



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr....

Data:...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a... sub nr.... (transmisă prin e-mail, în aceeași zi), formulată de..., cu sediul în..... nr....., înmatriculată... al... sub nr...., având CUI R0..., reprezentată legal prin administrator și convențional prin... - .., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în București... nr...., bl....., et...., ap...., cam.... sector..., împotriva adresei de comunicare a rezultatului procedurii nr.... emisă de către autoritatea contractantă..., cu sediul în....., în cadrul procedurii de licitație deschisă online, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, având ca obiect: „...” cod..., s-a solicitat:

(a) ... procedurii nr....;

(b) Anularea tuturor actelor anterioare și subsecvente Raportului procedurii nr.... (inclusiv a Adresei de comunicare a rezultatului procedurii cu nr. lucrare 5/13222/.../nr. act (R3.../A2/... și a deciziei de stabilire a ofertei câștigătoare);

(c) Obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei subscrisei, de la etapa evaluării propunerii tehnice;

(d) Obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei..., de la etapa evaluării propunerii tehnice;

(e) Stabilirea și comunicarea unui nou rezultat al procedurii de atribuire, cu respectarea dispozițiilor legale în materie.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr.... (transmisă prin e-mail, la data de...) în calitate de lider al asocierii formată din... -..., cu sediul în....., nr...., sectorul..., având CUI..., înmatriculată... al... sub nr...., formulează cerere de intervenție voluntară, prin care solicită admiterea acesteia, respingerea contestației ca tardivă, inadmisibilă și neîntemeiată, precum și menținerea Raportului procedurii nr.....

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

În fapt, contestatorul consideră că autoritatea contractantă a respins în mod greșit ca neconformă oferta depusă, apreciind că oferta sa îndeplinește toate cerințele tehnice ale Fișei tehnice nr.....

Face trimitere la adresa de comunicare a rezultatului procedurii, redând motivele invocate de autoritatea contractantă în respingerea ofertei.

Contestatorul precizează că pe parcursul procesului de evaluare, a primit două solicitări succesive de clarificări referitoare la oferta tehnică, respectiv adresa de solicitare clarificări nr...., la care a răspuns prin adresa nr....., și adresa de solicitare clarificări nr...., la care a răspuns prin adresa nr.....

Menționează că prin răspunsul transmis la prima solicitare de clarificări, în baza adresei nr....., a furnizat explicații tehnice detaliate, declarații ale producătorilor și argumente complete referitoare exact la aspectele care ulterior au fost invocate drept motive de respingere a ofertei.

Contestatorul precizează că echipamentele incluse în propunerea tehnică îndeplinesc în totalitate cerințele Fișei tehnice nr...., respectiv:

(a) Propunerea tehnică îndeplinește cerința tehnică - „Echipament automat pentru reconstituire și diluție - 1 buc.”;

(b) Propunerea tehnică îndeplinește cerința tehnică: „Echipamentul să ofere protecție totală personalului la preparare, manipulare și administrare, fără posibilitatea de a contamina medicamentul cu agenți din mediul înconjurător și fără contaminarea mediului înconjurător cu medicament sau vapori de medicament”;

(c) Propunerea tehnică îndeplinește cerința tehnică „introducerea datelor, încărcarea materialelor și etichetarea produselor finale sunt singurele activități manuale permise”;

(d) Propunerea tehnică îndeplinește cerința tehnică „trebuie să păstreze fluxul de lucru curent al procesului de preparare manuală, astfel încât procesul să poată fi continuat manual în orice etapă”;

(e) Propunerea tehnică îndeplinește cerința tehnică „echipamentul trebuie să aibă posibilitatea de a adăuga solvent în flaconul de pulbere și de a agita flaconul pentru reconstituire corectă, vigoarea și durata agitării sunt configurabile pentru fiecare medicament și pot să fie ajustate manual”;

(f) Propunerea tehnică îndeplinește cerința tehnică „Echipamentul trebuie să prepare cel puțin 20 diluții pe oră din medicamente diferite”;

(g) Propunerea tehnică îndeplinește cerința tehnică: „Echipamentul să fie compatibil cu recipiente finale de mai multe dimensiuni; pungi până la... ml și seringi de la 1 ml la... ml”;

(h) Propunerea tehnică îndeplinește cerința tehnică: „Echipamentul să prepare doze finale cuprinse între minim 1 ml -... ml”;

(i) Propunerea tehnică îndeplinește în cazul Echipamentului de depozitare a medicamentelor citotoxice cerința tehnică ca acesta: „să aibă un controler tactil, supraveghere electronică, oferind înregistrarea temperaturilor și a alarmelor”.

În ceea ce privește oferta declarată câștigătoare, contestatorul consideră că aceasta trebuie respinsă ca neconformă, în baza art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, din următoarele considerente:

- echipamentul robot de preparare..., inclus în propunerea tehnică nu îndeplinește cerința tehnică „echipamentul să ofere protecție totală personalului la preparare, manipulare și administrare, fără posibilitatea de a contamina medicamentul cu agenți din mediul înconjurător și fără contaminarea mediului înconjurător cu medicament sau vapori de medicament”, sens în care, ar fi trebuit, pentru a respecta principiile nediscriminării și egalității de tratament, ca oferta să fie respinsă ca neconformă;
- echipamentul... al producătorului Equashield, nu îndeplinește cerințele tehnice impuse prin Fișa tehnică nr.... în cazul echipamentului automat pentru reconstituire și diluție;
- echipamentul... al producătorului Equashield, nu îndeplinește cerința tehnică impusă prin Fișa tehnică nr.... în cazul echipamentului automat pentru reconstituire și diluție, conform căreia: „Echipamentul trebuie să fie adecvat pentru reconstituirea agenților citotoxici reconstituirea agenților citotoxici în TOATE recipientele enumerate în specificația tehnică din Fișa tehnică nr....;
- echipamentul... al producătorului Equashield, nu îndeplinește cerința tehnică impusă prin Fișa tehnică nr.... în cazul echipamentului automat pentru reconstituire și diluție, conform căreia: „Trebuie să lucreze (...) cu flacoane cu diametru minim între 15-50 mm”;
- Din broșura tehnică a echipamentului... și din informațiile existente pe website-ul producătorului Equashield nu rezultă că acesta ar îndeplini cerințele tehnice specifice din Fișa tehnică nr.... legate de echipamentul automat pentru reconstituire și diluție;

Conținutul integral al contestației poate fi consultat de către părțile cauzei, fiind disponibil pentru acces public prin accesarea fișierului „[...] Contestatie... 1 ... _CN....pdf.p7s” din anexa anunțului de participare publicat în SEAP.

Prin adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr...., autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției publice, pe suport memory stick, precum și punctul de vedere cu privire la contestația, în cauză, solicitând:

1. Respingerea ca nefondată a contestației formulate de...;
2. Menținerea ca legal și temeinic a rezultatului procedurii de atribuire și a deciziei de excludere a ofertei depuse de contestator.

Referitor la susținerile... de la pct. 11-..., autoritatea contractantă consideră că acestea sunt neîntemeiate și se bazează pe o interpretare eronată a rolului și efectelor procedurii de clarificare desfășurate în cadrul evaluării ofertelor. Faptul că autoritatea contractantă a transmis două solicitări succesive de clarificări nu poate conduce la concluzia că oferta... a fost considerată conformă după prima rundă de clarificări și nici că autoritatea contractantă ar fi fost împiedicată să analizeze în mod complet și coroborat toate informațiile și documentele aflate la dosarul achiziției

Precizează faptul că toate concluziile consemnate în raportul procedurii și în comunicarea rezultatului au fost fundamentate tocmai pe analiza coroborată a ofertei inițiale, a documentelor depuse și a răspunsurilor la clarificări, inclusiv a celor transmise prin adresele nr..... și nr....

