

**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. 1546 / C9 / 1572**

**Data: 26.07.2022**

Prin contestația nr. 107/30.06.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...., depusă de ..... SRL, cu sediul social în ....., privind procedura de licitație deschisă, online, organizată de ....., cu sediul în ....., în calitate de autoritate contractantă, pentru încheierea, pe loturi, a acordului - cadru de furnizare materiale sanitare și materiale de osteosinteză, Număr de referință: L.D.-20.04.20-7, cod CPV 33140000-3 *Consumabile medicale* (Rev. 2), lot 55, contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la asigurarea în temeiul art. 217 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 a accesului neîngrădit la dosarul achiziției publice, constatarea caracterului nelegal și netemeinic al rezultatului reevaluării cu privire la ofertele depuse pentru lotul 55 și anularea acestuia, împreună cu toate documentele legate de acesta, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei și documentelor de calificare depuse pentru lotul 55 atât de către petentă, cât și de către ofertantul ..... SRL, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în motivare.

**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 ofertantul ..... SRL critică rezultatul procedurii, pentru lotul 55, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea critică comunicarea privind rezultatul reevaluării ofertelor depuse pentru lotul 55 nr. 21104/22.06.2022, transmis în 23.06.2022, prin care oferta sa a fost declarată inacceptabilă, iar oferta depusă ..... SRL clasată pe locul I, raportul procedurii privind reevaluarea ofertelor pentru același lot, nr. 21102/22.06.2022, încărcat în SICAP în data de 23.06.2022, precum și decizia autorității

contractante de a nu-i permite accesul la documentele declarate în mod nelegal confidențiale de către ..... SRL.

Contestatoarea precizează că, anterior, în procedura de atribuire a depus contestație ofertanta ..... SRL, întrucât potrivit adresei de comunicare al rezultatului nr. 13683/27.04.2022, oferta acesteia fusese declarată câștigătoare, iar oferta ..... SRL ocupa locul al doilea.

Însă, în urma notificării autorității contractante, ca urmare a studierii dosarului achiziției, cu privire la existența unor erori grave în evaluarea ofertei depusă de către ..... SRL, autoritatea contractantă a decis anularea raportului procedurii și reevaluarea ambelor oferte primite pentru lotul 55, conform deciziei nr. 4618/06.05.2022.

Prin Decizia nr. .... din 06.06.2022, Consiliul a respins contestația formulată de ..... SRL ca nefondată.

Ulterior, în urma reevaluării ofertelor, prin comunicarea nr. 21104/22.06.2022, autoritatea contractantă i-a adus la cunoștință că oferta sa a fost declarată inacceptabilă în temeiul art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016, deoarece nu a răspuns în termenul stabilit de comisia de evaluare la solicitarea de clarificări nr. 20067/14.06.2022, prin care i se cerea să completeze declarația privind neîncadrarea în prevederile art. 60 din Legea nr. 98/2016, cu noii membri ai comisiei de evaluare, desemnați să reevalueze ofertele depuse pentru lotul 55.

Totodată, potrivit aceluiași document, precum și din raportul procedurii nr. 21102/22.06.2022, rezultă că ofertantul ..... SRL este câștigător.

Cu privire la declararea ofertei sale inacceptabilă, contestatoarea precizează că în data de 14.06.2022 autoritatea contractantă a încărcat în SEAP, concomitent, două solicitări de clarificare, una cu privire la completarea și clarificarea ofertei tehnice, la care a răspuns și cea în cauză, cu privire la documente de calificare (completarea declarației cu privire la neîncadrarea în prevederile art. 60, cu noii membri ai comisiei), la care nu a răspuns, pentru că nu a văzut-o, fiind două solicitări de clarificare diferite încărcate în SEAP în aceeași zi.

Contestatoarea susține că nu se plasează automat în criteriile de declarare a ofertei ca inacceptabilă, conform art. 134 alin. (5) HG nr. 395/2016, pentru că nu se află în prevederile art. 209 din Legea nr. 98/2016, și nici în alte situații de inacceptabilitate a ofertei stipulate de legiuitor prin art. 137 alin. (2) din hotărârea de guvern amintită.

Contestatoarea mai critică decizia autorității contractante privind refuzul de a-i acorda accesul la documentele declarate nelegal confidențiale de către operatorul economic ..... SRL, respectiv raportul de testare al produsului în traducere autorizată, certificatul ISO 11138-8 fiole citire rapidă și răspunsul la solicitările de clarificări, motivând faptul că „informațiile prezentate vizează secretele comerciale și tehnice ale ..... SRL”.

Invocând prevederile art. 57 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, subliniază că motivarea caracterului confidențial al informațiilor/elementelor nu implică doar o simplă declarație în acest sens, ci o argumentare temeinică și plauzibilă, conform prevederilor art. 57 din Legea nr. 98/2016 coroborate cu cele ale art. 123 alin. (1) din anexa la HG nr. 395/2016.

Astfel, consideră că ofertantul ..... SRL nu a motivat și justificat, caracterul confidențial declarat pentru documentele mai sus menționate, cu atât mai mult cu cât un document din cele declarate confidențiale, respectiv Certificatul ISO 11138-8 menționat este un document făcut public de organismul emitent.

Consideră solicitarea ofertantei de confidențialitate doar o metodă de a ascunde neconformitățile ofertei sale, motiv pentru care solicită Consiliului obligarea autorității contractante la asigurarea, în temeiul art. 217 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 accesului neîngrădit la dosarul achiziției publice.

Contestatoarea mai critică și decizia autorității contractante de declarare a ofertei sale conformă.

