



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

Str. Stavropoleos nr. 6, sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnsr.ro

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind re...iile 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. 2147 / C8 / 2408

Data: 29.11.2019

Prin contestația nr. 278/08.11.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 45790/11.11.2019, depusă de SC SRL, cu sediul în, județul, CUI, număr de înregistrare în registrul comerțului, reprezentată legal de doamna - administrator, privind procedura de licitație deschisă pentru încheierea unui acord-cadru de furnizare de materiale pentru sterilizare, lotul 3 – „Set ambalare pentru sterilizarea la abur: rola de sterilizare cu pliu, cu indicator intern și extern + 250 integratori autoadezivi tip 5 pentru abur + 250 etichete trasabilitate”, cod CPV 33124131-2, cu data-limită de depunere a ofertelor 22.07.2019, organizată de, cu sediul în, județul, în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat, în esență, anularea solicitării nr. 4606/10.09.2019, anularea rezultatului procedurii de atribuire și obligarea autorității la reevaluarea propunerilor tehnice, pentru lotul 3.

La 15.11.2019, SC SRL, cu sediul în, CUI, număr de înregistrare în registrul comerțului ..., reprezentată de domnul - administrator, a înaintat Consiliului cererea de intervenție nr. 5367/15.11.2019.

Contestația și cererea de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 66 alin. (1), art. 67 alin.

(1) și art. 123 alin. (1) C. proc. civ., și pentru motive care țin de economie procedurală.

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 SC SRL reclamă decizia autorității contractante de a respinge ca neconformă oferta sa și de a desemna câștigătoare oferta SC SRL, în cadrul procedurii de atribuire menționată în partea introductivă, lotul 3, învederând în motivare că atât SC ...SRL, cât și SC SRL au oferat aceleași role de sterilizare, de la același producător - ... Srl Italia. Pentru dovedirea conformității rolor, în lipsa unei fișe tehnice originale de la producător, au fost prezentate de către cele două societăți cataloage de la producător, netraduse și nelegalizate. Fișa tehnică adusă nu are antetul firmei și nici semnătură și ștampilă pentru conformitate de la ... Srl Italia. De fapt, ea aparține altui producător de role și pungi de sterilizare, respectiv SDP ... Srl Italia, care este în procedura de faliment. ... Srl Italia utilizează alt tip de hârtie ...icală, respectiv hârtie ...icol de 60 grame, care nu corespunde caietului de sarcini (70 gr/mp solicitată), rezistența la întindere în stare udă este de 1 kN/m, în loc de 2,4 kN/m solicitată, „CD” minimă de 0,55 kN/m, în loc de 1,3 kN/m, rezistență la spargere/explozie/plesnire de 300 kPa, în loc de 400 kPa.

Autoritatea a fost indusă în eroare de către cei doi operatori economici, care au oferat un produs neconform cerințelor caietului de sarcini. Cu toate acestea, autoritatea a declarat neconformă oferta SC ...SRL, însă pe aceea a SC SRL a declarat-o conformă și câștigătoare.

În privința ofertei sale, contestatoarea arată că și ea a fost respinsă ca neconformă, întrucât:

a) nu s-au prezentat fișe tehnice de la producătorul de hârtie ...icală și de film copolimer din care este produsă rola de sterilizare care să susțină cerințele caietului de sarcini, respectiv greutate etc., motivat de faptul că nu produce nici hârtia și nici filmul copolimer, ci doar le îmbină prin termosudare;

b) dimensiunea diferită a porilor, respectiv mai mică (16 microni) față de aceea solicitată, de aproximativ 20 microni, motivată de faptul că nu este „în niciun fel demonstrată că este benefică actului de sterilizare și mai mult decât atât acest parametru

nu corespunde cerințelor, având în vedere vechimea autoclavelor din dotare și a parametrilor la care acestea funcționează.”

Solicitarea autorității nr. 4606/10.09.2019 de a prezenta, în plus față de fișa de date tehnice a producătorului (..... SRL), fișele tehnice atât ale hârtiei ...icale, cât și ale filmului de copolimer (necerate prin caietul de sarcini/fișa de date), a fost motivată pe faptul că firma nu este producătoare nici de hârtie ...icală și nici de film copolimer.

Solicitarea, care excedează cerințelor caietului de sarcini, nu a fost transmisă nici către SC ...SRL și nici către SC SRL, privind produsele fabricate de către ... Srl Italia, în condițiile în care nici el nu este producător de hârtie ...icală și de film copolimer, ci doar de role și punji de sterilizare, la fel ca SC SRL.

Contestatoarea precizează că a depus certificatul de test nr. 1011 P 2019, eliberat de ISEGA Germania, institut acreditat pentru evaluarea conformității DIN ISO 11607-1:2017-10, din care reiese că produsele oferite sunt conforme cu standardele aplicabile acestora, respectiv ISO 11607 și 868-5. Cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă: compatibilitatea rolei cu parametrii de funcționare a autoclavelor cu prevacuum, eficiența barierei antimicrobiene, rezistența la spargere a punjii, cu procesele de sterilizare u...ă și chimică, se regăsesc în certificatul de test. Toate testele pentru conformitate realizate de către ISEGA se regăsesc în detaliu în fișa tehnică a produsului, depusă în cadrul propunerii tehnice.

Din cerința autorității *„hârtia trebuie să prezinte micropori - dimensiune pori aprox. 20 μm care se deschid în procesul de sterilizare și să se închidă în timpul răcirii, permițând astfel păstrarea materialului în stare sterilă”* reiese că dimensiunea porilor a fost solicitată pentru păstrarea materialului în stare sterilă, deci pentru o bună barieră antimicrobiană. Testarea eficienței barierei microbiene a fost realizată de către ISEGA. Toate testele de conformitate se regăsesc în detaliu în fișa tehnică a produsului, depusă în cadrul propunerii tehnice.

În standardul aplicabil hârtiei ...icale ISO 585-3 se prevede la art. 4.2.14: *„When tested in accordance with Annex C, the average of the pore diameters of the ten test pieces shall be lower than or equal to 35 μm . No value shall be greater than 50 μm .”* (*„Când sunt testate în conformitate cu anexa C, ...ia diametrelor porilor din cele zece probe trebuie să fie mai mică sau egală cu 35 μm . Nicio valoare nu trebuie să fie mai mare de 50 μm .”*). Deci, o valoare mai mică de 20 μm este superioară tehnic. În cazul produsului oferit, dimensiunea porilor este de 16 μm , cu 20% superioară celei solicitate de autoritate.