Arată de asemenea că motivele de respingere au avut la bază exclusiv cerințele expres prevăzute în documentația de atribuire și informațiile rezultate din oferta depusă și din clarificările furnizate, fără a fi impuse exigențe noi sau criterii de evaluare suplimentare

Față de criticile formulate de contestator, autoritatea contractantă răspunde punctual, după cum urmează:

- În urma analizării răspunsului la solicitarea de clarificări, comisia de evaluare consideră cerința minimă neîndeplinită și respinge oferta depusă de ofertantul... ca NECONFORMĂ în baza art. 137 alin. (1) și alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016 cu modificări și completări ulterioare, deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini referitoare la: „echipament automat pentru reconstituire și diluție - 1 buc.”- funcționalitatea nefiind asigurată de un singur echipament, așa cum este menționat în specificația tehnică, ci prin utilizarea combinată a două echipamente distincte;
- neconformitatea ofertei rezultă din faptul că ofertarea a două echipamente distincte reprezintă o abatere de la configurația minimă solicitată, funcționalitățile solicitate fiind împărțite între două echipamente distincte, cerințele tehnice minime obligatorii nefiind îndeplinite integral de niciunul dintre acestea;
- din propunerea tehnică și din răspunsurile la solicitările de clarificări rezultă că funcționalitățile obligatorii aferente poziției nr.... sunt distribuite între cele două echipamente, fără ca documentația depusă să demonstreze existența unei soluții integrate care să execute în mod unitar, automat și continuu întregul flux de reconstituire și diluție solicitat de autoritatea contractantă. În contextul specificației tehnice, termenul „sistem” desemnează ansamblul funcțional al echipamentului automat de reconstituire și diluție și al componentelor sale proprii de operare, control și trasabilitate, iar nu posibilitatea de a împărți funcționalitățile obligatorii între două echipamente diferite oferite pentru aceeași poziție din configurația minimă.

Autoritatea contractantă subliniază că în prezenta cauză respingerea ofertei nu s-a întemeiat pe o cerință nouă introdusă de autoritatea contractantă, ci pe neîndeplinirea unei cerințe expres prevăzute în documentația de atribuire și pe imposibilitatea identificării în documentele ofertei a conformității solicitate.

Concluzionând, precizează că:

1. Cerința „Echipament automat pentru reconstituire și diluție - 1 buc.” este clară, neechivocă și nu necesită interpretare.
2. Contestatorul a oferit 2 echipamente distincte de la producători diferiți, recunoscând că echipamentul principal nu îndeplinește singur toate cerințele.

3. Riscurile de trasabilitate, mentenanță, calibrare și eroare medicală cresc în mod nejustificat prin operarea a două echipamente separate în cadrul aceluiași proces medical critic;

4. Utilizarea termenului „sistem” în specificații se referă la funcționalitățile echipamentului unic, nu la posibilitatea fragmentării în echipamente multiple.

5. Art. 156 din Legea 98/2016 privind echivalența se aplică performanțelor tehnice, nu cerințelor cantitative.

6. ... nr.... vizează acceptarea tehnologiilor alternative, nu a cantităților diferite.

7. Respingerea ofertei ca neconformă este legală și fundamentată pe cerințele exprese ale documentației de atribuire.

Ca răspuns la punctele 47-62 din contestație, autoritatea contractantă apreciază că acestea sunt neîntemeiate, fiind rezultatul unei interpretări eronate și selective a documentației de atribuire de către contestator, precizând următoarele:

Pentru poziția nr.... - „Echipament automat pentru reconstituire și diluție-1buc.”, contestatorul a oferit două echipamente distincte, respectiv Pharmoduct și-340DS, ambele fiind prezentate ca făcând parte din soluția tehnică propusă pentru realizarea operațiunilor de preparare.

În ceea ce privește îndeplinirea cerinței tehnice, comisia de evaluare a constatat că pentru echipamentul Pharmoduct au fost prezentate documente tehnice și declarații ale producătorului.

Pentru echipamentul-340DS cerința NU este îndeplinită în mod direct și de sine stătător.

Fiind solicitat prin adresa nr. Ad. 5/10130/1/... (Clarificarea nr....) să demonstreze unde se regăsește îndeplinirea acestei cerințe strict pentru al doilea echipament (... Onco), Contestatorul a recunoscut explicit în răspunsul său că:

- Funcționarea în siguranță se bazează pe plasarea fizică a echipamentului-340DS în interiorul hotei de siguranță citotoxică (Faster CytoFAST Elite 218) oferită la o poziție distinctă în cadrul procedurii.

Această abordare tehnică este inacceptabilă din următoarele considerente:

- Nișa/hota de protecție citostatică reprezintă o componentă distinctă a achiziției (Poziția 3), achiziționată pentru propriile sale merite tehnice de barieră globală. Contestatorul folosește performanța hotei (filtrare HEPA/ULPA, flux laminar) pentru a „salva” și a masca lipsa de conformitate intrinsecă a echipamentului de reconstituire ..., care nu îndeplinește cerința tehnică de sine stătător

- Un element important îl reprezintă chiar formulările utilizate de contestator: „sistemul oferit funcționează în asociere cu hota citotoxică”, „în această configurație sistemul oferit asigură integral protecția”, „prin integrarea acestuia în cadrul mediului controlat asigurat de camera...ă și de hota citotoxică”. Aceste afirmații pot fi interpretate ca o

recunoaștere că echipamentul-340DS nu oferă independent protecția totală solicitată.

- Dacă intenția Autorității ar fi fost ca echipamentul de reconstituire să fie dependent total de o hotă externă pentru a nu emite vapori în laborator, nu ar mai fi impus cerința ca „echipamentul să ofere protecție totală... fără contaminarea mediului cu vapori”. Echipamentul în sine trebuie să garanteze izolarea sau tehnologia care oprește vaporii, nu să delege această funcție critică unui alt echipament din cameră.

- Sistemul închis „needle-free”:... referitor la seturile de transfer cu conectori fără ac (closed system) reprezintă o caracteristică a consumabilului destinată reducerii riscului de înțepare accidentală și, eventual, a unor scurgeri punctuale, dar nu echivalează cu cerința solicitată de protecție totală la nivelul echipamentului împotriva vaporilor și aerosolilor citostatici, elemente care din punct de vedere medical prezintă cel mai ridicat risc oncologic pentru personalul farmaceutic.

Față de... de la pct. 50-52 (Evaluarea la nivel de „sistem complet”), arată că s-a analizat sistemul în ansamblul său, dar conformitatea nu se poate constata global dacă o piesă de bază (echipamentul automat de reconstituire secundar) nu prezintă garanții de siguranță proprii. O eroare sau o scăpare în izolarea vaporilor de către ... Onco încarcă suplimentar filtrele hotei, modificând parametrii de risc asumați de Autoritate. Oricare echipament care intră în mod activ în fluxul de preparare chimică/citostatică trebuie să respecte individual criteriul critic de reținere a contaminanților.

În ceea ce privește invocarea de către contestator, a principiului egalității de tratament, în sensul că asocierea declarată câștigătoare ar fi oferit un echipament (...) într-o situație similară, autoritatea contractantă precizează că a aplicat aceleași rigori tehnice tuturor ofertanților, verificând ca fiecare echipament propus să respecte cerințele caietului de sarcini în mod direct, conform documentelor tehnice emise de producători.

Față de argumentele privind... (pct. 58-...), autoritatea contractantă precizează că a acționat în deplină concordanță cu principiile proporționalității, transparenței și tratamentului egal.