Astfel, potrivit documentației de atribuire, autoritatea contractantă a solicitat pentru lotul 55 *Indicator biologic abur sistem fluorescența cu citire ultra-rapidă*, produs care trebuia să respecte următoarele standarde: ISO 11138-1, ISO 11138-3 și ISO 11138-8.

Indicatorul biologic este solicitat de Ordinul nr. 1761/2021 cu privire la Normele tehnice pentru sterilizarea dispozitivelor medicale pentru monitorizarea proceselor de sterilizare. Acesta conține spori bacterieni vii într-o fiola, care se introduce în sterilizator împreună cu instrumentarul care se reprocesează, iar după finalizarea procesului de sterilizare sporii (fiola) se incubează într-un incubator la 60 °C pentru a verifica dacă au rămas spori supraviețuitori.

Indicatorii biologici, datorită importanței lor vitale în asigurarea unui instrumentar steril de utilizat la pacient, sunt strict reglementați ca fabricație de standardele de produs, în acest caz fiind aplicabile cele 3 solicitate de către autoritatea contractantă în caietul de sarcini.

Contestatoarea detaliază specificațiile aferente standardelor ISO 11138-8 și ISO 11138-3.

Astfel, contestatoarea susține că în propunerea tehnică depusă de către ..... SRL, standardul ISO 11138-8 nu este menționat.

În evaluarea inițială a ofertei depuse de către ..... SRL, i s-a solicitat prin adresa de clarificări nr. 8338/18.03.2022 „un document din care să rezulte respectarea de către produsul din ofertă a standardului 11138-8”.

Ca răspuns la solicitarea de clarificare, ofertantul a depus un document intitulat „Test report”, în limba engleză, emis de laboratorul ....., care de fapt conține doar o listare a cerințelor standardului, inclusiv copierea exemplelor de calcul al sensibilității pe

care standardul le oferă în cuprinsul său, și nu oferă calculul sensibilității de 97% pentru produsul în cauză, ci doar la fiecare cerință a standardului este marcat „P” de la Pass, indicând faptul că laboratorul a analizat niște mostre (neidentificate ca număr lot), și confirmă faptul că aceste mostre (neidentificate ca număr de lot), și confirmă faptul că acestea corespund respectivelor cerințe, fără să și ofere demonstrarea acestui lucru.

În același timp, orice document emis de către laboratorul respectiv nu poate fi luat în considerare atâta timp cât acesta nu este acreditat să facă astfel de testări, în conformitate cu standardul ISO 17025 Testarea și calibrarea laboratoarelor. Producătorii pot face testările în nume propriu, pentru că își asumă răspunderea legală pentru ele, fiind efectuate în facilitățile lor, însă dacă decid să realizeze testările cu privire la conformitatea produsului cu un laborator externalizat, acesta trebuie să fie acreditat să realizeze astfel de teste, pentru ca testele să fie recunoscute ca valide. Acreditarea laboratoarelor se face în conformitate cu standardul ISO 17025, de către organisme de certificare aprobate în acest sens și orice laborator acreditat pe documentele emise poartă sigla organismului de certificare, ceea ce în cazul Shenzhen ECT Testing Technology Co Ltd nu este aplicabil.

În același timp, orice document emis de către laboratorul respectiv nu poate fi luat în considerare atâta timp cât acesta nu este acreditat să facă astfel de testări, în conformitate cu standardul ISO 17025 Testarea și calibrarea laboratoarelor.

Contestatoarea precizează că, cu ocazia reevaluării ofertei depuse de către ..... SRL, autoritatea contractantă a solicitat acesteia, prin adresa de clarificare nr. 20066/14.06.2022:

a) Să prezinte raportul de testare în limba română, din care să rezulte că produsul din ofertă respecta standardul 11138-8, care presupune demonstrarea validității timpului redus de incubare de 20 minute, prin calcule specifice de sensibilitate a rezultatelor pozitive obținute prin incubarea la 20 minute, cea vizată, versus rezultatele pozitive obținute prin incubarea la 7 zile, sensibilitate care trebuie să fie cel puțin de 97%, pentru ca produsul să fie considerat conform”;

b) ”În situația în care raportul nu se face de către producător în nume propriu, ci de un laborator externalizat, s-a solicitat să se facă dovada ca acest laborator este acreditat de către un organism de acreditare (iar documentele emise de laborator să poarte sigla organismului de acreditare)”.

Același proces - verbal redă modul în care operatorul economic a răspuns solicitărilor de clarificare ale autorității contractante, în scopul final al determinării conformității ofertei sale, în baza răspunsului său și a documentelor însoțitoare, însă contestatoarea consideră că oferta acestuia a fost considerată în mod eronat și nelegal conformă, întrucât ofertantul declarat câștigător a păcălit autoritatea contractantă și a oferit

un certificat de conformitate care nu are nicio legătură cu solicitarea achizițoarei.

Prin adresa nr. 22828/05.07.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 33519/06.07.2022, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere față de contestație, solicitând respingerea acesteia pentru argumentele expuse în continuare.

Astfel, precizează că, din analiza ofertelor depuse de ambii ofertanți, raportat la etapele procesului de evaluare, comisia a stabilit două tipuri de solicitări de clarificări, pe care trebuie să le adreseze ofertanților:

a) O solicitare privind completarea documentelor de calificare, transmisă fiecăruia dintre ofertanți. Astfel, în data de 14.06.2022, s-a transmis câte o solicitare de clarificări privind completarea declarației trimisă inițial, privind neîncadrarea în prevederile art. 60 din Legea nr. 98/2016 (declarația privind conflictul de interese), cu noii membri ai comisiei de evaluare (dr. Stan Liliana și as. med. Fălceanu Diana). Termenul limită de răspuns era 17.06.2022.

b) O altă solicitare de clarificări în legătură cu propunerea tehnică depusă în cadrul procedurii, adresată fiecăruia dintre ofertanți, având termen de răspuns 17.06.2022.