În punctul său de vedere nr. 53393/15.11.2019 asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr. 46773/15.11.2019, autoritatea contractantă susține în apărare că, pentru lotul 3, au depus oferte SRL, ... SRL și ...SRL.

Oferta SRL este pentru:

- rolă de sterilizare cu pliu, producător ... Srl, Italia;
- integrator autoadeziv pentru sterilizare, producător, Polonia;
- etichetă autoadezivă pentru sterilizare, producător, Polonia.

Oferta ...SRL este pentru:

- rolă de sterilizare cu pliu, producător ... Srl, Italia;
- integrator autoadeziv pentru sterilizare, producător ...;
- etichetă autoadezivă pentru sterilizare, producător

Afirmația contestatoarei legată de lipsa unei fișe tehnice de la producător este neadevărată. Au fost prezentate declarații de conformitate, fișa tehnică a produsului, certificate de calitate ISO, cataloage, broșuri.

O rolă de sterilizare este fabricată din două elemente: o față din hârtie pentru penetrarea agentului de sterilizare (abur) și o față din film/plastic ușor transparent (pentru a se verifica ușor conținutul rolei și verificarea/poziționarea corectă a integratorului și etichetei de trasabilitate). Au fost solicitate fișele tehnice și pentru aceste două elemente (hârtia și filmul/plasticul). Producătorii de role nu sunt producători de hârtie, nici de film, ci le achiziționează (materia primă gata de utilizare) și, printr-un proces de termosudare, le assemblează.

Declarația de conformitate, fișa tehnică a rolei, fișa tehnică a hârtiei rolei, fișa tehnică a filmului/plasticului rolei sunt semnate și stampilate de către producătorul italian ... Srl și conțin antetul firmei italiene și date despre aceasta companie.

Fișa tehnică „...ICAL PAPER AS Premium” a producătorului SRL Italia nu există la dosarul licitației și nu se vede relevanța acesteia, întrucât este o fișă tehnică a unui producător neparticipant în procedură.

Anexa nr. 1 la contestație, din anul 2016, nu există la dosarul achiziției și niciun operator economic nu a reprezentat vreun producător cu numele SDP ... SRL Italia.

Anexa nr. 3 la contestație (raportul de testare 4678-16/25.10.2016) nu există la dosarul achiziției și niciun operator economic nu a prezentat o fișă tehnică a produsului „...icol 60”.

A fost prezentată fișa tehnică pentru hârtia de 70 g/mp, cum s-a solicitat în caietul de sarcini. Proprietățile tehnice ale hârtiei de

70 g/mp au respectat minimul cerințelor caietului de sarcini. Nu au fost prezentate fișe tehnice cu greutate mai mică de 70 g/mp, cum afirmă contestatoarea, respectiv fișe tehnice cu greutate a hârtiei ...icale de 60 g/mp.

Contestatoarea încearcă să inducă în eroare Consiliul prin afirmația ca au fost acceptate oferte neconforme cu cerințele tehnice din caietul de sarcini. A avut acces la dosarul achiziției și putea observa că au fost prezentate fișe tehnice pentru hârtia ...icală având greutatea de 70 g/mp. Inclusiv la o simplă verificare a paginii de internet a producătorului ... Srl se regăsește informația că există în portofoliul lui role cu hârtie ...icală de 60, 70 și 80 g/mp.

Chiar dacă SRL și ...SRL au oferit același produs, nu au fost identificate toate cerințele tehnice minime obligatorii ale caietului de sarcini. În urma solicitărilor de clarificare transmise operatorului economic (autoritatea nu indică denumirea lui), au fost prezentate informații care nu au respectat cerințele minime ale caietului de sarcini (grosimea filmului din compoziția rolei de sterilizare).

La fiecare solicitare de clarificări, ... SRL a comunicat că: „Propunerea tehnică a fost întocmită respectând cerințele fișei de date și caietului de sarcini”, fără a răspunde punctual asupra aspectelor solicitate. Contestatoarea nu poate acuza autoritatea contractantă că a solicitat informații suplimentare atât timp cât sunt neclarități, neconcordanțe sau suspiciuni.

Deși contestatoarea a declarat că este producător de role, nu a prezentat nicio fișă tehnică proprie de producător. A fost prezentată o așa-zisă fișă tehnică sub denumirea documentului „date tehnice”, care este, în multe locuri, „copy-paste” de pe caietul de sarcini.

Exemplul 1 - dimensiunile rolor cu pliu din „fișă tehnică/date tehnice” sunt identice cu cele solicitate în caietul de sarcini - nu este posibil ca acest producător să producă doar dimensiunile solicitate;

Exemplul 2 - în caietul de sarcini (pentru a nu îngreuna participarea niciunui operator economic sau producător) au fost acceptate abateri pentru dimensiunea rolor de +/-5% - și această abatere apare în „fișă tehnică/date tehnice”. Producătorul cunoaște clar care sunt dimensiunile pe care le produce, având în vedere că rolele se fabrică cu ajutorul unor mașini automatizate, iar tu, ca producător, stabilești dimensiunea dorită;

Exemplul 3 - mărimea porilor hârtiei ...icale pentru rolele de sterilizare (solicitată 20 microni în caietul de sarcini - ofertată 16 microni de către contestatoare) - nu este prezentată ca o caracteristică, ci este făcută ca o prezentare (în așa-zisa fișă tehnică) de ce e mai bună hârtia cu mărimea porilor de 16 microni, fără să prezinte vreo informație/studiu clinic în acest sens, deși recunoaște că normele europene consideră că 35 de microni este

valoarea maximă a porilor. Dimensiunea mai mică a porilor, cu peste 25%, nu este în niciun fel demonstrată că este mai benefică actului de sterilizare. Din contră, având în vedere vechimea aparatelor de sterilizare (respectiv valoare vacuum la care lucrează aparatele) din dotarea stației centrale de sterilizare nu se poate omite această caracteristică. Cu cât este mai mică mărimea porilor, cu atât este mai greu pentru agentul sterilizant/aburul să pătrundă în interiorul rolei, să sterilizeze în totalitate conținutul rolei, iar la final porii să se închidă și să mențină steril conținutul rolei. Dimensiunea porilor trebuie să asigure un echilibru cât mai optim între cele două roluri:

- permeabilitatea pentru agentul sterilizant cu cât este mai mare, cu atât mai bine, deoarece asigură o permeabilitate bună, dar în același timp și o barieră antimicrobiană, ducând la un risc mic de pierdere a sterilității după încheierea procesului de sterilizare;

- bariera antimicrobiană - dacă dimensiunea porilor este prea mică, asigură o barieră antimicrobiană bună, dar o permeabilitate scăzută, apărând riscul ca produsul să iasă nesteril după încheierea ciclului de sterilizare.