Deoarece echipamentul-340DS nu îndeplinește prin el însuși cerința tehnică obligatorie privind protecția totală împotriva contaminării cu medicament sau vapori de medicament, oferta în ansamblu a fost declarată în mod corect neconformă

Cu privire la pct. 63-83 din contestație, autoritatea contractantă precizează că în urma analizării răspunsului la solicitarea de clarificări, comisia de evaluare consideră cerința minimă neîndeplinită și respinge oferta depusă de ofertantul... ca neconformă în baza art. 137 alin. (1) și alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016 cu modificări și completări ulterioare, deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini deoarece pe lângă introducerea datelor, încărcarea materialelor și etichetarea produselor finale mai sunt necesare și alte operațiuni manuale suplimentare, cum ar fi: asamblarea kiturilor, asamblarea circuitelor de transfer; conectarea tubulaturii, introducerea componentelor în pompe, manipularea conectorilor și dezinfectarea acestora. - astfel nu îndeplinește

cerința: " trebuie să realizeze în mod automat producerea preparatelor intravenoase, inclusiv reconstituirea flacoanelor. Introducerea datelor, încărcarea materialelor și etichetarea produselor finale sunt singurele activități manuale permise".

Autoritatea contractantă apreciază că acestea sunt neîntemeiate, fiind rezultatul unei interpretări eronate și selective a documentației de atribuire de către contestator... tehnică nr.... s-a solicitat în mod expres ca „introducerea datelor, încărcarea materialelor și etichetarea produselor finale să fie singurele activități manuale permise”. În procesul de evaluare, comisia de evaluare a analizat documentația tehnică depusă de ofertant și a constatat că manualele de utilizare aferente echipamentului oferat descriu o serie de operațiuni efectuate de operator care depășesc, activitatea de simplă încărcare a materialelor.

Cu privire la critica referitoare la pretinsa îndeplinire a cerinței privind „trebuie să păstreze fluxul de lucru curent al procesului de preparare manuală, astfel încât procesul să poată fi continuat manual în orice etapă” pct. 84 - 102 din contestație, autoritatea contractantă precizează că în urma analizării răspunsului la solicitarea de clarificări, comisia de evaluare consideră cerința minimă neîndeplinită și respinge oferta depusă de ofertantul... ca neconformă în baza art. 137 alin. (1) și alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016 cu modificări și completări ulterioare, deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini referitoare la cerința: „trebuie să păstreze fluxul de lucru curent al procesului de preparare manuală, astfel încât procesul să poată fi continuat manual în orice etapă”.

Autoritatea contractantă apreciază că acestea sunt neîntemeiate, fiind rezultatul unei interpretări eronate și selective a documentației de atribuire de către contestator.

Cu privire la critica referitoare la pretinsa îndeplinire a cerinței privind „echipamentul trebuie să aibă posibilitatea de a adăuga solvent în flaconul de pulbere și de a agita flaconul pentru reconstituire corectă, vigoarea și durata agitării sunt configurabile pentru fiecare medicament și pot să fie ajustate manual” (răspuns la motivele de contestație dezvoltate la pct.... din Contestație), autoritatea contractantă apreciază că acestea sunt neîntemeiate, fiind rezultatul unei interpretări eronate și selective a documentației de atribuire de către contestator, solicitând respingerea acestui motiv de contestație ca total neîntemeiat, pentru următoarele argumente:

- Nerespectarea cerinței clare din Documentația de Atribuire. Denaturarea noțiunii de „ajustare manuală”;
- Crearea unei dependențe comerciale și operaționale inacceptabile. Limitarea autonomiei Beneficiarului

Cu privire la critica referitoare la pretinsa îndeplinire a cerinței privind „echipamentul trebuie să prepare cel puțin 20 diluții pe oră din medicamente diferite” (răspuns la motivele de contestație dezvoltate la pct.... din Contestație), autoritatea contractantă apreciază că acestea sunt neîntemeiate, fiind rezultatul unei interpretări eronate și selective a

documentației de atribuire de către contestator; admiterea unei oferte care prezintă o performanță oscilantă (între 15 și 20) ar fi însemnat încălcarea flagrantă a regulilor stabilite prin documentația de atribuire și discriminarea altor potențiali ofertanți care au respectat pragul minim absolut de 20.

Cu privire la critica referitoare la pretinsa îndeplinire a cerinței privind „Echipamentul să fie compatibil cu recipiente finale de mai multe dimensiuni; pungi pana la... ml și seringi de la 1 ml la... ml.” (răspuns la motivele de contestație dezvoltate la pct.... din Contestație), autoritatea contractantă apreciază că acestea sunt neîntemeiate, fiind rezultatul unei interpretări eronate și selective a documentației de atribuire de către contestator. Acceptarea interpretării propuse de contestator ar conduce la posibilitatea fragmentării oricărei cerințe tehnice între mai multe echipamente, deși documentația de atribuire a stabilit explicit configurația minimă obligatorie și numărul de echipamente solicitate. În realitate, susținerea... confirmă concluzia comisiei de evaluare, respectiv faptul că niciunul dintre cele două echipamente oferite nu îndeplinește individual toate cerințele tehnice aferente echipamentului automat de reconstituire și diluție. Mai mult, afirmația... potrivit căreia utilizarea a două echipamente ar reprezenta o „soluție tehnică superioară” este lipsită de relevanță în cadrul procedurii de atribuire. Faptul că, un echipament acoperă intervalul de preparare 1-5 ml (.....-340DS) și celălalt intervalul > 5 ml (Pharmoduct) nu înseamnă o „soluție superioară” ci confirmă că niciunul dintre acestea nu îndeplinește individual și integral cerința tehnică obligatorie stabilită de autoritatea contractantă

Cu privire la critica referitoare la pretinsa îndeplinire a cerinței privind: „Echipamentul trebuie sa prepare doze finale cuprinse între minim 1 ml -... ml” (răspuns la motivele de contestație dezvoltate la pct.... din Contestație), autoritatea contractantă apreciază că acestea sunt neîntemeiate, fiind rezultatul unei interpretări eronate și selective a documentației de atribuire de către contestator

Arată că din analiza... și a răspunsurilor la clarificări, comisia de evaluare a constatat că ofertantul nu a demonstrat în mod explicit și neechivoc modul în care se realizează această integrare sub aspect funcțional și software.

- Nu s-a demonstrat cum un singur flux de lucru (workflow) sau o singură comandă de preparare a unei doze poate fi gestionată unitar dacă doza necesită trecerea de la un echipament la altul.
- Documentația tehnică a producătorilor prezentată în ofertă nu confirmă că aceste două aparate distincte, de la producători diferiți, au fost proiectate sau testate pentru a funcționa ca un tot unitar, capabil să asigure trasabilitatea și siguranța circuitului medicamentului citostatic (element critic în oncologie) .

Cu privire la critica referitoare la pretinsa îndeplinire a cerinței privind Echipamentul de depozitare a medicamentelor citotoxice: „să aibă un controler tactil, supraveghere electronica, oferind înregistrarea temperaturilor și a alarmelor” (răspuns pct.... din Contestație), autoritatea contractantă apreciază că acestea sunt

neîntemeiate și se bazează pe o interpretare eronată atât a documentației de atribuire; comisia de evaluare a constatat în mod corect că cerința privind „înregistrarea temperaturilor și a alarmelor” nu a fost demonstrată pentru echipamentul de depozitare oferat. Autoritatea contractantă susține că nu a ignorat documentele depuse de ofertant și nici nu a realizat o evaluare superficială, ci a analizat exclusiv documentația relevantă pentru echipamentul la care se referă cerința tehnică.

Cu privire la criticile... referitoare la oferta declarată câștigătoare, autoritatea contractantă precizează că documentele prezentate în ofertă demonstrează în mod explicit că soluția tehnică oferată asigură atât protecția produsului împotriva contaminării din mediul exterior, cât și protecția personalului și a mediului împotriva expunerii la medicamente și vapori de medicamente, exact în sensul cerinței din caietul de sarcini; situația echipamentului-340DS nu este comparabilă cu situația echipamentului... oferat de asocierea declarată câștigătoare

Autoritatea contractantă apreciază că asocierea declarată câștigătoare a demonstrat îndeplinirea cerinței tehnice referitoare la protecția personalului, produsului și mediului, iar susținerile... formulate la pct. II.... sunt neîntemeiate și urmează a fi respinse.