Comisia de evaluare a considerat necesară trimiterea distinctă în SEAP, către fiecare dintre ofertanți a celor două solicitări de clarificări (fiecare fiind parte distinctă a procesului de evaluare), tocmai pentru ca aceștia să nu omită să răspundă la ambele solicitări.

Precizează că tot în data de 14.06.2022 a fost actualizată în SEAP, în cadrul procedurii, declarația cu persoanele cu funcții de decizie, prin completarea cu noii membri ai comisiei (dr. Stan Liliana și as. med. Fălceanu Diana).

Solicitarea de clarificări privind completarea declarației amintite era obligatorie, aceasta fiind trimisă în temeiul art. 209 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016 și art. 134 alin. (1) și (4) din HG nr. 395/2016.

Invocând art. 125 din HG nr. 395/2016, susține că, pentru faptul că ..... SRL a omis să răspundă la solicitarea de clarificări în termenul stabilit, datorită faptului că „nu a văzut-o”, nu poate fi imputat comisiei de evaluare a ofertelor, care a adresat solicitările de calificări necesare și a stabilit un termen de răspuns suficient, îndeplinindu-și astfel atribuțiile, conform prevederilor legale.

Referitor la critica privind decizia de a nu acorda accesul la documentele declarate confidențiale de către ..... SRL precizează că a pus la dispoziția ofertantei ..... SRL, la solicitarea acesteia, propunerea tehnică și raportul de testare (prezentat inițial ca răspuns la solicitarea de clarificări), încărcate în SEAP de către ofertantă. Aceste documente nu au fost declarate confidențiale de către ..... SRL.

Ulterior, pe parcursul reevaluării ofertelor depuse pentru lotul 55, noua comisie de evaluare a solicitat ambilor ofertanți noi clarificări în

legătură cu ofertele depuse, însă în răspunsul trimis de ..... SRL, aceasta a declarat că următoarele documente prezentate (ca răspuns la solicitările de clarificări) au caracter confidențial, motivând că informațiile prezentate vizează secrete comerciale și tehnice.

Din acest motiv, la solicitarea trimisă prin e-mail de ..... SRL, a răspuns că nu poate să-i pună la dispoziție aceste documente confidențiale, prezentate de ..... SRL ca răspuns la solicitările de clarificări.

Având în vedere faptul că ambii ofertanți au declarat rapoartele de testare prezentate și celelalte documente amintite ca fiind confidențiale, motivând că astfel își protejează secretele comerciale, comisia de evaluare a respectat obligația impusă de art. 57 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 de a nu dezvălui informațiile transmise de operatorii economici indicate de aceștia ca fiind confidențiale.

Referitor la critica privind declararea ofertei ..... SRL ca fiind conformă, autoritatea contractantă precizează că din cele prezentate în propunerea tehnică și fișa tehnică a produsului, rezultă că acesta este un indicator biologic „cu citire prin fluorescență în maxim 20 de minute, după incubarea la 55-60°C”, conform cerinței din caietul de sarcini.

Ca urmare a faptului că din propunerea tehnică nu rezulta explicit că produsul respectă standardul ISO 11138-8, s-a cerut ofertantei ..... SRL să prezinte un document prin care să probeze respectarea acestui standard.

Acesta a trimis un raport de testare în limba engleză.

Ulterior deciziei de reevaluare a ambelor oferte primite, motivată de faptul că niciun raport de testare prezentat de cei doi ofertanți nu demonstra explicit îndeplinirea standardului ISO 11138-8, noua comisie de evaluare a solicitat ofertanților clarificări suplimentare.

În raportul de testare tradus în limba română, prezentat de ..... SRL ca răspuns la solicitările de clarificări, se specifică următoarele:

„Indicator biologic cu citire rapidă”;

„Model Nr. .... ” (tipul de indicator biologic cu citire rapidă, de 20 de minute ofertat);

„Sinteza testării: Eșantioanele testate respectă cerințele EN ISO 11138-8:2021”.

Ofertanta ..... SRL a prezentat și un certificat de conformitate din 13.10.2021, emis de organismul de acreditare Ente Certificazione Machchine SRL, din care rezultă verificarea standardului EN ISO 11138-8:2021 pentru produsul „Indicator biologic cu citire rapidă” model conform anexei (între modelele din anexă se află și modelul ofertat).

Având în vedere că cerința din caietul de sarcini era respectarea standardului ISO 11138-8, din analiza documentelor prezentate

de ..... SRL, rezultă că aceasta a demonstrat că produsele oferite sunt conforme cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini.

Din acest motiv, oferta acesteia a fost declarată câștigătoare, în baza criteriului de atribuire „prețul cel mai scăzut”.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 34039/08.07.2022, contestatoarea a solicitat studierea dosarului achiziției, permisiune care i s-a acordat în data de 18.07.2022.

Ulterior studierii dosarului cauzei și ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante, societatea contestatoare a depus, prin e-mail, concluzii scrise, înregistrate la Consiliu sub nr. 35840/19.07.2022, reiterând susținerile din contestație în referire la aspectele criticate, prezentând totodată argumente suplimentare celor din contestație.