Nu a fost făcută nicio clarificare în acest sens pe timpul desfășurării procedurii de achiziție.

Exemplul 4 - în cadrul lotului au fost solicitate role de sterilizare cu pliu, integratori și etichete - pentru produsul integrator s-a prezentat o fișă „date tehnice” și sunt informații care „se bat cap în cap”. De pildă: „Indicatorii de integrare de clasa 1 tip 5”, însă nu există indicatori de clasa 1 tip 5. Aceasta afirmație este susținută de tabelul 1, cap. 4.1., din ISO 11140-1 - standard obligatoriu pentru toți producătorii de indicatori chimici pentru sterilizare.

Exemplul 5 - pentru produsul eticheta trasabilitate s-a prezentat o fișă „date tehnice” în care apar informații importante copiate din caietul de sarcini.

Exemplul 6 - contestatoarea a oferat pentru loturile 3 (role cu pliu), 4 (role plate) și 7 (pungi autoadezive). În cazul loturilor 3 și 4 a prezentat informații legate de greutatea hârtiei (70 g/mp) și grosimea hârtiei (100 microni). Pentru lotul 7, informațiile prezentate de greutatea hârtiei sunt 80 g/mp, dar grosimea hârtiei tot 100 microni, ca în cazul loturilor 3 și 4. Or, dacă greutatea hârtiei a crescut pe metrul pătrat, nu este logic ca și grosimea hârtiei să crească? Mai mult, având o greutate mai mare a hârtiei, nu este logic ca și rezistențele la întindere să fie mai mari? În fișele „date tehnice” sunt prezentate tocmai invers.

Exemplul 7 - pentru produsul 2 al lotului 3, integratorul pentru abur, a fost solicitat „testul la rezistometru”. Operatorul economic a prezentat un test efectuat de True Indicating Products, organism de

testare, dar și producător în același timp. La o simplă verificare se sesizează că este copiată fișa tehnică de către producătorul SRL. Practic, sunt doi producători diferiți, dar cu fișa tehnică identică. Fișa „date tehnice” este similară cu aceea a producătorului True Indicating Products. Mai mult, operatorul economic modifică în favoarea sa fișa „date tehnice” și introduce informația cu privire la timpul de păstrare al cernelii indicatoare (cerința care a fost solicitată în caietul de sarcini). În plus, apar și informații care nu sunt corecte. Nu este prezentat niciun document oficial despre timpul de păstrare al cernelii indicatoare, timp de minim 6 luni, cum s-a solicitat în caietul de sarcini.

În cererea de intervenție nr. 5367/15.11.2019, SC SRL arată că a fost unul dintre cei trei participanți la lotul 3. Produsele de ambalare, respectiv rola de sterilizare a fost oferită de la producătorului italian ... Srl, iar produsele de monitorizare și validare, respectiv indicatorii și etichetele, au fost oferite de la producătorul polonez, brand Sterim.

Chiar în prima pagină a documentului [CN1011892/00118] 1. certificate+tehnice-semnat.pdf.p7s se pot regăsi informațiile despre care spune că lipsesc. Antetul producătorului – fiecare document începe cu antetul companiei ... Srl, iar în subsolul fiecărei pagini se regăsesc datele de contact ale companiei ... Srl. Semnături – la sfârșitul fiecărui document (declarații de conformitate, fișa tehnică) se regăsește semnătura. Ștampila – la sfârșitul fiecărui document (declarații de conformitate, fișă tehnică) se regăsește ștampila.

Este falsă acuzația legată de faptul că fișele tehnice „nu sunt ale produsului oferit”.

..... SRL este furnizor de materiale sanitare pentru sterilizare de peste 20 de ani. Producătorul SDP ... a fost reprezentat de către SRL până în anul 2016. În urma unei fuziuni cu un alt important producător a luat naștere compania ... SRL, companie care a devenit cel mare producător din Italia pentru materiale sanitare - sterilizare.

..... SRL încearcă să inducă în eroare Consiliul prin faptul că ... SRL ar folosi o hârtie de gramaj mai mic față de cerințele autorității contractante, respectiv 60 grame în loc de 70 grame. Aceasta inducere în eroare se încearcă prin acel test de performanță prezentat de către SRL. Testul există, dar nu a fost prezentat în această procedură deoarece este un test făcut pe hârtie ... icală de 60 g/mp.

..... SRL face referire la site-ul ... Srl (<https://www.....tech/>), dar omite să transmită informații că pe site-ul respectiv se regăsesc informații și despre hârtia de 70 g/mp, hârtie care este în componența rolurilor contestate.

Cu nr. 283/18.11.2019, înregistrat la Consiliu cu nr. 46896/18.11.2019, SC SRL a formulat un răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, în care arată că ... Srl este o societate producătoare de role/pungi de sterilizare și, conform paginii de internet a producătorului, domeniul/obiectul de activitate certificat, conform certificatelor ISO 9001 nr. 50 100 6085/2, ISO 13485 nr. Q1N16 06 95628 001 nu conține producerea de hârtie ...icală și folie/film laminat

... Srl nu este producător de hârtie de uz ...ical:

a) certificatele ISO 9001 nr. 50 100 6085/2, ISO 13485 nr. Q1N16 06 95628 001 nu conțin producția de hârtie ...icală și folie/film laminat;

b) nu se regăsește în baza de date a producătorilor de hârtie FSC.

Producătorii de hârtie, pe lângă reglementările generale ca de exemplu EN ISO 9001, este necesar să respecte și standarde obligatorii domeniului, elaborate de către FSC, care este un organism internațional de administrare a pădurilor care cuprinde toți producătorii de hârtie și care certifică faptul că materia prima pentru obținerea hârtiei nu este rezultatul tăierilor ilegale de arbori. De asemenea acesta certifică și lanțul custodiei prin verificarea faptului că materialul certificat FSC a fost identificat și separat de materialele necertificate și necontrolate, deoarece se îndreaptă de-a lungul lanțului de aprovizionare, de la pădure până la piață. Certificate/licențele producătorilor de hârtie se găsesc prin interogarea bazei de date având adresa de web <https://info.fsc.org/certificate.php>. ... Srl nu se regăsește în această baza de date.

c) informațiile de pe site-ul ... Srl nu specifică faptul că este producător de hârtie, ci producător de role/pungi de sterilizare cu o bază hârtie de 60 g/mp.