Arată de asemenea că în cazul echipamentului Mundus, inspecția vizuală este realizată prin camere integrate și software, sau efectuată pe imaginile înregistrate, în scop de control al calității și trasabilitate fără ca operatorul să fie obligat să manipuleze produsul între reconstituire și diluare.

În cazul echipamentului..., contestatorul nu demonstrează existența unei intervenții manuale în procesul de preparare sau diluție a medicamentului, ci indică exclusiv existența unei verificări vizuale de control efectuate înainte de continuarea fluxului de lucru. O asemenea activitate nu poate fi echivalată cu efectuarea manuală a unei etape tehnologice și nu poate constitui motiv de neconformitate

Autoritatea contractantă subliniază că evaluarea conformității s-a realizat exclusiv pe baza documentelor tehnice depuse în ofertă, iar acestea confirmă îndeplinirea cerinței privind adecvarea echipamentului pentru toate tipurile de recipiente prevăzute în Fișa tehnică nr.....

În consecință, susține că, contestatorul nu demonstrează neîndeplinirea cerinței tehnice, ci se limitează la interpretarea unui răspuns izolat dintr-o secțiune FAQ, fără a fi coroborată informația cu documentația tehnică oficială a echipamentului, motiv pentru care susținerile acestuia sunt neîntemeiate.

Subliniază de asemenea faptul că echipamentul oferat de ofertantul declarat câștigător este compatibil cu flacoane având diametrul între 15 mm și 65 mm, interval care acoperă integral cerința din caietul de sarcini privind compatibilitatea cu flacoane cu diametrul între 15 mm și 50 mm.

În ceea ce privește cerința: „Sistemul să genereze eticheta produsului având criptate în cod 2D toate datele de identificare a produsului și pacientului”, autoritatea contractantă precizează că aceasta viza capacitatea echipamentului de a genera și gestiona informațiile necesare

etichetei si de a include datele de identificare ale produsului si pacientului într-un cod 2D, iar nu modalitatea concretă de imprimare a acesteia. Criticile... sunt nefondate, întrucât cerința se referă la generarea etichetei produsului, nu la tipărirea acesteia

Cu privire la echipamentul automat pentru reconstituire si diluție, autoritatea contractantă face trimitere la pag. 4 din ODR-017 -... Specifications (Rev.04) și la Teste de... rezumativ (traducere autorizată în lb română) - (pag. 23-25 din fisierul pdf), regăsite în oferta depusă de ofertantul declarat câștigător.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr.... (transmisă prin e-mail, la data de...)... în calitate de lider al asocierii formată din... -..., formulează cerere de intervenție voluntară, prin care solicită admiterea acesteia, respingerea contestației ca tardivă, inadmisibilă și neîntemeiată, precum și menținerea Raportului procedurii nr....

Pe cale de excepție, intervenientul invocă:

- excepția tardivității criticilor care vizează conținutul Fișei tehnice;
- excepția autorității de lucru judecat / efectul preclusiv al... nr.... (contestație la documentație)

Pe fondul cauzei, raportat la criticile care vizează oferta declarată câștigătoare, intervenientul arată că acestea sunt neîntemeiate, pentru următoarele considerente:

- Inopozabilitatea informațiilor de pe website-ul public al producătorului față de propunerea tehnică efectiv depusă și confidențială;
- Conformitatea cu cerințele Fișei tehnice revizia 2

1. Diametrul flacoanelor. Propunerea tehnică declară expres dimensiunile flacoanelor manipulate: diametrul gâtului între 10 și 17 mm, diametrul de bază (corpul) între 15 și 65 mm, iar diametrul capsulei între 13 și 20 mm (ODR-017 Rev.04, nota 11). Fișa tehnică cere diametrul gâtului de minim 10 mm și diametrul corpului de 15-50 mm - ambele îndeplinite. Valorile „13 și 20 mm” invocate de contestator reprezintă diametrul capsulei, o mărime distinctă de diametrul gâtului și de cel al corpului; critica pornește de la confundarea a trei dimensiuni diferite.

2. Recipientele finale. Propunerea tehnică declară că echipamentul „este adecvat pentru condiționarea agenților citotoxici în pungi de perfuzie, flacoane semirigide, seringi, pompe elastomerice sau casete cu orificiu LL”, stația de pungi oferind inclusiv configurația cu pompe elastomerice sau casete (...04, cap. 18, pag. 48). Cerința, reformulată la solicitarea de clarificare în formă alternativă („cel puțin în...u casete”), este astfel îndeplinită; o interpretare cumulativă ar adăuga o obligație inexistentă, contrar jurisprudenței C-.../15....

3. Volumele recipientelor finale. Cerința prevede „pungi până la... ml și seringi de la 1 ml la... ml”. Propunerea declară doze finale în seringă de la... la... ml (unități de 1/.../20/... /... ml) și pungi de perfuzie până la... ml (... ml). Plafonul de... ml este atins, iar gama de seringi acoperă integral intervalul 1 -... ml; cerința este îndeplinită literal.

4. Reconstituirea automată. Propunerea declară, cu trimitere la...04 cap.....4 și..., că „echipamentul realizează în mod autonom prepararea

soluțiilor intravenoase, inclusiv reconstituirea medicației citotoxice”, și că „introducerea datelor, încărcarea materialelor și etichetarea produselor finale sunt singurele activități manuale”. Reconstituirea este, așadar, o operațiune automată a echipamentului, prepararea putând fi continuată după reconstituire, datorita aplicării anterior începerii operației de reconstituire a etichetei QR, contrar susținerii întemeiate pe materiale publice generice, conform propunerii tehnice cap. 18 Prepararea.

5. Precizia dozării. Pragul de +/- 5% este prevăzut de Fișă și confirmat prin clarificări, cu trimitere la ISO 7886-1. Propunerea declară o precizie superioară, susținută prin raport de testare (Mundus-Mini-...): aproximativ 96% din preparate în limita de 3% față de țintă, peste jumătate în limita de 1%, iar testarea gravimetrică a... de preparate a confirmat 100% precizie în criteriile de acceptare. Verificarea se realizează volumetric, dublat de procesare de imagini și IA.

6. Integrarea cu Docviser și.... Propunerea declară că produsul „este integrat cu softul de prescripție Docviser conform solicitării AC” și comunică cu fișele medicale electronice ale pacienților. Integrarea este o funcție a sistemului, realizată prin rețeaua de date, iar obținerea acordurilor de licență revine, potrivit răspunsurilor la clarificări....

7. Etichetarea cod 2D. Cerința se referă la „Sistem”, iar nu la robot izolat. Propunerea descrie generarea și verificarea etichetei la finalul preparării: „se va afișa o solicitare de fixare a etichetei de comandă pe recipientul final... Echipamentul verifică etichetarea corectă a produsului” (...04 cap.....3, pag. 52-53), fluxul utilizând și autocolante QR cu asocierea automată a datelor de reconstituire în raportul de preparare. Generarea etichetelor cu cod este asigurată la nivelul sistemului, fiind confirmată și de răspunsul autorității privind rețeaua de date (interconectarea imprimantelor în incinta camerelor curate).

8. Arhivarea. Cerința prevede trei alternative, ultima fiind arhivarea nelimitată prin comunicarea cu platforma electronică a... (...). Propunerea declară comunicarea cu fișele medicale electronice ale pacienților și generarea documentației complete a procesului de preparare (cu fotografii din proces), astfel încât cerința de arhivare este îndeplinită prin această alternativă, fără a fi necesară stocarea locală.

..... Echipamentul să ofere protecție totală personalului la preparare, manipulare și administrare, fără posibilitatea de a contamina medicamentul cu agenți din mediul înconjurător și fără contaminarea mediului înconjurător cu medicament sau vapori de medicament.

Precizează că echipamentul propus utilizează sisteme închise de transfer, CSTD, certificate, al căror Certificat de Conformitate a fost atașat procedurii, fiind produse de Equashield. Mai mult, în cadrul documentației depuse a fost atașat un Raport independent la Testarea de Evaluare a..., efectuată la... de ... „Dr....”