Cu privire la solicitarea de a i se acorda acces la documentele declarate nelegal confidențiale de către ..... SRL, precizează că renunță la acest capăt de cerere, primind acces la documentele ofertei depuse de ofertantul amintit.

Documentele necesare soluționării cauzei au fost transmise de autoritatea contractantă, fiind înregistrate la Consiliu sub nr. 33831/07.07.2022.

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

În vederea încheierii, pe loturi, a acordului - cadru de furnizare materiale sanitare și materiale de osteosinteză, Număr de referință: L.D.-20.04.20-7, cod CPV 33140000-3 *Consumabile medicale* (Rev. 2), lot 55, ....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, online, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1038257/05.01.2022.

Din informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată a acordului - cadru de furnizare este de 5.848.240,00 lei (din care, pentru lotul 55 contestat între 4.500,00 - 27.000,00 lei), fără TVA, criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 04.02.2022, ora 15:00.

Nemulțumită fiind de rezultatul procedurii pentru lotul 55, ..... SRL a depus contestația în analiză, solicitând obligarea autorității contractante la asigurarea accesului neîngrădit la dosarul achiziției publice, constatarea caracterului nelegal și netemeinic al rezultatului reevaluării cu privire la ofertele depuse pentru lotul 55 și anularea acestuia, împreună cu toate documentele legate de acesta, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei și documentelor de calificare depuse pentru lotul 55 atât de către ea, cât și de către ofertanta ....., cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în motivare.

Contestatoarea a constituit cauțiunea în sumă de 480,00 lei, conform 61<sup>1</sup> alin. (1) lit. b) și alin. (2<sup>2</sup>) din Legea nr. 101/2016, fiind

depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208199944/1 eliberată de CEC BANK, Sucursala Constanța, la data de 04.07.2022.

În cadrul aceleiași proceduri, se reține că ..... SRL a formulat o contestație care a fost respinsă, ca nefondată de către Consiliu, prin decizia nr. .... din data de 06.06.2022, rămasă definitivă, nefiind atacată cu plângere.

Din decizia amintită a Consiliului s-au reținut următoarele: «... Prin sesizarea depusă de ..... SRL au fost cuprinse precizări în referire la conformitatea produsului oferat de ..... SRL, pentru lotul 55 *Indicator biologic sistem fluorescență cu citire ultra rapidă*, prin raportare la solicitarea de clarificări care i s-a adresat, inclusiv răspunsul prezentat, respectiv Raportul de testare.

Prin aceeași sesizare, ofertanta a indicat autorității contractante că, "pentru produsul oferat de către firma Axiomed nu a fost dovedită în mod corespunzător conformitatea cu standardul ISO 11138-8, astfel că autoritatea contractantă nu a realizat o analiză completă, declarând în mod eronat conformă oferta operatorului economic ... . Astfel, vă solicităm anularea raportului procedurii și reevaluarea ofertei operatorului economic Axiomed în baza celor argumentate ... . În caz contrar, vom fi îndreptățiți, în baza argumentelor prezentate, să adresăm situația spre soluționare Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor".

În aceste condiții, prin procesul – verbal privind analiza notificării primite la lotul 55 *Indicator biologic sistem fluorescență cu citire ultra rapidă* nr. 14615/06.05.2022, autoritatea contractantă a reținut următoarele: "Membrii comisiei au reanalizat rapoartele de testare prezentate de ambii ofertanți și au constatat că în niciun raport nu reiese explicit demonstrarea validității timpului redus de incubare de 20 de minute, prin calcule specifice de sensibilitate a rezultatelor pozitive obținute prin incubarea la 20 de minute, conform standardului ISO 11138-8.

Comisia de evaluare constată că se află în imposibilitatea de stabilire a conformității produselor oferate cu cerința din caietul de sarcini privind respectarea standardului ISO 11138-8, datorită complexității acestei spețe, niciunul dintre membrii comisiei neavând expertiză în acest domeniu.

Având în vedere importanța deosebită a obținerii unor rezultate corecte prin incubarea acestui indicator biologic timp de 20 de minute pentru detectarea prezenței *Bacillus Stearothermophilus* într-un timp cât mai scurt, pentru a elimina riscul de a pune în pericol sănătatea pacienților spitalului, președintele comisiei de evaluare propune membrilor comisiei următoarele:

- anularea raportului procedurii de atribuire pentru lotul 55 *Indicator biologic sistem fluorescență cu citire ultra rapidă*;
- reevaluarea ofertelor depuse de ambii ofertanți în termen de 15 zile;
- constituirea unei noi comisii de evaluare, formată din persoane cu competențe în domeniul sterilizării sau cooptarea unui expert tehnic, cu specializare în acest domeniu, care să participe alături de comisia existentă la procesul de evaluare;
- comunicarea către toți operatorii economici care au depus oferte pentru acest lot a deciziei de reevaluarea a ofertelor.

Propunerea a fost acceptată în unanimitate de către toți membrii comisiei de evaluare și se înaintează spre aprobare managerului spitalului. ...”.

În aceste condiții, s-a modificat componența comisiei de evaluare și s-au transmis ofertanților comunicările cu măsurile adoptate, pentru contestatoare adresa nr. 14617/06.05.2022 prin care s-a decis anularea raportului procedurii nr. 12910/20.04.2022, pentru lotul 55 *Indicator biologic sistem fluorescență cu citire ultra rapidă* și reevaluarea ambelor oferte primite pentru acest lot, în termen de 15 zile calendaristice, împotriva acestui document fiind depusă contestația în analiză.