Că este doar un producător de ambalaje de sterilizare și nu și de hârtie rezultă și din informațiile paginii de internet ale societății - <https://www.....tech/about.html> conform cărora ... Srl este o societate „specializată în fabricarea de ambalaje ...icale pentru sterilizare și controale pentru sterilizare, rezervate pe piețele locale și externe”. ... produce role și pungi de sterilizare cu o greutate a hârtiei de 60 g/mp.

Hârtia utilizată este ...icol Steam 60, producător Coldenhove Bv Olanda (raportul nr. 4678-16 Coronati Consulting lab).

d) ... Srl nu produce ci comercializează hârtie ...icală de 60 g/mp.

Pe lângă activitatea de producție menționată mai sus, ... comercializează atât hârtie ...icală cât și film pentru ambalaje de

sterilizare. ... comercializează hârtie ...icală de la producătorul olandez ..., care produce hârtia ...icală ...icol Steam 60, cu greutatea de 60 g/mp și se regăsește înscris în baza de date FSC la <https://info.fsc.org/details.php?id=a0240000005sSw3AAE&type=certificate>.

Gama de hârtie ...icol Steam de la ... este o hârtie de bună calitate, dar nu corespunde cerințelor solicitate în caietul de sarcini (gramajul și rezistența la întindere în stare u...ă).

Rolele și pungile de sterilizare ale SC SRL sunt în conformitate cu standardul ISO 11607/868-5, având certificatul de testare nr. 1011P2019, eliberat de către ISEGA din Germania, organism acreditat. Propunerea tehnică s-a constituit pe întregul pachet, cum a fost descris în caietul de sarcini. A fost elaborată propunerea tehnică astfel încât aceasta să respecte în totalitate cerințele din caietul de sarcini și s-au depus documente (certificat de testare conformitate) care atestă că produsul rola de sterilizare corespunde standardelor europene aplicabile, fiind un produs sigur și eficient care răspunde cerințelor de performanță/funcționale ale autorității contractante.

Prin răspunsul nr. 264/28.08.2019, la solicitarea de clarificări nr. 4337/26.08.2019, au fost rectificate erorile ce au constat, pentru role de sterilizare cu pliu, în completarea fișei tehnice cu valorile rezistenței la întindere în stare u...ă (MD 2,5 și CD 1,5), precum și modul de ambalare

La data de 10.09.2019, prin adresa nr. 4600, autoritatea a formulat o nouă cerere de clarificări, prin care s-a solicitat să se prezinte fișele tehnice ale producătorului de hârtie și folie, fiind necesare clarificări privind fișele tehnice ale producătorului deoarece „achizitorul este obligat să respecte instrucțiunile de folosire în conformitate cu prevederile documentației tehnice date de producător”. Prin răspunsul la această cerere de clarificări, s-a afirmat că oferta depusă îndeplinește cerințele legale și cele ale autorității contractante, având în vedere că a fost prezentată propunerea tehnică astfel încât să fie asigurată verificarea corespondenței propunerii tehnice cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini, iar instrucțiunile de utilizare sunt clare respectiv: „În punct DUO se utilizează în procese definite de sterilizare terminală cu abur saturat/ etilen oxid a instrumentelor ...icale și chirurgicale. Pentru ambalarea și sterilizarea terminală a dispozitivelor ...icale (instrumente ...icale chirurgicale/material moale). Sunt de unică folosință (nu se reutilizează) ...”

Referitor la afirmația autorității contractante că „nu prezintă vreo informație/studiu clinic în acest sens de ce este mai bună o hârtie cu pori mai mici” contestatoarea precizează că informația este cuprinsă în:

a) conținutul standardului ISO 585-3 care la „art. 4.2.14 When tested in accordance with Annex C, the average of the pore diameters of the ten test pieces shall be lower than or equal to 35 μm . No value shall be greater than 50 μm ”;

b) în conținutul fișei tehnice prezentate se afirmă că „dimensiunea foarte mică a porilor (respectiv de 16 microni) hârtiei de tip Kraft utilizată, în condițiile în care standardul aplicabil impune o valoare maximă a acestora de 35 microni, îi conferă proprietăți superioare de barieră microbiană/rezistență la tracțiune comparativ cu tipuri de hârtie ...ică cu dimensiunea porilor de 20 microni, precum și proprietăți ale rezistenței la rupere/tracțiune comparabile cu cele ale materialelor poroase/nețesute/poliiolefine”;

c) corespunde cerințelor de performanță/funcționale ale autorității: a fost testat și verificat – test 1011P2019 - de laboratorul independent acreditat ISEGA din Germania, Registrul nr. D-PL- 14160-01-01 și D-PL-16160-01-02 în încercări pentru Dispozitive ...icale care intră sub incidența Directivei 93/42/CEE pentru conformitate cu DIN ISO 11607-1:2017 -10, secțiunea 5.1.6.e) compatibilitatea cu privire la procesele intenționate de sterilizare.

Cu privire la afirmația autorității „nu este benefică având în vedere vechimea aparatelor de sterilizare (respectiv valoarea vacuum la care lucrează aparatele) din dotarea spitalului”, contestatoarea arată, cu toate că autoritatea introduce o nouă cerință ce nu a fost solicitată inițial în caietul de sarcini, că produsul rola de sterilizare cu pliu corespunde și acestei cerințe - testat și verificat de laboratorul independent acreditat ISEGA - Germania, Registrul nr. D-PL-14160-01-01 și D-PL-16160-01-02 în încercări pentru dispozitive ...icale care intră sub incidența Directivei 93/42/CEE pentru conformitate cu DIN ISO 11607-1:2017 -10 – test certificat 1011P 2019:

1. Conformitatea cu DIN EN ISO 11607-1, secțiunea 5.1.6.d) „compatibilitate cu privire la procesele de formare și etanșare”;

2. Stabilirea barierei microbiene pentru a atesta conformitatea cu DIN EN ISO 11607-1:2017-10, secțiunea 5.1.6.a) „bariera microbiană”;

