 16.1, un indicator biologic pentru procesul de sterilizare cu abur "cu un rezultat obținut după un timp redus de incubare, de maxim 60 minute" și, "senzitivitate 100", Poziția 16.2, un indicator biologic pentru procesul de sterilizare cu plasma "cu un rezultat obținut după un timp redus de incubare, de maxim 30 minute" și, "senzitivitate 100" și contestatorii considera ca oferta noastră nu a respectat această cerință, întrucât produsul oferat demonstrează doar un nivel de senzitivitate mai mare de 97% și nu o senzitivitate de 100%, conform cerinței autorității contractante.

Or, rugăm Consiliul să noteze că 100% nu exclude mai mare de 97%. Conform standardului EN ISO 11138-8, la care face referire și, 97% este nivelul minim obligatoriu de senzitivitate pe care un indicator biologic cu timp redus de incubare, cum sunt cei solicitați pentru cele două poziții, trebuie să îl demonstreze, vis-a-vis de timpul de incubare clasic de 7 zile.

Formula de calcul pentru senzitivitate, oferita de standard este:

$Nx / Ny \times 100$ și se aplică pentru fiecare ciclu și fiecare lot de indicatori testați, unde X = timpul redus de incubare pentru care se face calculul

Nx = numărul de indicatori biologici pozitivi după incubarea la timpul redus x pentru fiecare ciclu testat și lot analizat

Ny = numărul de indicatori pozitivi după incubarea la 7 zile pentru fiecare ciclu testat și fiecare lot analizat

Deci obligația minimă a fiecărui producător este de a demonstra această senzitivitate mai mare de 97% pentru produsul său, însă este evident faptul că, cu cât această senzitivitate este mai mare, cu atât rezultatul indicatorului biologic cu timp redus de incubare este mai acurat, pentru că o senzitivitate maximă înseamnă că rezultatul indicatorului biologic obținut după timpul redus de incubare este identic întotdeauna cu rezultatul după incubarea la 7 zile.

Autoritatea, prin caietul de sarcini, a solicitat ca produsele oferate să demonstreze o senzitivitate de 100%, și niciunul dintre operatorii economici nu a solicitat vreo clarificare în acest sens și nici nu a contestat cerința, astfel că ea a rămas obligatorie pentru toți ofertanții.

În formularul nostru de propunere tehnică am bifat această cerință pentru ambele produse, "în raportul de testare atașat se identifică senzitivitatea, gradul de fidelitate de 100% dovedind, astfel, respectarea cerinței", demonstrând-o, deci, cu trimitere la rapoartele de testare ale celor două produse.

În raportul de testare pentru produsul oferat la poziția 16.1, respectiv "Test validare timp redus de incubare (RIT) Indicator Biologic Super Rapid", în care se demonstrează senzitivitatea produsului cu timpul redus de incubare de 1 oră (60 minute), în tabelele 5, 6 și 7 se identifică cu ușurință senzitivitatea calculată la 1 h, care este de 100% pentru anumite loturi/cicluri testate.

În raportul de testare pentru produsul oferat la poziția 16.1, respectiv "Test validare timp redus de incubare (RIT) Indicator Biologic Super Rapid", în care se demonstrează senzitivitatea timpului redus de

incubare de 30 minute și în tabelele 5, 6, 7 se identifică cu ușurință sensibilitatea produsului cu timpul redus de incubare de 30 minute, care este de 100% pentru anumite loturi/cicluri testate."