Raportat la cele reținute, Consiliul consideră că în mod corect a dispus achizițarea măsurii de remediere, cu aplicarea prevederilor art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 *După primirea contestației, **autoritatea contractantă** comunică măsurile de remediere în cel mult 3 zile de la primirea contestației. Măsurile adoptate trebuie comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi de la data adoptării lor. Pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, măsurile adoptate înainte de data-limită de depunere a solicitărilor de participare sau, după caz, a ofertelor se publică în SEAP.*

Contrar celor susținute de societatea contestatoare, pentru faptul că autoritatea contractantă a dispus măsuri de remediere fără să existe o contestație pe rolul Consiliului, nu înseamnă că demersul său este nelegal.

Autoritatea contractantă are dreptul oricând până la încheierea contractului de achiziție publică să dispună măsuri de remediere, indiferent dacă există sau nu o contestație la Consiliu și/sau dacă a fost sesizată sau nu în legătură cu documente din oferte depuse în procedură.

Pe de altă parte, faptul că a fost abrogat articolul din Legea nr. 101/2016 în referire la notificarea autorității contractante înainte de a depune o contestație la Consiliu, nu poate reprezenta un impediment față de măsura de remediere adoptată de autoritatea contractantă.

Prin urmare, nefiind constatată vreo încălcare a prevederilor legale la adoptarea măsurilor de remediere criticate, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația depusă de ..... SRL, în contradictoriu cu ..... ».

Ulterior deciziei Consiliului, autoritatea contractantă a finalizat reevaluarea ofertelor, prin raportul procedurii nr. 21102/22.06.2022, oferta ..... SRL fiind respinsă ca inacceptabilă în temeiul art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/20165, câștigătoare fiind menținută oferta depusă de ..... SRL.

Trecând la soluționarea contestației, se constată că aceasta este îndreptată împotriva rezultatului procedurii, respectiv împotriva respingerii ofertei sale și a ofertei depuse de ..... SRL, declarată câștigătoare, precum și împotriva refuzului autorității contractante de a-i pune la dispoziție documentele declarate confidențiale de către ofertanta câștigătoare.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de a i se pune la dispoziție documentele declarate confidențiale de către ofertanta

câștigătoare, prin concluziile scrise din data de 19.07.2022, a precizat că renunță la acest capăt de cerere fiindu-i acordat accesul la documentele respective, motiv pentru care Consiliul va lua act de renunțare față de acest capăt de cerere, în temeiul art. 26 alin. (8) din Legea nr. 98/2016.

Cât privește critica contestatoarei împotriva respingerii ofertei sale, pentru lotul 55 *Indicator biologic abur sistem fluorescență cu citire ultra rapidă*, se reține că, prin adresa nr. 21104/22.06.2022, care cuprinde rezultatul procedurii, s-au comunicat ofertantei motivele care au condus la această finalitate: "... oferta dumneavoastră pentru lotul 55 a fost respinsă și considerată inacceptabilă, în temeiul art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016, deoarece nu ați răspuns în termenul stabilit de evaluare (de 3 zile lucrătoare, respectiv până în data de 17.06.2022) la solicitarea de clarificări nr. 20067/14.06.2022, prin care vi se cerea să completați declarația privind neîncadrarea în prevederile art. 60 din Legea nr. 98/2016 (privind conflictul de interese), cu noii membri ai comisiei de evaluare, desemnați să reevalueze ofertele depuse pentru lotul 55.

Ofertantul câștigător care are dreptul de a semna acordul cadru și contractele subsecvente, cu oferta corespunzătoare din punct de vedere al documentației de atribuire, este următorul:

| Nr. lot | Denumire lot                                                       | U.M | Cantitate maximă acord - cadru | Preț unitar fără TVA | Valoare totală ofertă (lei) fără TVA (max. acord cadru 24 luni) | Ofertant câștigător      | Poziție în clasament |
|---------|--------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------|
| 55      | Indicator biologic abur sistem fluorescență cu citire ultra rapidă | Buc | 1.800                          | 12,99                | 23.382,00                                                       | SC .....<br>.....<br>SRL | 1                    |

..."

Totodată, se reține faptul că, în perioada de evaluare a ofertei, autoritatea contractantă a solicitat clarificări contestatoarei atât prin adresa nr. 2067/14.06.2022, cât și prin adresa nr. 20068/14.06.2022.

Prin adresa nr. 2067/14.06.2022, autoritatea contractantă a solicitat ofertantei completarea declarației privind neîncadrarea în prevederile art. 60 din Legea nr. 98 din 2016 cu următorii membri ai comisiei de evaluare, care a fost numită pentru reevaluarea ofertelor primite pentru lotul 55:

- dr. Stan Liliana – medic șef compartiment SPIAAM;
- as. Med. Fălceanu Diana – asistent șef compartiment sterilizare;

Prin adresa nr. 20068/14.06.2022, autoritatea contractantă a solicitat ofertantei o serie de clarificări în legătură cu propunerea tehnică:

1. Să explicați cum raportul de testare prezentat inițial în propunerea tehnică (care se referă la timpul redus de incubare de 1 oră), are același număr, respectiv nr. 1/08.01.2018, cu raportul de testare prezentat ca răspuns la solicitările de clarificări (care se referă la timpul redus de incubare de 20 minute);
2. Având în vedere faptul că în ultimul raport de testare prezentat ca răspuns la solicitările de clarificări există inadvertențe cu privire la timpul redus de incubare (în același raport timpul redus de incubare apare în paragrafe diferite fie timpul de 1 oră, fie timpul de 20 de minute) va solicităm să prezentați raportul de testare original emis de producător, precum și traducerea acestuia;
3. Să indicați explicit care este paragraful sau secțiunea din cadrul raportului de testare care demonstrează validitatea timpului redus de incubare de 20 de minute a produsului, prin calcule specifice de sensibilitate a rezultatelor obținute prin incubarea la 20 de minute, cea vizată, versus rezultatele pozitive obținute prin incubarea la 7 zile, sensibilitate care trebuie să fie cel puțin de 97% pentru ca produsul să fie considerat conform.