3. Rezistența la germeni în condiții de umiditate și permeanță a aerului determinarea s-a realizat conform DIN 58 953-6:2016-12, secțiunea 3 (rezistența la germeni în condiții de umiditate) și secțiunea 4 (rezistența la germeni în condiții de permeanță a aerului);

4. Stabilirea rezistenței foliei de plastic la trecerea aerului determinarea pe partea exterioară a ambalajului s-a realizat

conform Anexei C la DIN EN ISO 11607-1:2017-10, metoda de testare ISO 5636-5:2013-11 (Permeanța aerului (Gurley)) pe folia de plastic a sistemelor preformate de bariere sterile;

5. Determinarea impermeabilității lipiturii;

6. Compatibilitate cu privire la procesele de sterilizare intenționate pentru a atesta conformitatea cu DIN EN ISO 11607-1:2017-10, secțiunea 5.1.6 e) „compatibilitate cu privire la procesele intenționate de sterilizare”, probele au fost examinate conform DIN EN 868-5:2009-09, secțiunile 4.2.2.1, 4.2.2.5, 4.5.1, 4.5.2 și în analogie cu DIN EN 646:2006-07 (fără simulanți de testare).

Contestatoarea susține că produsul rola de sterilizare cu pliu corespunde și acestei cerințe - testat și verificat de laboratorul independent acreditat ISEGA - Germania, registrul nr. D-PL- 14160-01-01 și D-PL-16160-01-02 în încercări pentru dispozitive ...icale care intră sub incidența Directivei 93/42/CEE pentru conformitate cu DIN ISO 11607-1:2017 -10 – test certificat 1011P2019:

1. Conformitatea cu DIN EN ISO 11607-1, secțiunea 5.1.6d) „compatibilitate cu privire la procesele de formare și etanșare”.

2. Stabilirea barierei microbiene pentru a atesta conformitatea cu DIN EN ISO 11607-1:2017-10, secțiunea 5.1.6 a) „bariera microbiană”;

3. Rezistența la germeni în condiții de umiditate și permeanță a aerului determinarea s-a realizat conform DIN 58 953-6:2016-12, secțiunea 3 (rezistența la germeni în condiții de umiditate) și secțiunea 4 (rezistența la germeni în condiții de permeanță a aerului);

4. Stabilirea rezistenței foliei de plastic la trecerea aerului determinarea pe partea exterioară a ambalajului s-a realizat conform Anexei C la DIN EN ISO 11607-1:2017-10, metoda de testare ISO 5636-5:2013-11 (Permeanța aerului (Gurley)) pe folia de plastic a sistemelor preformate de bariere sterile;

5. Compatibilitate cu privire la procesele de sterilizare intenționate pentru a atesta conformitatea cu DIN EN ISO 11607-1:2017-10, secțiunea 5.1.6 e) „compatibilitate cu privire la procesele intenționate de sterilizare”, probele au fost examinate conform DIN EN 868-5:2009-09, secțiunile 4.2.2.1, 4.2.2.5, 4.5.1, 4.5.2 și în analogie cu DIN EN 646:2006-07 (fără simulanți de testare).

Expunerea de motive a autorității contractante este greșită deoarece nu se poate face o legătură între permeabilitatea agentului sterilizant și pierderea sterilității după încheierea ciclului de sterilizare din următoarele motive:

- agentul sterilizant astfel cum reiese și din denumire este agentul (abur sub presiune/etilen oxid/formaldehidă etc.) care

sterilizează instrumentul supus sterilizării. Acesta pătrunde prin porii hârtiei, intră în contact (timpul de contact este standardizat) cu instrumentul ...ical după care acesta este absorbit prin vacuum, după care procesul se reia. La sfârșitul acestor cicluri instrumentarul din interiorul pachetului este steril dar, doar în condițiile în care temperatura autoclavelor/durata ciclului de sterilizare și presiunea de lucru a aburului (nu de vacuum - care doar scoate aburul din interior) sunt conforme cu normele naționale care adopta norme internaționale. Dacă unul dintre acești parametri nu a fost atins atunci instrumentul nu a fost sterilizat. Verificarea acestor 3 parametri se face de către autoritate cu teste Bowie Dick și integratori de sterilizare sau în cazul produsului Inpoint cu virarea culorii indicatorului care monitorizează toți cei trei parametrii. Un instrument chirurgical poate deveni nesteril doar prin contaminare externă care se poate realiza în procesele de transport/manipulare/depozitare a instrumentarului sterilizat. Acesta este principalul motiv pentru care un ambalaj de sterilizare trebuie să asigure o bariera antimicrobiană eficientă, iar eficiența acestei bariere trebuie să fie testată conform standardului ISO 11607.

Din examinarea coroborată a materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, după verificarea din oficiu a competenței generale, materiale și teritoriale, potrivit art. 131 alin. (1) C. proc. civ., și după deliberare, Consiliul reține că, prin anunțul de participare nr. CN1011892, publicat în Sistemul Electronic de Achiziții Publice – SEAP la 07.06.2019, autoritatea contractantă a inițiat o procedură de licitație deschisă în vederea achiziționării de materiale pentru sterilizare, grupate în 22 de loturi, estimate valoric la maximum 16.460.933,60 lei, fără TVA. Documentația de atribuire a fost postată în SEAP la 07.06.2019, alături de anunțul de invitare la competiție.

La procedură, pentru lotul 3 – „Set ambalare pentru sterilizarea la abur: rola de sterilizare cu pliu, cu indicator intern și extern + 250 integratori autoadezivi tip 5 pentru abur + 250 etichete trasabilitate” s-au prezentat trei operatori economici, între care și SC SRL, a cărei ofertă a fost respinsă de autoritate ca neconformă, iar câștigătoare a fost desemnată oferta SC SRL. Împotriva acestui rezultat, considerat nemulțumitor, pentru motivele evocate mai sus, SC SRL a învestit Consiliul, în termenul legal, cu soluționarea contestației care formează obiectul prezentei cauze.

Preliminar analizării aspectelor sesizate de reclamantă, este de remarcat că documentația de atribuire, alcătuită din fișa de date, caietul de sarcini, formularele necesare și modelul acordului-cadru și

al contractului subsecvent de furnizare, la care se adaugă clarificările postate în SEAP, pentru lotul 3, nu a fost contestată cu succes de niciun operator economic, drept pentru care toate prevederile ei și-au consolidat forța obligatorie atât pentru autoritatea contractantă, cât mai ales pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire, inclusiv pentru SC SRL. La acest moment, nu pot fi emise pretenții sau critici vizavi de prevederile documentației de atribuire, întrucât ar fi vădit tardive, raportat la termenul prescris de Legea nr. 101/2016.