Din verificarea documentelor depuse de SRL se constată că ofertanta a indicat în Propunerea tehnică pentru Indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umedă (abur), produsul (pct. 16.1), pentru îndeplinirea cerințelor "rezultatul se determină utilizând fluorescența" și "sensitivitate 100%" următoarele: "Rezultatul rapid se determină prin fluorescența emanată de sporii supraviețuitori, prin enzimele naturale ale acestora, fluorescență care este citită de incubatoarele smart– Fișa tehnică (pag. 1-5 anexe propunere tehnică); (...) Timpul de incubare standard al unui indicator biologic este de 7 zile. Orice timp de incubare sub cel de 7 zile este considerat un timp redus de incubare și trebuie validat din punct de vedere al sensibilității față de incubarea la 7 zile, care trebuie să fie de minim 97% (standardul EN ISO 11138-8 este cel care stabilește metodologia de validare a timpului redus de incubare și cerința demonstrării unei sensibilități de minim 97%). Produsul oferat, ..., validat pentru timpul de incubare de 1 oră, în baza metodologiei de testare dată de standardul EN ISO 11138-8 și în raportul de testare atașat se identifică sensibilitatea, respectiv gradul de fidelitate de 100%, dovedind, astfel, respectarea cerinței – Raport de testare (pag. 6-11 anexe propunere tehnică)".

Totodată, se constată că, din Fișa tehnică (pag. 1-5 din anexe la propunerea tehnică) rezultă că produsul oferat BT222 este un Indicator cu citire ultra rapidă prin tehnica detectare a fluorescenței.

Mai mult, din raportul de testare (pag. 6-11 din anexe la propunerea tehnică) se relevă faptul că, pentru timp redus de incubare (RIT) de 1 oră, pentru indicatorii biologici® BT222 se poate asigura o sensibilitate de minim 97%.

Mai mult, raportul de testare relevă și o sensibilitate de 100% la 1h, 24h și 48h, doar pentru anumite loturi/cicluri, după cum a susținut și societatea intervenientă.

Având în vedere că cerința în discuție este "sensitivitate 100%" pentru produsul lotului 16, pct. 16.1 indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umedă (abur), se impunea ca produsul oferat să respecte această cerință, fără a se condiționa, îndeplinirea cerinței pentru anumite loturi și anumite cicluri cum rezultă din oferta SRL.

Cerințele documentației de atribuire, inclusiv caietul de sarcini sunt obligatorii și trebuie respectate atât de către ofertanți, cât și de autoritatea contractantă.

Câtă vreme produsul oferat de SRL pentru pct. 16.1 indicator biologic pentru sterilizarea cu căldură umedă (abur), îndeplinește cerința sensibilității doar pentru anumite loturi și cicluri, se constată că nu rezultă din evaluarea efectuată de autoritatea

contractantă, respectiv din procesul – verbal nr. 1723/17.05.2023 motivul pentru care oferta aceasta a fost declarată conformă.

Raportat la cerințele impuse și la documentele depuse de ofertanta SRL pentru lotul 16, pct. 16.1, se impune ca autoritatea contractantă, prin comisia de evaluare, să refacă procesul - verbal nr. 1723/17.05.2023, și să indice motivele pentru care a considerat îndeplinită cerința caietului de sarcini "senzitivitate 100%".

Prin urmare, din acest punct de vedere critica contestatoarei se consideră întemeiată.

Cât privește critica contestatoarei cu referire la îndeplinirea cerinței "rezultatul se determină utilizând fluorescența", se constată că este nefondată, având în vedere că, atât din Fișa tehnică, cât și din raportul de testare, rezultă că rezultatul se determină prin fluorescența emanată de sporii supraviețuitori.

Cât privește critica contestatoarei îndreptată împotriva ofertei depuse de SRL pentru lotul 16, poziția 16.2 "Indicator biologic pentru sterilizarea cu peroxid de hidrogen", având în vedere că, prin caietul de sarcini, pentru acest produs s-au impus următoarele cerințe: "lot 16 - Consumabile pentru activitatea de sterilizare a materialelor reutilizabile: ... 16.2 Indicator biologic pentru sterilizarea cu peroxid de hidrogen ... asigura verificarea sterilizării rapid, după un timp redus de incubare, de maxim 30 minute, la temperatura 55-60 C; ... rezultatul se determina utilizând fluorescența emanată de către sporii supraviețuitori, care este citită de către dispozitive de incubare dedicate; senzitivitate 100%; ... conformitate cu standardul EN ISO 11138-1; prezinta rapoarte de testare pentru validarea timpului redus de incubare; termen de valabilitate: 24 luni de la data fabricației; instrucțiuni în limba română."