Ambele solicitări de clarificare au fost publicate simultan în SEAP, în data de 14.06.2022, având termen de răspuns pentru acestea 17.06.2022.

Cu toate acestea, ofertanta a răspuns doar solicitării de clarificare nr. 20068/14.06.2022, în referire la elementele propunerii tehnice, fără a răspunde solicitării cuprinse în adresa nr. 2067/14.06.2022.

Față de cele reținute, se consideră că respingerea ofertei depuse de ..... SRL doar pentru că nu a răspuns solicitării de clarificare în referire cu completarea declarației privind neîncadrarea în prevederile art. 60 din Legea nr. 98 din 2016 cu doi membri ai comisiei de evaluare, numită pentru reevaluarea ofertelor primite pentru lotul 55, este o măsură disproporționată.

În considerarea acestui fapt, s-a avut în vedere, pe de o parte, că autoritatea contractantă nu a cuprins într-o singură adresă solicitările de clarificare formulate, iar pe de altă parte că ..... SRL a depus inițial în ofertă *Declarația privind neîncadrarea în prevederile art. 60 din Legea nr. 98/2016*.

Este adevărat că ofertanta avea obligația să verifice SEAP-ul și să răspundă ambelor solicitări de clarificare din 14.06.2022, însă o măsură de respingere pentru nedepunerea completării declarației privind neîncadrarea în prevederile art. 60 din Legea nr. 98/2016 cu doi membri ai comisiei de evaluare, nu se impunea, cu atât mai mult cu cât a depus inițial în ofertă *Declarația privind neîncadrarea în prevederile art. 60 din Legea nr. 98/2016*.

Se constată astfel că a fost nesocotit inclusiv principiul proporționalității, care potrivit Hotărârii Tribunalului european din 10 decembrie 2009, Antwerpse Bouwwerken NV, cu sediul în Anvers

(Belgia)/Comisia, cauza T-195/08, punctul 57), impune ca actele

instituțiilor să nu depășească limitele a ceea ce este adecvat și necesar în

scopul realizării obiectivelor urmărite, înțelegându-se că, în cazul în care este

posibilă o alegere între mai multe măsuri adecvate, trebuie să se recurgă la cea mai puțin constrângătoare, iar inconvenientele cauzate nu trebuie să fie disproporționate în raport cu scopurile urmărite (Hotărârea Curții din 5 mai

1998, National Farmers' Union și alții, C-157/96, Rec., p. I-2211, punctul 60).

Acest principiu impune autorității contractante, atunci când aceasta se confruntă cu o ofertă ambiguă, iar o cerere de precizări cu privire la conținutul ofertei menționate ar putea asigura securitatea juridică în același mod precum respingerea imediată a ofertei în cauză, să solicite precizări candidatului vizat, mai degrabă, decât să opteze pentru respingerea pură și simplă a ofertei acestuia (a se vedea în acest sens Hotărârea Tideland Signal/Comisia, punctul 56 de mai sus, punctul 43).

Rigurozitatea în evaluarea ofertelor nu trebuie să conducă la o evaluare formală și excesivă, cum este cazul în speță. Interesul achizitoarei este de a avea cât mai multe oferte admisibile asupra cărora să aplice criteriul de atribuire, nu să respingă ofertele pentru aspecte minore care pot fi lămurite sau îndepărtate.

Astfel fiind, întrucât nu au fost întrunite condițiile pentru ca răspunsul la clarificări al contestatoarei să fie considerat neconcludent și pentru a se aprecia că oferta sa nu respectă cerințele documentației de atribuire, fiind încălcat inclusiv principiul proporționalității, cum s-a arătat anterior, Consiliul va admite critica ..... SRL sub aspectul deciziei de respingere a ofertei sale, urmând a fi dispusă reevaluarea acestei oferte.

În ceea ce privește critica contestatoarei în referire la faptul că oferta depusă de ..... SRL în mod incorect a fost declarată admisibilă și câștigătoare, este de reținut că, prin caietul de sarcini s-a solicitat ofertanților, pentru produsul lotului 55 *Indicator biologic abur sistem fluorescență cu citire ultra rapidă*, următoarele cerințe: indicatorul arată prezența *Bacillus Stearothermophilus* prin detectarea activității enzimei de către cititorul automat, pentru a evalua rezultatul sterilizării; monitorizează

ciclurile de sterilizare cu abur de la 121°C la 134°C; indicatorul se prezintă sub formă de fiolă din plastic, rezistentă la temperatura de 134°C și bandetă din hârtie impregnată cu *Geobacillus Stearothermophilus* 10<sup>6</sup>; **citirea prin fluorescență se realizează în maxim 20 de minute după incubarea la 55- 60°C**; evaluarea rezultatului se face prin tehnologia detectării fluorescenței de către incubatoarele inteligente, cu autocitare; ... **produsul respectă standardul ISO 11138.**

Totodată, în referire la acest aspect, autoritatea contractantă a solicitat ofertantei clarificări prin adresa nr. 20066/14.06.2022, iar aceasta a prezentat răspunsul prin adresa nr. 7166/16.06.2022.