În concluzie, documentația (pentru lotul 3) acceptată implicit de toate societățile ofertante le impunea să îi urmeze cu strictețe prescripțiile, sens în care dispune și art. 75 din Legea nr. 98/2016 – ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției, precum și art. 123 alin. (1) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 – ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire. Prin depunerea ofertelor la procedură, se presupune că ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve, ceea ce înseamnă că nu li se poate scuza nicio abatere de la prescripțiile ei, opozabile în cel mai mic detaliu (relevantă în acest sens este decizia nr. 1555 din 6 martie 2012 a Curții de Apel, Secția de contencios administrativ și fiscal). Astfel cum un contract constituie legea părților, și documentația de atribuire, întovărășită de clarificările postate în SEAP, are aceeași valoare pentru părți, iar niciuna dintre ele nu îi poate ignora sau nesocoti clauzele.

În aceeași direcție, Curtea de Apel Iași, Secția de contencios administrativ și fiscal, a reținut în decizia nr. 2204 din 21 septembrie 2012 că cerințele riguroase în materie de achiziții publice presupun întocmirea documentelor necesare în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, cunoscut fiind faptul că garantarea corectitudinii procedurii achizițiilor publice poate justifica respingerea ofertei pentru orice fel de încălcare a dispozițiilor legale în materie, care ar putea fi considerată de ofertant mai puțin importantă. Raportat la obiectivul general constând în prevenirea și sancționarea încălcării dispozițiilor legale în materia procedurilor de achiziție publică, nu i se poate reproșa autorității contractante că a analizat ofertele participanților la procedură în raport de cerințele minime de participare necontestate, sancționând neîndeplinirea acestora.

În jurisprudența sa, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a stabilit că autoritatea adjudecătoare trebuie să interpreteze criteriile în același fel pe parcursul întregii proceduri. Principiul egalității de tratament presupune ca toți participanții la o procedură de atribuire să beneficieze de aplicarea acelorași condiții impuse de autoritate,

astfel încât să se garanteze că este înlăturat orice risc de favoritism și de arbitrar din partea autorității. Acest principiu impune ca ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea ofertelor lor și implică, așadar, ca aceste oferte să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții (*ex pluribus*, Ordonanța din 10 noiembrie 2016, Spinoso Costruzioni Generali și Melfi, C-162/16, EU:C:2016:870, punctul 23). Curtea a reiterat, la punctul 34 din Hotărârea din 13 iulie 2017, Ingsteel și Metrostav (C-76/16, EU:C:2017:549), că „principiul egalității de tratament impune ca ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea ofertelor lor și implică, așadar, ca aceste oferte să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții. Pe de altă parte, obligația de transparență, care constituie corolarul principiului egalității de tratament, are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea autorității contractante. Această obligație implică formularea tuturor condițiilor și modalităților procedurii de atribuire în mod clar, precis și neechivoc în anunțul de participare sau în caietul de sarcini, astfel încât, în primul rând, să permită tuturor ofertanților informați în mod rezonabil și normal de diligenți să le înțeleagă conținutul exact și să le interpreteze în același mod și, în al doilea rând, să permită autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele prezentate de ofertanți corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză (Hotărârea din 2 iunie 2016, Pizzo, C-27/15, EU:C:2016:404, punctul 36, precum și jurisprudența citată)”.

Trebuie amintit că, în cazul în care, în cadrul unei proceduri de „cerere de ofertă”, autoritatea contractantă definește condițiile pe care intenționează să le impună ofertanților, aceasta limitează exercitarea propriei puteri de apreciere și nu poate de altfel să se

abată, față de vreun ofertant, de la condițiile pe care le-a definit

astfel fără să încalce principiul egalității de tratament între ofertanți (Ordonanța președintelui Tribunalului Uniunii Europene din 4 decembrie 2014, Vanbreda Risk & Benefits/Comisia, T-199/14 R, EU:T:2014:1024, punctul 96, și Hotărârea Tribunalului Uniunii Europene din 20 martie 2013, Nexans France/Entreprise commune Fusion for Energy, T-415/10, EU:T:2013:141, punctul 80).

Depășind această introducere de subliniere a importanței conformării întru totul la regulile impuse de autoritate în documentația de atribuire, conformare care reprezintă regula în sistemul de atribuire a contractelor de achiziții publice, asupra aspectelor sesizate de reclamantă, Consiliul ia act că rezultatul

evaluării a fost stabilit de autoritate prin raportul procedurii de atribuire nr. 6485/30.10.2019, rezultat comunicat competitorilor în aceeași zi. La 08.11.2019, SC SRL a reacționat prin formularea contestației la Consiliu și la autoritatea achizitoare, în interiorul termenului legal de contestare.

Disputa de față vizează respingerea ofertei SC SRL și declararea câștigătoare a ofertei SC SRL, pentru lotul 3 (considerentele de mai jos privesc acest lot).

Motivele pe care s-a bizuit respingerea ofertei reclamantei sunt cuprinse în raportul amintit și reproduse în comunicarea nr. 6500/30.10.2019:

- pentru lotul: 3 - Oferta este neconformă (H.G. nr. 395/2016 art. 137, alin 3, lit. a) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini deoarece în urma solicitărilor necesare de clarificări privind fișele tehnice de la producător care vin în susținerea propunerii tehnice oferite nu s-au prezentat fișe tehnice (nu propunere tehnică, la ce face referire pct .IV. 1. din fișa de date tehnice elaborată de autoritatea contractată) de la producătorul de hârtie ...lăcă și producătorul de film co-polimer din care este produsă rola de sterilizare și care să susțină cerințele caietului de sarcini, respectiv: tip, greutate, grosime, rezistența MD/CD în stare uscată, rezistența la spargere/plesnire, dimensiune porii etc. ale hârtiei și filmului utilizat. Operatorul economic nu produce nici hârtia, nici filmul, ci doar le îmbină prin termosudare asumându-și fișa tehnică privind aspecte legate doar de acest proces, respectiv indicatori-tip plasare, număr, virare culoare, forma, dimensiune rola, număr linii de sigiliu și dimensiune sigiliu etc.