După cum s-a mai reținut, prin procesul – verbal nr. 1723/17.05.2023, cu referire la oferta SRL, s-au precizat următoarele: "Lotul 16: Consumabile pentru activitatea de sterilizare a materialelor reutilizabile - Documentele din oferta tehnică depusă (fișe tehnice, tabel detalii producători, propunere tehnică etc)" și s-a concluzionat "ofertă conformă".

Din verificarea documentelor depuse de SRL se constată că ofertanta a indicat în Propunerea tehnică pentru Indicator biologic pentru sterilizarea cu peroxid de hidrogen, produsul (pct. 16.2), pentru îndeplinirea cerințelor "rezultatul se determină utilizând fluorescența" și "senzitivitate 100%" a indicat următoarele: "Rezultatul rapid se determină prin fluorescența emanată de sporii supraviețuitori, prin enzimele naturale ale acestora, fluorescență care este citită de incubatoarele smart- Fișa tehnică (pag. 19-23 din anexe propunere tehnică). (...) Timpul de incubare standard al unui indicator biologic este de 7 zile. Orice timp de incubare sub cel de 7 zile este considerat un timp redus de incubare și trebuie validat din punct de vedere al sensibilității față de incubarea la 7 zile, care trebuie să fie de minim 97%

(standardul EN ISO 11138-8 este cel care stabilește metodologia de validare a timpului redus de incubare și cerința demonstrării unei sensibilități de minim 97%). Produsul oferat, ..., validat pentru timpul de incubare de 1 oră, în baza metodologiei de testare dată de standardul EN ISO 11138-8 și în raportul de testare atașat se identifică sensibilitatea, respectiv gradul de fidelitate de 100%, dovedind, astfel, respectarea cerinței – Raport de testare (pag. 24-29 anexe propunere tehnică)”).

Totodată, se constată că, din Fișa tehnică (pag. 19-23 din anexe la propunerea tehnică) rezultă că produsul oferat este un indicator cu citire super rapidă prin tehnica detectare a fluorescenței.

Mai mult, prin raportul de testare (pag. 24-29 din anexe la propunerea tehnică) se relevă faptul că, pentru timp redus de incubare (RIT) de 30 minute, pentru indicatorii biologici® se poate asigura o sensibilitate de minim 97%.

Totodată, raportul de testare relevă și o sensibilitate de 100% la 30 minute, 24h și 48h, doar pentru anumite loturi/cicluri, după cum a susținut și societatea intervenientă.

Mai mult, prin fișa tehnică provenită de la producătorul și depusă de SRL (pag. 19-20 și 21-23 din Anexa propunerii tehnice) se specifică un nivel de sensibilitate mai mare de 97%, iar nu de 100% cum s-a solicitat.

Astfel, după cum s-a reținut și în cazul produsului® BT222, câtă vreme produsul oferat de SRL pentru pct. 16.2 Indicator biologic pentru sterilizarea cu peroxid de hidrogen, îndeplinește cerința sensibilității numai pentru anumite loturi și cicluri, se constată că nu rezultă din evaluarea efectuată de autoritatea contractantă, respectiv din procesul – verbal nr. 1723/17.05.2023 motivul pentru care oferta aceasta a fost declarată conformă.

Prin urmare, raportat la cerințele impuse și la documentele depuse de ofertanta SRL pentru lotul 16, pct. 16.2, se impune ca autoritatea contractantă, prin comisia de evaluare, să refacă procesul - verbal nr. 1723/17.05.2023, și să indice motivele pentru care a considerat îndeplinită cerința caietului de sarcini "sensibilitate 100%".