Astfel, prin adresa nr. 20066/14.06.2022, autoritatea contractantă a solicitat ofertantei următoarele: "1. Să specificați explicit care este modelul (codul) de indicator biologic cu citire ultra rapidă ofertat, deoarece în fișa cu date tehnice apar 6 tipuri de indicatori biologici cu citire rapidă (Seria UGBI), iar în propunerea tehnică nu este precizat modelul ofertat; 2. Să precizați dacă la livrare produsul are minim 12 luni de valabilitate, conform cerinței din caietul de sarcini; 3. Să prezentați raportul de testare în limba română, din care rezultă că produsul din ofertă respectă standardul 11138-8, care presupune demonstrarea validității timpului redus de incubare de 20 minute, prin calcule specifice de senzitivitate a rezultatelor pozitive obținute prin incubarea la 20 de minute, cea vizată, versus rezultatele pozitive obținute prin incubarea la 7 zile, senzitivitate care trebuie să fie de cel puțin 97% pentru ca produsul să fie considerat conform. Raportul trebuie să se refere explicit la produsul din ofertă. 4. În situația în care raportul de testare nu se face de către producător în nume propriu, ci de un laborator externalizat, vă solicităm să faceți dovada că **acest laborator este acreditat de către un organism de acreditare** (iar documentele emise poartă sigla organismului de certificare)".

Acestei solicitări, ofertanta i-a răspuns prin adresa nr. 7166/16.06.2022, aducând următoarele precizări: «1. Conform documentului "Indicatori biologici cu citire rapidă Parametri Tehnici RO" parte integrantă din propunerea tehnică depusă inițial la procedura, codul produsului este UGB10201. 2. Produsul ofertat are termen de valabilitate 24 luni de la data fabricației, minim 12 luni de la data livrării. 3. Atașat rog regăsiți raportul de testare în traducere autorizată în limba română, raport de testare conform standardului ISO 11138-8. Prezentul raport demonstrează validitatea timpului redus de incubare de 20 minute (cod UGB10201), prin calcul specific de senzitivitate a rezultatelor pozitive obținute prin incubarea de 20 minute, cea vizată, versus rezultatele obținute prin incubarea la 7 zile, senzitivitatea este de minim 97% (pag nr. 9). 4. Conform **ISO 11138-8:2021**

#### 1. SCOP

1.1. documentul specifică cerințele pentru o metodă de testare care trebuie utilizată pentru a stabili sau confirma un **timp de incubare redus (RIT)** care este mai scurt decât timpul de incubare de referință de 7 zile specificat în 7.3.2 din ISO 11138-1:2017 pentru indicatorii biologici utilizat pentru a monitoriza procesele de sterilizare cu căldură umedă sau procesele de sterilizare cu oxid de etilenă (EO).

1.2. Acest document este aplicabil producătorilor de indicatori biologici (BI) și utilizatorilor finali ai BI care intenționează, dacă sistemul lor de calitate este cerut, să stabilească, să valideze sau să confirme un RIT.

Atașat prezentului răspuns, parte integrantă a prezentei documentații, regăsiți certificatul Standardul ISO 11138-8:2021, No. 4Q211013.CFTQS04 din 13 October 2021, pentru fiolele cu citire rapidă producător Ugaiya Bio-Sciences Co., Ltd.A, emis de organismul de acreditare Ente Certificazione Macchine, Italia, Organismul notificat nr. 1282.

Veridicitatea respectivului certificat se poate confirma accesând linkul Organismului de acreditare ECM <http://certificate.entecerma.it/en/CertificateVerification.aspx>, prin introducerea numărului de certificate - 4Q211013.CFTQS04.

**Conform legislației în vigoare, certificatul Standardul ISO 11138-8:2021, No. 4Q211013.CFTQS04 din 13 October 2021 producător Ugaiya Bio-Sciences Co., Ltd. A, a fost emis de către organismul de acreditare ECM, exclusiv în baza raportului de testare, ceea ce confirmă acreditarea laboratorului care a emis raportul de testare.**

Solicităm a se avea în vedere, ca demonstrarea conformității pentru produsul oferit de către S.C. .... S.R.L., s-a făcut exclusiv prin document emis de către organism de acreditare, în timp ce documentul certificat ISO 11138-8:2021 pentru producătorul .....NU EXISTA, standardul de produs ISO 11138-8:2021, fiind demonstrat prin declarație de conformitate emisă de producătorul .....Argentina pe proprie răspundere.

Va informăm ca toate documentele de conformitate și standardele de produs pentru compania .....sunt emise exclusiv de producător pe proprie răspundere.

Concluzionând:

Solicitarea dumneavoastră menționată în adresa nr. 20066/14.06.2022 la pct. nr 4., ca Raportul de testare să fie eliberat de către laborator acreditat, validat de organism de acreditare și nu de către producătorul dispozitivului ca în cazul Terragene, NU ESTE PREVĂZUTĂ ÎN NICI UN PARAGRAF LEGISLATIV, NATIONAL SAU INTERNATIONAL DE STANDARDIZARE.