Facem mențiunea că în clarificarea solicitată de către operator 2847/20.06.2019 vi s-a răspuns la pct. 6 "În momentul alcatuirii caietului de sarcini, autoritatea contractantă ca și utilizator final al acestor produse a ținut cont de cerințele minime obligatorii ale standardelor la care faceți referire, dar și de nevoile și cazuistica unității noastre sanitare." Pentru îndeplinirea acestor cerințe minime, avizele SR EN ISO 11607-1:2017 certifică standardul, ce elaborează o plajă de valori față de mulți parametri de fabricare a produselor la care faceți referire, autoritatea contractantă având liberă alegere să identifice care sunt parametrii respectivi utili față de produsele solicitate, având în vedere cazuistica unității noastre în domeniul la care face referire obiectul acestei achiziții.

De asemenea, în clarificarea solicitată de către operator 2847/20.06.2019 vi s-a răspuns la pct.8 "Autoritatea contractantă solicită ca și metode minime de analiză pentru conformitate următoarele documente: declarații de conformitate, fișe tehnice ale producătorilor și certificatele de calitate. Se acceptă, dar nu se consideră avantaj din punct de vedere tehnic față de ceilalți operatori economici, și alte metode de conformitate față de cele menționate."

În fișa "date tehnice" emisă de dumneavoastră, se prezintă o altă valoare a dimensiunii porilor față de cea solicitată în caietul de sarcini. Dimensiunea mai mică a porilor, respectiv 16 microni, cu peste 25% mai mică față de cerințele caietului de sarcini (dimensiune porii aprox. 20 microni) nu este în niciun fel demonstrată că este benefică actului de sterilizare. Din contra, având în vedere vechimea autoclavelor din dotarea Stației Centrale de Sterilizare și a parametrilor la care acestea funcționează, acest parametru oferit nu corespunde cerințelor caietului de sarcini.

Față de prevederile art. 26 alin. (1) din Legea nr.101/2016, Consiliul se va pronunța, cu prioritate, asupra excepției tardivității capătului de cerere din contestație de anulare a solicitării de clarificare nr. 4606/10.09.2019. Examinând această excepție, invocată din oficiu, Consiliul urmează să o admită, pentru următoarele considerente:

SC SRL critică, prin respectivul capăt de cerere din contestație, solicitarea autorității de clarificare a ofertei nr. 4606/10.09.2019.

Față de tipul contractului care se va încheia, respectiv acord-cadru de furnizare, și de valoarea estimată a acestuia, de 16.460.933,60 lei, astfel cum apare precizată în anunțul de participare nr. CN1011892, mai mare decât pragul valoric de 994.942 lei, prevăzut la art. 7 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016, Consiliul determină incidența dispozițiilor art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr.101/2016, potrivit cărora:

Art. 8. - (1) Persoana care se consideră vătămată de un act al autorității contractante poate sesiza Consiliul în vederea anulării actului autorității contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de re...iere, precum și pentru recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, în termen de:

a) 10 zile, începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică/sectorial sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii.

Relevante în soluționare sunt și dispozițiile art. 16 alin. 1 din același act normativ: *„(1) Sub sancțiunea respingerii contestației ca tardivă, aceasta se înaintează atât Consiliului, cât și autorității contractante, nu mai târziu de expirarea termenului legal de contestare.”*

Așadar, SC SRL avea obligația de a transmite contestația atât Consiliului, cât și autorității contractante, în termen de 10 zile de la data la care a luat cunoștință despre solicitarea nr. 4606/10.09.2019, termen care, calculat conform art. 5 din Legea nr. 101/2016, s-a împlinit vineri 20.09.2019, ora 24. Forul administrativ-jurisdicțional constată că societatea contestatoare a luat cunoștință despre solicitare la 10.09.2019 când a fost postată în SEAP. Data indicată reprezintă data la care se va raporta termenul legal de zece zile de depunere a contestației împotriva neregulilor solicitării, stabilit în textul art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr.101/2016, termen care se observă că era cu mult depășit la data formulării și transmiterii contestației adresate Consiliului față de respectiva solicitare (08.11.2019).

Operatorul economic cunoștea pretinsul caracter excedentar caietului de sarcini încă de la data postării solicitării în SEAP - 10.09.2019 - și trebuia să manifeste o minimă diligență prin atacarea în termenul legal a deficienței în discuție, dacă dorea anularea solicitării, neputând fi reținut niciun motiv legal pentru depășirea termenului impus de lege.

Prin urmare, față de capătul de cerere analizat, depunerea contestației la 08.11.2019, astfel cum reiese din cele constatate anterior, reprezintă un demers tardiv al SC SRL, context în care, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite excepția tardivității capătului de cerere de anulare a solicitării autorității nr. 4606/10.09.2019, capăt de cerere pe care îl va respinge ca atare. Organul de jurisdicție nu se poate pronunța asupra legalității sau nelegalității conținutului solicitării nr. 4606/10.09.2019, fiind ținut de excepția tardivității contestării ei, care împiedică o analiză pe fond a acesteia, potrivit art. 26 alin. (1) din legea re...iilor.

Solicitarea în discuție prevedea:

Pentru a se putea evalua oferta depusa in cadrul procedurii de atribuire a contractului de avand ca obiect achiziție „materiale pentru sterilizare” prin licitație deschisa integral on-line cu incheiere de acord cadru, nr. anunț de participare CN1011892 din 07.06.2019 cu deschidere in data de 15.07.2019, in temeiul articolului 209 (1) din Legea 98/2016. comisia de evaluare solicita completări de corelare/confirmare, pana la data de 12.09.2019 dupa cum urmeaza:

LOT 3: Set ambalare cu pliu pentru sterilizarea la abur 1 rola sterilizare cu pliu, cu indicator intern si extern + 250 integratori tip 5 pentru sterilizarea la abur + 250 etichete trasabilitate

Deoarece achizitorul este obligat sa respecte instrucțiunile de folosire, in conformitate cu prevederile documentației tehnice date de producător (asa cum este mentionat in caietul de sarcini) sunt necesare clarificari privind **fisele tehnice de la producător** care vin in susținerea propunerii tehnice oferate.

Va rugam a se prezenta fisa tehnica a producătorului de hârtie si a producătorului de film din care dvs confecționați rolele si care sa corespunda cu cerințele minimale solicitate in caietul de sarcini. Din documtele atașate, atat fise tehnice cat si certificate ANMDM, reiese ca sunteti producător numai de role plate, role cu pliu si pungi autoadezive.