Procesele-verbale de evaluare sunt astfel întocmite astfel încât să asigure și Consiliului, eventual Curții de Apel, Curții de conturi și altor instituții implicate în achizițiile publice posibilitatea de efectuare a unei minime verificări a concluziilor reținute.

Pentru situația în care, autoritatea contractantă va constata că documentele și informațiile prezentate de SRL nu confirmă îndeplinirea cerinței "sensibilitate 100%", devin incidente prevederile art. 137 alin. (3) lit. a) din Normele metodologice aprobate conform HG nr. 395/2016 [În condițiile art. 215 alin. (5) din Lege, oferta este considerată neconformă în următoarele situații: a) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini].

Cât privește critica contestatoarei cu referire la îndeplinirea cerinței "rezultatul se determină utilizând fluorescența", se constată că este nefondată, având în vedere că, atât din Fișa tehnică, cât și din raportul de testare, rezultă că rezultatul se determină prin fluorescența emanată de sporii supraviețuitori.

În ceea ce privește critica contestatoarei cu referire la faptul că ofertanta nu ar fi depus traducerea autorizată a raporturilor originale emise de furnizorul, se constată lipsa de temeinicie a acesteia, în condițiile în care, prin caietul de sarcini s-a solicitat prezentarea documentelor în limba română și nu în traducere autorizată, iar ofertanta a depus toate documentele traduse în limba română, acolo unde se impunea traducerea acestora.

Pentru aceste motive, se va admite contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu,

Trecând la soluționarea pe fond a criticilor formulate de SRL se constată că acestea au în vedere îndeplinirea de către oferta SRL a unora dintre cerințele caietului de sarcini (16.1 și 16.2) și declararea acesteia câștigătoare, în condițiile în care oferta sa cuprinde produse cu sensibilitate $\geq 97\%$, însă aceasta a fost respinsă.

Cu referire la modul de îndeplinire a cerinței sensibilității de către SRL, Consiliul a constatat că autoritatea contractantă trebuie să refacă procesul – verbal nr. 1723/17.05.2023, și să indice motivele pentru care a considerat îndeplinită cerința caietului de sarcini "sensibilitate 100%" pentru produsele® BT222 și® (16.1 și 16.2).

O astfel de măsură se impune, cu atât mai mult cu cât, este necesară respectarea principiului tratamentului egal în procedura organizată, în condițiile în care, pentru sensibilitate $\geq 97\%$, oferta SRL a fost respinsă, iar oferta SRL a fost declarată câștigătoare pentru lotul 16.

În ceea ce privește critica SRL îndreptată împotriva ofertei depuse de SRL, motivată de faptul că nu ar deține din partea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (în continuare ANMDMR) un aviz de funcționare, neavând astfel îndeplinită cerința din fișa de date și caietul de sarcini privind ofertarea unui produs „avizat ca dispozitiv medical”, se constată lipsa de temeinicie a acesteia.

În referire la acest aspect, se reține că societatea intervenientă, prin cererea înaintată, a precizat următoarele: "... Rugăm Consiliul să noteze faptul că **am oferat indicatori chimici produși de către Terragene, producător din afara spațiului european, care a avizat produsele în Europa ca dispozitive medicale clasa I prin reprezentantul său autorizat Emergo Europe**, așa cum reiese din Declarația de Conformitate UE/CE regăsită în propunerea noastră tehnică deci toate

produsele oferate de către noi pentru pozițiile în cauză sunt avizate ca dispozitive medicale clasa I.

Contestatorul face o confuzie majoră între produs și activitate/operator economic. **ANMDM Romania nu avizează produsul, ci emite un aviz de funcționare pentru operatorii economici care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale.** Ordinul 566/2020 este relevant în acest sens, din care extragem art. 1 și 2:

Articolul 1

Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a competenței și capacității operatorilor economici de a realiza activitățile pentru care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 2.

Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;*
- b) distribuție dispozitive medicale;*
- c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.*

Avizul de funcționare pentru operatorii economici nu face însă obiectul evaluării autorității contractante, pentru că nu a fost solicitat în cadrul documentației de atribuire, deci orice referire la acesta, a noastră sau a unei alte părți, nu poate avea niciun fel de relevanță în contestația de față. Pentru orice nelămuriri pe care contestatarul le invocă cu privire la acest aspect se poate însă adresa ANMDM pentru clarificare."

Este de reținut astfel că, pentru lotul criticat, prin caietul de sarcini s-au impus următoarele specificații tehnice: "**lot 16 - Consumabile pentru activitatea de sterilizare a materialelor reutilizabile: 16.3 indicatori chimici integratori pentru sterilizare abur** ... instrucțiuni în limba română, despre utilizarea produsului și citirea rezultatului; avizat ca dispozitiv medical, declarație de conformitate UE (conform Regulament dispozitive medicale MDR 745/2017), marcat CE; **16.4 Test pentru sterilizarea la autoclav** ... avizat ca dispozitiv medical; marcat CE, declarație de conformitate CE (conform Regulament MDR 745/2017); **16.5 indicatori chimici integratori pentru sterilizarea cu peroxid de hidrogen H₂O₂-plasma** ... avizat ca dispozitiv medical, declarație de conformitate CE (conform Regulament dispozitive medicale MDR 745/2017), marcat CE; **16.6 Test pentru sterilizarea la plasma** ... avizat ca dispozitiv medical; marcat CE, declarație de conformitate CE (conform Regulament MDR 745/2017)".

Prin procesul – verbal nr. 1723/17.05.2023, cu referire la oferta SRL, s-au precizat următoarele: "Lotul 16: Consumabile pentru activitatea de sterilizare a materialelor reutilizabile - Documentele din oferta tehnică depusă (fișe tehnice, tabel detalii producători, propunere tehnică etc)" și s-a concluzionat "ofertă conformă".

Din verificarea documentelor depuse de SRL se constată că ofertanta a indicat în Propunerea tehnică pentru produsele oferate la pct. 16.3, 16.4, 16.5 și 16.6 următoarele: "16.3 Denumire produs:

Indicatori chimici integratori pentru sterilizare abur; Produs ofertat avizat ca dispozitiv medical, declarație de conformitate CE (conform Regulament dispozitive medicale MDR 745/2017), Marcaj CE – Declarație de conformitate CE (pag. 52-54 anexe propunere tehnică); Declarație de conformitate standarde produs (pag. 30 anexe propunere tehnică). 16.4 Denumire produs: Test pentru sterilizarea la autoclav; Produs ofertat PCD ... avizat ca dispozitiv medical, marcaj CE, declarație de conformitate CE (conform Regulament MDR 745/2017) – Declarație de conformitate standardele de produs (pag. 30 anexe propunere tehnică); Declarație de conformitate CE (pag. 52-54 anexe propunere tehnică); 16.5 Denumire produs: Indicatori chimici integratori pentru sterilizare cu peroxid de hidrogen H₂O₂ - plasmă; ... avizat ca dispozitiv medical, declarație de conformitate CE (conform Regulament dispozitive medicale MDR 745/2017), Marcaj CE – Declarație de conformitate cu standardele de produs (pag. 30 anexe propunere tehnică). Declarație de conformitate CE (pag. 52-54 anexe propunere tehnică); 16.6 Denumire produs: Test pentru sterilizarea la plasmă; ... avizat ca dispozitiv medical, marcaj CE, declarație de conformitate CE (conform Regulament dispozitive medicale MDR 745/2017) – Declarație de conformitate cu standardele de produs (pag. 30 anexe propunere tehnică). Declarație de conformitate CE (pag. 52-54 anexe propunere tehnică)."