Solicitarea dumneavoastră de la pct. nr. 4, excede atât cadrul legal al ORDINULUI nr. 1761/ 03.09.2021 care menționează următoarele:

"Articolul 58. Pct. c) Tipurile de indicatori utilizați sunt: indicatori biologici (ISO 11138-1-8). METODE de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia: C. Indicatori biologici (ISO 11138-1-8) B. Evaluarea eficacității sterilizării se realizează:

c) zilnic, cu indicator biologic (ISO 11138-1-8) în prima șarjă și pentru fiecare șarjă care conține materiale sau dispozitive implantabile."

ca și caietul de sarcini inițial (în care se solicită doar declarația de conformitate ce include standardul de produs) prin adăugarea de cerințe excesive - RAPORTUL DE TESTARE REPREZINTĂ DOCUMENT INTERN AL

PRODUCĂTORULUI CE POATE FI EVALUAT DE PERSONAL CALIFICAT SAU ORGANISME DE CERTIFICARE, PE BAZA ACESTUI RAPORT DE TESTARE ELIBERANDU-SE DECLARAȚIA DE CONFORMITATE (în cazul producătorului Terragene) SAU CERTIFICATUL ISO 11138-8 SI DECLARAȚIA DE CONFORMITATE (în cazul producătorului Ugaiya Bio-Sciences Co., Ltd.A) CARE ESTE DOCUMENT PUBLIC SI CARE DEMONSTREAZĂ CONFORMITATEA PRODUSULUI.

Pentru solicitarea de la punctul nr. 4 al autorității contractante, S.C. .... S.R.L. a transmis o solicitare de clarificare cu Nr înreg: 7162/15.06.2022 prin care solicita punct de vedere cu privire cadrul legal al cerinței respective. În răspunsul nr. 20477/17.06.2022 transmis de autoritatea contractantă este invocat art. 134, alin (4) din Legea 98/2016:

Legea nr. 98 din 2016 privind achizițiile publice - versiune actualizată la 15.04.2022,

<http://anap.gov.ro/web/legea-nr-98-2016-privind-achizitiile-publice/>, temeiul art. 134, pct. (4) prevede:

**Autoritatea contractantă nu are dreptul de a începe licitația electronică mai devreme de două zile lucrătoare de la data la care au fost transmise invitațiile la licitația electronică**, articol fără relevanță în prezenta speță.

Întrucât răspunsul cu privire la cadrul legal al solicitării autorității contractante (pct. nr. 4) nu există, solicităm autorității contractante obiectivism și imparțialitate în evaluarea documentelor tehnice transmise de S.C. .... SRL.

Prin depunerea Raportului de testare, document intern al producătorului, S.C. .... S.R.L. consideră a fi un gest de bună credință demonstrând încă o dată conformitatea produsului». A fost depus Certificatul de Conformitate emis în baza standardului EN ISO 11138-8:2021, pentru *Indicatori biologici cu citire rapidă*, inclusiv Anexa I și Raportul de testare nr. ECT2021S092614-Y3 tradus în limba română.

În urma răspunsului primit, autoritatea contractantă a întocmit procesul – verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și a răspunsurilor primite la solicitările de clarificări pentru lotul 55 nr. 20899/31.06.2022, în care, cu referire la oferta ..... SRL s-au reținut următoarele: "În urma verificării documentelor prezentate în propunerea tehnică și a răspunsurilor primite la solicitările de clarificări, comisia de evaluare concluzionează că oferta depusă de SC ..... SRL îndeplinește cerințele impuse în caietul de sarcini".

Se determină în aceste condiții că, deși ..... SRL nu a prezentat un raport de testare emis de un laborator acreditat, astfel cum i s-a solicitat, câtă vreme a depus un Certificat de Conformitate emis în baza standardului EN ISO 11138-8:2021, pentru *Indicatori biologici cu citire rapidă*, de organismul acreditat ECM, document emis în data de 13.10.2021, nu se putea considera că produsul ofertat pentru lotul 55 nu este conform.

Mai mult, este de reținut că Certificatul de conformitate nr. 4Q211013.CFTQS04, cuprinde și Anexa 1 în care este precizat și produsul oferat UGBIO201, iar ofertanta a prezentat și un Raport de testare pentru acest produs oferat UGBIO201.

Se determină astfel că ..... SRL a dovedit conformitatea produsului oferat pentru lotul 55, cu respectarea solicitării de clarificări a achizitoarei.

Pentru aceste motive, se constată că, în mod corect autoritatea contractantă a declarat oferta ..... SRL conformă și admisibilă din acest punct de vedere, motiv pentru care, critica contestatoarei sub acest aspect este nefondată.

Pe cale de consecință, Consiliul va admite capătul de cerere privind reevaluarea ofertei ..... SRL și va respinge, ca nefondat, capătul de cerere privind reevaluarea ofertei depuse de ..... SRL din contestația formulată de ..... SRL, în contradictoriu cu .....

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 capătul de cerere în referire la reevaluarea ..... SRL din contestația depusă de ..... SRL, în contradictoriu cu ..... și anulează raportul procedurii nr. 21102/22.06.2022, pentru lotul 55, precum și comunicările privind rezultatul procedurii pentru acest lot. Obligă autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei în termen de 15 zile de la data primirii prezentei și la stabilirea rezultatului procedurii cu încheierea unui nou raport al procedurii, cu respectarea celor din motivare, a documentației de atribuire și a prevederilor legale în vigoare. Comunicările privind rezultatul procedurii se vor transmite cu respectarea termenului legal prevăzut.

În temeiul art. 26 alin. (6) din lege respinge capătul de cerere privind reevaluarea ofertei depuse de ..... SRL, din contestația depusă de ..... SRL, în contradictoriu cu .....

În temeiul art. 26 alin. (8) din lege ia act de renunțare la capătul de cerere privind punerea la dispoziție a documentelor declarate confidențiale din oferta câștigătoare.

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,**

Redactată în 4 exemplare originale, conține 16 pagini.