..... Îndeplinirea cerințelor minime:

- Introducerea datelor, încărcarea materialelor și etichetarea produselor finale sunt singurele activități manuale permise”;

- sistemul trebuie să efectueze automat toate fazele de preparare: diluare, reconstituire, injectare și eliberare”.

Ambele cerințe sunt declarate ca îndeplinite în cadrul... în mod corect.

..... Îndeplinirea cerințelor minime: Echipamentul trebuie să fie adecvat pentru reconstituirea agenților citotoxici cel puțin în pungi de perfuzie, flacoane semirigide, seringi, pompe elastomerice sau casete. ... este pe deplin îndeplinită prin Propunerea tehnică de echipamentul oferat.

..... Îndeplinirea cerințelor minime: Sistemul să genereze eticheta produsului având criptate în cod 2D toate datele de identificare a produsului și pacientului. Cerința se referă la „Sistem”, iar nu la robot izolat. Propunerea descrie generarea și verificarea etichetei la finalul preparării.

..... Îndeplinirea cerințelor minime: Echipamentul să utilizeze aceeași seringă, mai multe zile, atunci când se prepara mai multe preparate consecutive ale aceluiași medicament, fără a compromite sterilitatea și siguranța pacientului.

Precizează că echipamentul îndeplinește în totalitate cerințele minime solicitate.

Având în vedere documentele depuse de... în cadrul procedurii de atribuire sus-menționată, marcate „CONFIDENȚIAL”, respectiv oferta tehnică și oferta financiară, precum și raportat la faptul că se solicită „accesul la dosarul aflat pe rolul CNSC”, în conformitate cu dispozițiile art. 20 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, prin adresa nr....., Consiliul îi solicită acestuia, să comunice temeiul juridic al încadrării tuturor înscrisurilor menționate ca fiind „confidențiale”, să justifice această încadrare și să demonstreze prin orice mijloc de probă, caracterul confidențial al documentelor și prejudiciul adus urmare a dezvăluirii acestor informații, conform dispozițiilor art.... alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, care stipulează că: „La cerere, părțile cauzei au acces la documentele dosarului constituit la Consiliu, în aceleași condiții în care se realizează accesul la dosarele constituite la instanțele de judecată potrivit prevederilor Legii nr...., republicată, cu modificările ulterioare, cu excepția documentelor pe care operatorii economici le declară și probează ca fiind confidențiale, întrucât cuprind, fără a se limita la acestea, secrete tehnice și/sau comerciale, stabilite conform legii, iar dezvăluirea acestora ar prejudicia interesele legitime ale operatorilor economici, în special în ceea ce privește secretul comercial și proprietatea intelectuală.”

.. răspunde prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr.... invocând, în susținerea confidențialității ofertei sale, prevederile legale, în materie, făcând totodată, trimitere la Manualul de utilizare pentru... și propunerea sa tehnică.

Prin adresa nr..... (pentru...) și adresa nr..... (pentru...), Consiliul le comunică acestora, termenul de studiere a dosarului și implicit de depunere a concluziilor scrise; aceștia s-au prezentat la sediul CNSC în data de....

... transmite concluzii scrise, prin adresa înregistrată la CNSC sub nr...., prin care solicită:

- (a) recalificarea așa numitei „cereri de intervenție principală în interes propriu” formulată de intervenienta... -... - C.C.M.... ca fiind o cerere de intervenție voluntară accesorie în interesul autorității contractante;
- (b) admiterea excepției tardivității Cererii de intervenție voluntară formulată de asocierea mai sus menționată;
- (c) respingerea ca nefondate a excepției tardivității criticilor ce vizează conținutul Fișei tehnice, a excepției autorității de lucru judecat/efectul preclusiv al... nr.... și a excepției caracterului definitiv al respingerii ofertei prezentei, toate invocate de către intervenientă prin Cererea de intervenție voluntară;
- (d) respingerea ca nefondate a apărărilor autorității contractante și intervenientei din punctul de vedere și, respectiv, din Cererea de intervenție voluntară;
- (e) admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

Prezentele concluzii scrise, nu vor fi redactate în conținutul deciziei, însă vor fi avute în vedere la soluționarea contestației.

Intervenientul transmite concluzii scrise prin adresa înregistrată la CNSC sub nr.... solicitând respingerea ca tardivă a contestației și inadmisibilă, precum și ca neîntemeiată și neconformă., precizând că susține punctul de vedere al autorității contractante, precum și argumentele expuse în cererea de intervenție.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr...., contestatorul depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr.... din..., emisă de..., în cuantum de....

Analizând solicitările..., CONSILIUL reține următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă online, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, având ca obiect: „...”.

Analizând actele dosarului, susținerile părților și dispozițiile legale incidente, Consiliul urmează a se pronunța, conform art. 26 lin. (1) din Legea nr. 101/2016 mai întâi asupra excepțiilor invocate în cauză, iar apoi asupra fondului contestației.

În acest sens, Consiliul reține că... în calitate de lider al... -... - C.C.M...., a transmis la dosarul cauzei adresa înregistrată la CNSC sub nr.... (transmisă prin e-mail, la data de...), intitulată cerere de intervenție principală în interes propriu.

Prin concluziile scrise, contestatorul... a solicitat recalificarea cererii formulate de..., autointitulată cerere de intervenție principală în interes propriu, ca fiind o cerere de intervenție accesorie în interesul autorității contractante.

Consiliul reține că, potrivit art. 22 alin. (4) din Codul de procedură civilă, calificarea unei cereri se face în raport de conținutul acesteia, iar nu de denumirea dată de parte.

Prin cererea formulată, intervenientul nu invocă un drept propriu pe care să îl valorifice împotriva părților din litigiu și nu formulează pretenții

proprii, ci solicită respingerea contestației și menținerea Raportului procedurii nr...., sprijinind astfel apărarea autorității contractante.

O asemenea cerere are natura juridică a intervenției accesorii, în sensul art. 61 alin. (3) din Codul de procedură civilă, urmând a fi recalificată ca atare. Pe cale de consecință, apărarea... referitoare la neconstituirea cauțiunii, formulată în considerarea caracterului principal al cererii, rămâne fără obiect.

În ceea ce privește excepția tardivității cererii de intervenție, invocată de contestatorul..., Consiliul reține că aceasta este nefondată.

Art. 17 din Legea nr. 101/2016 instituie două obligații distincte:

- alin. (3) stabilește termenul în care cererea de intervenție poate fi formulată, respectiv 10 zile de la data publicării contestației în SEAP

și

- alin. (4) instituie o obligație subsecventă, aceea ca cererea să fie înaintată atât Consiliului, cât și autorității contractante și..., nu mai târziu de expirarea termenului legal de formulare.

Sanțiunea tardivității este proprie primei dintre aceste obligații, întrucât presupune, prin ipoteză, depășirea termenului în care partea putea sesiza Consiliul, în calitatea sa de organism independent cu activitate administrativ-jurisdicțională.

Or, cererea de intervenție a fost înaintată Consiliului la data de..., prin e-mail, fiind înregistrată sub nr.....

Rezultă că, sub aspectul termenului de formulare, cererea nu este tardivă.

Ceea ce contestatorul invocă în realitate nu este depășirea termenului, ci neîndeplinirea obligației de comunicare către celelalte părți. O asemenea împrejurare constituie o neregularitate a actului de procedură, al cărei regim juridic este cel al nulității, iar nu al decăderii.

Potrivit art.... alin. (1) din Codul de procedură civilă, actul de procedură se anulează numai dacă prin nerespectarea cerinței legale s-a produs părții o vătămare care nu poate fi înlăturată altfel, vătămarea nefiind prezumată. Totodată, potrivit art. 177 alin. (3) din același cod, actul nu va fi anulat dacă până la momentul pronunțării asupra excepției a dispărut cauza acesteia.