Totodată, se constată că ofertanta a depus două declarații ale producătorului SA – Argentina, care indică următoarele: 1. Prima declarație: "... Produsele pentru monitorizarea proceselor de curățare și igienă nu sunt considerate dispozitive medicale în Argentina. (...)" și cea de-a doua declarație: "... **Producător (...)****SA (...)** **Reprezentant autorizat (...)** (...) Familia de produse: Indicatori pentru monitorizare spălare, dezinfecție și sterilizare. **Nume de piață al produsului:**, ..., ..., ..., ... Scopul propus: Monitorizarea proceselor de sterilizare, spălare și dezinfecție a dispozitivelor medicale (...) Clasificarea dispozitivului: Clasa 1/Regula 1 (...) **.....SA declară că produsele mai sus menționate corespund cerințelor legislației Europene Regulamentul pentru Dispozitive Medicale (EU) 2017/745**".

Cu toate acestea, contestatoarea susține că, din informațiile regăsite pe portalul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, ofertantul câștigător nu apare ca fiind înregistrat cu vreun produs.

În condițiile în care ofertanta a prezentat declarație de conformitate a producătorului SA care indică faptul că produsele menționate corespund cerințelor legislației Europene Regulamentul pentru Dispozitive Medicale (EU) 2017/745, se consideră că achizițtoarea trebuie să lămurească cu ofertanta motivul pentru care, pe portalul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, ofertanta câștigătoare nu apare ca fiind înregistrată cu vreun produs.

Din acest punct de vedere, critica contestatoarei este întemeiată.

Vizavi de ultima critică a contestatoarei, referitoare la faptul că ofertanta câștigătoare a depus raport de testare pentru un produs care nu a fost ofertat, respectiv *Raport testare determinare conformitate, acesta a fost generat pentru operațiunea de Test validare timp redus de incubare (RIT) indicator Biologic super super rapid®.....*, se constată lipsa de temeinicie a acesteia.

Din verificarea propunerii tehnice, se constată că ofertanta a indicat acest produs pentru *Indicator biologic pentru sterilizarea cu peroxid de hidrogen –*, pentru care a indicat specificații tehnice în acord cu cele solicitate prin caietul de sarcini.

În absența altor critici, sub acest aspect, neputându-se reține vreun motiv de neconformitate, Consiliul va respinge critica contestatoarei.

În considerarea celor reținute, se constată existența unor aspecte care trebuie clarificate de autoritatea contractantă cu ofertanta câștigătoare, pentru lotul 16, cu privire la faptul că ofertanta a prezentat declarație de conformitate din partea producătorului SA care indică faptul că produsele menționate corespund cerințelor legislației Europene Regulamentul pentru Dispozitive Medicale (EU) 2017/745, însă pe portalul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, ofertanta câștigătoare nu apare ca fiind înregistrată cu vreun produs.

Pentru aceste motive, Consiliul va admite contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu

Cu referire la solicitarea contestatoarei SRL privind obligarea achizitoarei la acordarea cheltuielilor de judecată, se va respinge, aceste cheltuieli nefiind dovedite.

Criticile fiind întemeiate, în parte, Consiliul va respinge cererea de intervenție formulată de SRL.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite contestațiile formulate de SRL și de SRL, în contradictoriu cu și anulează raportul procedurii și procesul – verbal nr. 1723/17.05.2023, în partea care privește lotul 16, precum și comunicările privind rezultatul procedurii transmise ofertantei câștigătoare pentru acest lot, ... SRL. Obligă autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei depuse de

SRL pentru acest lot, cu întocmirea unui nou raport al procedurii, în termen de cel mult 15 zile de la data primirii prezentei, cu respectarea celor din motivare, a documentației de atribuire și a prevederilor legale în vigoare. Comunicarea privind rezultatul procedurii se va transmite SRL cu respectarea termenului legal prevăzut.

Respinge solicitarea SRL de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

În conformitate cu art. 64 Cod procedura civilă, încuviințează în principiu cererea de intervenție formulată de SRL și o respinge.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. 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,

.....

.....