Scopul urmărit prin art. 17 alin. (4) din Legea nr. 101/2016 este acela de a asigura contradictorialitatea și dreptul la apărare al celorlalte părți. În prezenta cauză, acest scop a fost pe deplin atins.

Contestatorul a declarat el însuși că a luat cunoștință de conținutul cererii de intervenție la data de..., cu ocazia studierii dosarului, iar prin concluziile scrise înregistrate la Consiliu sub nr.... a combătut pe larg atât calificarea cererii, cât și fiecare dintre excepțiile invocate de intervenient. Contestatorul a beneficiat, așadar, de cunoașterea efectivă a poziției intervenientului și de posibilitatea reală de a o combate, de care a și uzat.

Nu se poate reține, prin urmare, existența unei vătămări procesuale, iar eventuala cauză de nulitate a dispărut anterior pronunțării asupra excepției.

Consiliul are în vedere și că art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 fixează, ca reper temporal general al intervenției, momentul soluționării contestației. Înlăturarea din dezbatere a poziției unei părți ale cărei drepturi sunt direct afectate de soluția pronunțată, deși aceasta a sesizat Consiliul în termen, ar excede finalității normei.

Nu în ultimul rând, procedura de atribuire s-a desfășurat cu participarea a doi operatori economici, iar o parte însemnată a criticilor vizează conformitatea propunerii tehnice a intervenientului, declarată confidențială. Poziția acestuia, singurul în măsură să explice conținutul propriei oferte, prezintă relevanță directă pentru aflarea adevărului, în sensul art. 22 din Codul de procedură civilă.

Pentru aceste considerente, excepția tardivității cererii de intervenție va fi respinsă ca nefondată.

Constatând că sunt îndeplinite cerințele impuse de art. 61 alin. (1) și (3) Cod procedură civilă și de art. 17 alin. (3) și (4) din Legea nr. 101/2016, în temeiul art. 63 și art. 64 alin. (2) Cod procedură civilă, Consiliul va admite în principiu cererea de intervenție formulată de... și va dispune introducerea în cauză, în calitate de intervenient, a acestuia.

Cererea de intervenție va fi analizată împreună cu contestația formulată de....

În ceea ce privește excepțiile invocate de intervenient, Consiliul reține următoarele.

Excepția tardivității criticilor care vizează conținutul fișei tehnice nr.... este nefondată deoarece contestatorul nu critică legalitatea sau caracterul restrictiv al cerințelor tehnice, ci modul în care acestea au fost interpretate și aplicate de comisia de evaluare iar contestația nu vizează conținutul documentației de atribuire ci raportul procedurii nr...., act atacat în termenul prevăzut de art. 8 din Legea nr. 101/2016.

Excepția autorității de lucru judecat, întemeiată pe... nr...., este de asemenea nefondată deoarece respectiva decizie a avut ca obiect documentația de atribuire, în timp ce prezenta cauză are ca obiect evaluarea ofertelor, astfel încât nu există identitate de obiect și de cauză. Considerentele deciziei anterioare rămân însă obligatorii în limitele măsurilor de remediere dispuse.

Excepția caracterului definitiv al respingerii ofertei... este nefondată, întrucât respingerea a fost comunicată prin raportul procedurii și prin adresa de comunicare a rezultatului, acte atacate în termen legal prin prezenta contestație.

Procedând la analiza fondului cauzei, Consiliul reține că... este nemulțumit atât de faptul că autoritatea contractantă i-a respins, ca neconformă, oferta depusă în cadrul lotului 1, cât și de modalitatea de evaluare a ofertei... - C.C.M.... depusă în cadrul aceleiași..., despre care susține că nu ar fi trebuit desemnată câștigătoare ci ar fi trebuit respinsă ca neconformă deoarece nu ar fi îndeplinit mai multe specificații tehnice solicitate prin caietul de sarcini.

Consiliul va analiza mai întâi motivul de neconformitate privind cerința aferentă poziției nr.... din configurația sistemului, întrucât soluția asupra

acestuia determină, prin identitate de raționament, soluția asupra capetelor conexe.

În acest sens, se reține că societatea contestatoare a ofertat, pentru poziția nr...., o soluție compusă din echipamentul principal Pharmoduct, produs de... din Italia, și din echipamentul complementar-340DS, produs de.... Taah..... Ltd. Sti din Turcia, susținând că obiectul achiziției este definit ca sistem complet, că fișa tehnică nr.... se referă în mod repetat la sistem și că documentația de atribuire nu interzice ofertarea unei soluții integrate.

Consiliul nu va putea reține aceste susțineri, având în vedere considerentele ce urmează.

Ca un prim aspect, Consiliul apreciază că se impune distincția între obiectul contractului și cerința tehnică aferentă unei componente a acestuia. Obiectul achiziției este, într-adevăr, un sistem complet de preparare doze individualizate însă documentația de atribuire nu se oprește la această denumire generică, ci descompune sistemul într-o configurație minimă obligatorie de cinci poziții distincte, fiecare cu caracteristici tehnice minime și cantitate proprii.

Consiliul va reține că prima dintre aceste poziții este definită fără echivoc drept „*Echipament automat pentru reconstituire și diluție - 1 buc.*”.

Sintagma „1 buc.”, asociată unei poziții individualizate a configurației minime, exprimă o cerință cantitativă la nivelul componentei, iar nu la nivelul ansamblului.

Interpretarea propusă de contestator ar lipsi de conținut structura configurației minime și ar face inutilă indicarea cantității la nivelul fiecărei poziții.

Împrejurarea că, în descrierea caracteristicilor tehnice ale poziției nr...., fișa tehnică nr.... utilizează termenul „sistem” nu poate fi valorificată în sensul urmărit de contestator deoarece în terminologia specifică echipamentelor medicale, un aparat automat complex, dotat cu braț robotic, pompe, senzori și componente software integrate, este în mod curent denumit sistem, fără ca prin aceasta să se autorizeze fragmentarea fluxului tehnologic între produse diferite.

Elementul decisiv nu este însă cel semantic, ci cel de fapt, rezultat chiar din poziția exprimată de contestator în cursul evaluării ofertei.

Prin răspunsul nr...., transmis la solicitarea de clarificări nr...., contestatorul a precizat că echipamentul-340DS este utilizat exclusiv în situații specifice în care este necesară prepararea unor volume foarte mici, respectiv preparări în seringi de 1-5 ml.

Or, prepararea dozelor finale cuprinse între 1 ml și... ml, precum și compatibilitatea cu seringi de la 1 ml la... ml constituie cerințe tehnice obligatorii ale poziției nr...., iar nu funcționalități suplimentare ori situate peste nivelul minim solicitat.

Prin însuși modul în care și-a elaborat oferta, contestatorul a recunoscut că echipamentul principal Pharmoduct nu acoperă în mod

autonom și integral specificația tehnică a poziției nr...., cel de-al doilea echipament fiind necesar pentru a suplini o limitare a primului.

Prin urmare, scopul ofertării echipamentului-340DS nu constă în extinderea de capabilități a unui echipament conform cu cerințele din caietul de sarcini ci are rolul compensării neîndeplinirii integrale a cerințelor din caietul de sarcini sau, altfel spus, al acoperirii unor neconformități.

Consiliul reține că oferta... nu cuprinde vreun document din care să rezulte că cele două produse constituie un singur echipament ori un produs unitar, certificat și comercializat ca atare. Dimpotrivă, acestea aparțin unor producători diferiți și au documentații tehnice, consumabile, seturi de transfer și declarații proprii.

Nu poate fi primit nici... întemeiat pe mențiunea din caietul de sarcini potrivit căreia vor fi luate în considerare toate ofertele care asigură un nivel cel puțin egal sau superior al cerințelor deoarece aceeași secțiune a caietului de sarcini prevede că ofertele care nu îndeplinesc cumulativ cerințele privind caracteristicile tehnice vor fi respinse ca neconforme, că ofertantul care propune alte caracteristici decât cele solicitate trebuie să prezinte explicații detaliate din care să rezulte superioritatea acestora și că ofertarea de caracteristici superioare nu reprezintă un avantaj la evaluarea ofertelor.

Clauza privește, așadar, nivelul de performanță al cerințelor, iar nu structura configurației solicitate, și nu poate autoriza substituirea unei poziții unitare printr-un ansamblu de echipamente.

Consiliul mai reține că, deși documentația de atribuire a făcut obiectul unui amplu proces de clarificare, finalizat prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări și prin publicarea fișei tehnice revizia 2, niciun operator economic nu a solicitat clarificarea posibilității de a oferta mai multe echipamente pentru poziția nr....

Susținerea... potrivit căreia respingerea ofertei sale contravine... nr.... și jurisprudenței Curții de Justiție a..., în special hotărârilor pronunțate în cauzele C-.../15... și C-42/13 Cartiera dell'Adda, nu poate fi reținută deoarece prin decizia menționată, Consiliul a obligat autoritatea contractantă să remedieze cerințele tehnice ale documentației de atribuire, impunând acceptarea unor soluții tehnologice alternative, echivalente sau superioare.

Echivalența consacrată de art. 156 din Legea nr. 98/2016 privește însă performanțele și cerințele funcționale ale produsului, iar nu structura cantitativă a bunurilor solicitate prin configurația minimă.

Contestatorul nu a ofertat o tehnologie alternativă echivalentă unui echipament unic, ci a repartizat cerințele obligatorii ale unei poziții unitare între două echipamente, soluție care nu se încadrează în noțiunea de echivalență tehnologică din considerentele deciziei anterioare.

Tot astfel, jurisprudența Curții de Justiție a... invocată vizează ipoteza excluderii pentru neîndeplinirea unei obligații care nu rezultă expres din documentele contractului.

Or, cerința privind ofertarea unui echipament automat pentru reconstituire și diluție, în cantitate de 1 bucată, era prevăzută expres în fișa tehnică nr...., publicată în SEAP anterior datei-limită de depunere a ofertelor, și a fost opozabilă în mod egal tuturor participanților.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respinsă, ca nefondate, criticile... privind primul motiv de respingere a ofertei sale.

Cu privire la cerința potrivit căreia echipamentul să ofere protecție totală personalului, fără contaminarea medicamentului cu agenți din mediul înconjurător și fără contaminarea mediului înconjurător cu medicament sau vapori de medicament, Consiliul reține că, prin răspunsul nr...., contestatorul a justificat îndeplinirea acesteia prin utilizarea echipamentului-340DS în interiorul hotei de siguranță citotoxică Faster CytoFAST Elite.

Nișa de protecție citostatică constituie însă o poziție distinctă a configurației minime, cu cerințe tehnice proprii. Demonstrarea conformității unei poziții prin invocarea funcționalităților asigurate de o altă poziție a aceleiași configurații nu poate fi reținută ca dovadă a îndeplinirii cerinței aferente poziției nr.....

Cerința nu vizează, de altfel, exclusiv protecția personalului, ci impune deopotrivă absența contaminării mediului înconjurător. Relevant sub acest aspect este și răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, prin care autoritatea contractantă a explicat modalitățile de demonstrare a acestei cerințe, prin raportare la art. 12 din... nr...., în forma în vigoare de la..., potrivit căruia agentul cancerigen trebuie să fie, atât cât este posibil din punct de vedere tehnic, produs ori utilizat într-un sistem închis.

Motivele de neconformitate privind compatibilitatea cu recipiente finale de mai multe dimensiuni și prepararea dozelor finale cuprinse între 1 ml și... ml se întemeiază pe același raționament analizat anterior, contestatorul însuși arătând că înțelege să reitereze, pentru identitate de rațiune, criticile formulate în privința primului motiv. Autoritatea contractantă nu contestă acoperirea efectivă a intervalului de volume, ci exclusiv faptul că aceasta este realizată prin utilizarea cumulată a două echipamente distincte.

În ceea ce privește celelalte cerințe reținute ca neîndeplinite, respectiv activitățile manuale permise, menținerea fluxului de lucru curent al procesului de preparare manuală, ajustarea manuală a parametrilor de agitare, capacitatea de a prepara cel puțin 20 de diluții pe oră din medicamente diferite și înregistrarea nu mai analizează conformitatea acestora, atâta vreme cât, din cauza motivelor antemenționate, nu poate fi înlăturat caracterul de neconformitate al ofertei depusă de... 2000 în cadrul lotului 1, rezultatul fiind același.

Este nefondată și critica întemeiată pe pretinsa convingere legitimă creată... prin transmiterea celei de-a doua solicitări de clarificări deoarece evaluarea ofertelor constituie un proces unitar și continuu, care se finalizează prin raportul procedurii, iar adresarea unei noi solicitări de clarificări cu privire la alte aspecte tehnice nu echivalează cu validarea conformității elementelor analizate anterior.

Față de toate considerentele expuse, Consiliul reține că oferta... a fost în mod legal respinsă ca neconformă, întrucât nu a fost ofertat un echipament automat pentru reconstituire și diluție care să îndeplinească în mod autonom și integral cerințele tehnice minime stabilite pentru poziția nr.... din configurația sistemului solicitat prin Fișa tehnică nr.....

Procedând la analiza criticilor cu privire la oferta declarată câștigătoare în cadrul lotului 1, Consiliul reține, cu titlu prealabil, că toate criticile formulate sub acest aspect sunt întemeiate pe informații preluate de pe website-ul public al producătorului Equashield, în special din secțiunea de întrebări și răspunsuri, precum și din materiale de prezentare comerciale.

Consiliul reține însă faptul că evaluarea conformității unei oferte se realizează însă prin raportare la documentele tehnice efectiv depuse în cadrul procedurii iar informațiile din surse publice pot constitui cel mult un indiciu, ele neputând prevala asupra documentației tehnice oficiale aflate la dosarul achiziției.

În privința protecției totale a personalului, produsului și mediului, documentele depuse în ofertă atestă că echipamentul... utilizează dispozitive de transfer al medicamentelor în sistem închis, de tip..., care împiedică mecanic transferul de impurități din mediul înconjurător în sistem și scurgerea de concentrații de medicament sau de vapori în afara sistemului. Bariera primară de protecție este astfel asigurată la nivelul transferului medicamentului, prin funcționalități proprii ale soluției oferite.

Conformitatea a fost demonstrată prin documentație tehnică, certificate de conformitate precum și rapoarte de testare și de simulare întocmite de laboratoare independente, mijloace de probă indicate expres de autoritatea contractantă prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări.

Astfel, din raportul rezumativ al simulării de umplere cu medii, depus în cadrul propunerii tehnice, rezultă că au fost procesate 89 de unități de testare, incluzând flacoane, unități de seringă și pungi de perfuzie, în condiții ISO... Clasa 5, în două locații distincte, una dintre acestea fiind o farmacie de spital specializată în prepararea medicamentelor periculoase. Unitățile au fost incubate timp de 7 zile la 30-... grade Celsius și 7 zile la 20-25 grade Celsius, iar testarea performanței și analiza rezultatelor au fost efectuate de un laborator extern certificat ISO....

Rezultatul consemnat este acela că nu s-a observat nicio creștere microbiană în niciuna dintre cele 89 de unități testate, rata de contaminare fiind de 0%, în condițiile în care toate controalele pozitive au demonstrat creșterea așteptată, ceea ce validează sensibilitatea simulării. Această probă susține în mod direct îndeplinirea primei teze a cerinței analizate, respectiv aceea ca echipamentul să nu permită contaminarea medicamentului cu agenți din mediul înconjurător.

Această împrejurare diferențiază în mod obiectiv situația celor două oferte și infirmă susținerile... întemeiate pe încălcarea principiilor nediscriminării și tratamentului egal.

În acest sens, se reține că, în cazul ofertei..., conformitatea a fost argumentată prin mediul controlat asigurat de hota citotoxică, în timp ce în cazul ofertei declarate câștigătoare protecția este demonstrată prin caracteristici intrinseci ale sistemului de transfer în circuit închis.

Or, tratamentul diferit al unor situații tehnice diferite nu constituie o discriminare.

Contestatorul a mai susținut că echipamentul... ar necesita, la rândul său, amplasarea într-o incintă exterioară, invocând mențiunea potrivit căreia acesta trebuie să poată fi amplasat într-un cabinet standard cu lungimea de... m. Consiliul reține că specificațiile tehnice ale producătorului prevăd, într-adevăr, că dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat într-un echipament de control tehnic primar amplasat într-o cameră curată.

Această împrejurare nu conduce însă la concluzia urmărită de contestator. Incinta exterioară și camera...ă asigură condițiile aseptice de lucru, respectiv clasa de curățenie a mediului în care se realizează prepararea, servind în principal protecției produsului. Distinct de acestea, la echipamentul declarat câștigător bariera mecanică împotriva transferului de contaminanți și împotriva eliberării de medicament sau de vapori este asigurată prin componente proprii ale soluției oferite, respectiv prin unitatea tip seringă cu dispozitiv de transfer în sistem închis, prin adaptorul de flacon cu dispozitiv de transfer în sistem închis și prin adaptoarele cu vârf ascuțit sau Luer aferente, care figurează în prezentarea funcțiilor principale ale echipamentului.

Diferența dintre cele două oferte nu constă, așadar, în existența ori inexistența unei incinte exterioare, ci în aceea că, la oferta declarată câștigătoare, transferul medicamentului se realizează în circuit închis prin componente integrate ale echipamentului, în sensul art. 12 din... nr...., în forma în vigoare de la..., în timp ce, la oferta..., îndeplinirea cerinței a fost justificată exclusiv prin mediul controlat creat de hota de siguranță citotoxică, oferită la o poziție distinctă a configurației minime.

În privința activităților manuale permise, contestatorul a invocat mențiunea producătorului potrivit căreia operatorul trebuie să efectueze o inspecție vizuală a flaconului reconstituit.

Consiliul reține, însă, faptul că inspecția vizuală constituie o etapă de verificare și control al calității rezultatului, iar nu o operațiune de preparare, reconstituire sau manipulare a medicamentului.

Mai mult, Consiliul reține, din manualul de utilizare, că verificările sunt realizate prin camere integrate și algoritmi de procesare a imaginilor.

În privința adecvării pentru reconstituirea agenților citotoxici în pungi de perfuzie, flacoane semirigide, seringi, pompe elastomerice sau casete, Consiliul reține că această cerință a fost modificată prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, autoritatea contractantă precizând expres că cerința se va citi în sensul că echipamentul trebuie să fie adecvat pentru reconstituirea sau condiționarea agenților citotoxici cel puțin în pungi de perfuzie, flacoane semirigide, seringi, pompe elastomerice.

Consiliul observă că fișa tehnică anexată răspunsului consolidat nu reflectă această modificare, păstrând formularea anterioară, deși, în cazul celorlalte cerințe modificate, anexa a fost actualizată.

Cu toate acestea, Consiliul reține că cerința a fost precizată expres în răspunsul consolidat, care constituie actul ulterior caietului de sarcini, prin care autoritatea contractantă a stabilit modul în care urmează a fi citită cerința. Potrivit art. 1... și art. 161 din Legea nr. 98/2016, răspunsurile autorității contractante la solicitările de clarificări devin parte a documentației de atribuire și sunt opozabile tuturor operatorilor economici, astfel încât forma astfel precizată a cerinței este cea aplicabilă evaluării.

Pe de altă parte, conformitatea ofertei declarate câștigătoare sub acest aspect rezultă din documentația tehnică depusă în cadrul procedurii.

În acest sens, se reține că, chiar materialul de prezentare al producătorului, pe care contestatorul își întemeiază critica, enumeră expres, între opțiunile de preparare oferite de echipament, prepararea de pungi de perfuzie, prepararea de unități tip seringă, prepararea de pompe elastomerice, precum și reconstituirea cu solvent dintr-o pungă de perfuzie separată.

Rezultă că însăși sursa invocată de contestator confirmă funcționalitatea a cărei absență se pretinde, critica fiind construită prin valorificarea selectivă a unor informații parțiale, contrazise de restul aceluiași material și de documentația tehnică aflată la dosarul achiziției publice.

În privința compatibilității cu flacoane având diametrul cuprins între 15 mm și 50 mm... se sprijină pe o confuzie între diametrul capacului flaconului și diametrul flaconului. Astfel, secțiunea privind specificațiile consumabilelor din materialul de prezentare invocat de contestator indică exclusiv diametrul capacului flaconului, de 13 mm și 20 mm, fără a enunța diametrul corpului flaconului, aceasta fiind sursa confuziei. Or, din specificațiile tehnice depuse în ofertă rezultă că echipamentul manipulează flacoane cu diametrul bazei cuprins între 15 mm și 65 mm, interval care acoperă integral cerința.

În privința cerinței ca sistemul să genereze eticheta produsului având criptate în cod bidimensional datele de identificare a produsului și a pacientului, Consiliul reține că documentația de atribuire nu a impus dotarea echipamentului cu imprimantă integrată și nici realizarea tipăririi fizice a etichetei. Generarea etichetei desemnează crearea și procesarea electronică a informațiilor care o compun, operațiunea de imprimare fiind distinctă.

De altfel, Fișa tehnică nr.... include în mod expres etichetarea produselor finale între activitățile manuale permise, alături de introducerea datelor și de încărcarea materialelor, astfel încât intervenția operatorului la momentul aplicării etichetei pe recipientul final nu poate fi reținută ca abatere de la cerințele minime.

În privința preciziei de dozare, a comunicării cu platforma... și cu programul Docviser, precum și a capacității de arhivare, îndeplinirea

cerințelor a fost verificată de comisia de evaluare pe baza specificațiilor tehnice, a manualului de utilizare, a rapoartelor de testare și a declarațiilor depuse în ofertă. Consiliul reține, în privința arhivării, că cerința prevede trei variante alternative, ultima fiind arhivarea nelimitată prin comunicarea cu platforma electronică a... pentru date medicale.

Consiliul mai reține că o parte dintre criticile formulate se raportează la cerințe în forme care nu se mai regăseau în documentația aplicabilă la data depunerii ofertelor, ca urmare a modificărilor operate prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări. Este cazul cerinței privind capacitatea de arhivare, reprodusă de contestator fără cea de a treia variantă alternativă, aceea a arhivării nelimitate prin comunicarea cu platforma electronică a... pentru date medicale, precum și al cerinței referitoare la flacoanele parțial utilizate, care a fost reformulată prin același răspuns consolidat în sensul că echipamentul trebuie să poată prepara automat, utilizând integral medicația și din flacoane parțial utilizate, și să aibă capacitatea de a identifica eticheta flaconului ori de câte ori acesta trebuie utilizat din nou.

Pentru aceste motive, Consiliul urmează să respinsă, ca nefondate, criticile... privind oferta depusă de... -... în cadrul lotului 1.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să respingă, ca nefondată, contestația formulată de... 2000 în contradictoriu cu autoritatea contractantă..., pe cale de consecință, va admite cererea de intervenție formulată de....

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

...:

Respinge excepția tardivității cererii de intervenție voluntară, invocată de contestatorul....

Respinge excepțiile tardivității, autorității de lucru judecat și caracterului definitiv al respingerii ofertei..., invocate de intervenientul... față de contestația formulată de....

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă..., pe cale de consecință, admite cererea de intervenție formulată de....

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

**Complet de soluționare a...
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare

PREȘEDINTE

Consilier de soluționare

...

...

...

Redactat practicaua deciziei

...

... în 5 (cinci) exemplare originale, conține 24 (douăzecisipatru) pagini