La această solicitare, ofertantul SC SRL a transmis răspunsul nr. 268/12.09.2019:

Având in vedere solicitarea Dvs. cu nr. 4606/10.09.2019 facem urmatoarele precizări:

Pentru Lot 3 LOT 3 Set ambalare pentru sterilizarea la abur: rola de sterilizare cu pliu, cu indicator intern si extern + 500 integratori autoadezivi tip 5 pentru abur + 500 etichete trasabilitate:

In cadrul procedurii au fost depuse conform cerințelor Fisei de date si a Caietului de sarcini, urmatoarele documente semnate electronic:

[CN1011892/00197] Date tehnice eticheta cu indicator abur p7s

[CN1011892/00168] DECLARAȚIE DE CONFORMITATE.p7s

[CN1011892/00167] CERTIFICAT DE GARANȚIE.p7s

[CN1011892/00169] MARCAJ CE.p7s

[CN 1011892/00195] TEST REPORT.p7s

[CN1011892/00165] LOT 3 DATE TEHNICE ROLA PLIU INPOINTDUO p7s

[CN 1011892/00196] Date tehnice integrator tip5 p7s [CN 1011892/00322] PROPUNERE TEHNICA LOT 3 semnat.p7s

Propunerea tehnica a fost întocmita respectând cerințele din Fisa de date si Caietul de sarcini, descriind in detaliu si explicit caracteristicile solicitate de către Autoritatea Contractanta:

IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice

Popunerea tehnica se va constitui pe intregul pachet (sa conțină obligatoriu toate pozițiile din cadrul fiecărui lot), asa cum este descris in caietul de sarcini.

Ofertantul are obligația de a prezenta propunerea tehnica astfel încât sa se asigure posibilitatea verificării corespondentei propunerii tehnice cu specificațiile tehnice

prevăzute în Caietul de sarcini, astfel propunerea tehnică va conține o anexă ce va cuprinde un comentariu, articol cu articol, al specificațiilor tehnice conținute în Caietul de sarcini, prin care să se demonstreze corespondența propunerii tehnice cu specificațiile respective.

- Ofertantul va elabora propunerea tehnică astfel încât aceasta să respecte în totalitate cerințele prevăzute în caietul de sarcini, menționându-se: nr. lot, denumire lot, descriere.

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului domeniului sănătății nr.1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor ...icale în baza națională de date, ale art. 31 din HG nr.54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor ...icale, produsele fabricate de SRL care se încadrează în condițiile enunțate de lege și sunt dispozitive ...icale sunt înregistrate în Baza națională de date privind dispozitivele ...icale. Pentru celelalte produse care nu se încadrează în această categorie, respectiv nu sunt dispozitive ...icale, nu este necesară înregistrarea la ANMDM.

Din parcurgerea acestui răspuns se observă că SC SRL nu a prezentat autorității fișele cerute, obligație care îi revenea sub sancțiunea respingerii ofertei.

Așadar, nici acest al doilea răspuns al societății nu este satisfăcător, întrucât nu aduce niciun element concret în privința fișelor tehnice de la producătorii de hârtie și film, mai cu seamă că este redactat în termeni generali. Având a verifica dacă ofertantul în cauză s-a conformat celor cerute de spitalul investitor și finanțator al achiziției, Consiliul observă că, în răspunsul prezentat, față de solicitarea clară a autorității, se limitează să reproducă denumirile fișierelor încărcate în SEAP și să afirme că a întocmit propunerea tehnică respectând fișa de date și caietul de sarcini, aprecieri de ordin general, nicidecum să prezinte fișele cerute. Din parcurgerea acestui răspuns, reprodus mai sus, este evident că ofertanta contestatoare nu a furnizat informațiile cerute și așteptate de autoritate, omisiune pe care însăși contestatoarea o recunoaște indirect în acțiunea transmisă Consiliului.

Nu trebuie scăpat din vedere că unitatea achizitoare este un spital, și nu orice fel de spital, ci unul clinic de urgență, unde rigorile sunt extreme, pentru a elimina orice urmă de îndoială asupra surselor materialelor și specificațiilor acestora.

Pe de altă parte, marcajul CE nu determină caracterul infailibil al dispozitivelor ...icale (concluziile avocatului general Eleanor Sharpston prezentate la 21 septembrie 2006 în cauza

...ipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2006:724, punctul 92, și la 15

septembrie 2016 în cauza Schmitt, C-219/15, EU:C:2016:694, punctul 46). Regimul instituit prin sistemul de marcaj CE nu echivalează cu o garanție a infailibilității.

În Hotărârea din 14 iunie 2007, ...ipac-Kazantzidis, C-6/05,

EU:C:2007:337, Curtea de la Luxemburg s-a oprit la o soluție radicală:

1) Principiul egalității de tratament și obligația de transparență se opun ca o autoritate contractantă care a lansat o procedură de cerere de ofertă pentru furnizarea de dispozitive ...icale și a precizat că acestea din urmă trebuie să fie în conformitate cu Farmacopeea europeană și să poarte marcajul CE să respingă în mod direct și în afara cadrului procedurii de protecție prevăzute la articolele 8 și 18 din Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele ...icale, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003, pentru motive privind protecția sănătății publice, materialele propuse, deși respectă această condiție tehnică solicitată. Dacă autoritatea contractantă consideră că acestea sunt susceptibile să compromită sănătatea publică, este obligată să informeze organismul național competent în vederea punerii în aplicare a acestei proceduri de protecție.

2) O autoritate contractantă care a sesizat organismul național competent în vederea punerii în aplicare a procedurii de protecție prevăzute la articolele 8 și 18 din Directiva 93/42, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 1882/2003, în privința dispozitivelor ...icale care poartă marcajul CE este obligată să suspende procedura de cerere de ofertă până la finalizarea acestei proceduri de protecție, rezultatul acesteia fiind obligatoriu pentru autoritatea contractantă. Dacă punerea în aplicare a unei asemenea proceduri de protecție cauzează o întârziere susceptibilă să compromită funcționarea unui spital public și, prin urmare, sănătatea publică, autoritatea contractantă are dreptul să ia toate măsurile provizorii necesare, cu respectarea principiului proporționalității, care să îi permită **să își procure materialele necesare pentru buna funcționare a acestui spital.**

În consecință, răspunsul conceput de contestatoare se dovedește a fi neconcludent, cum judicios a sesizat și spitalul, ceea ce atrage respingerea ofertei ca inacceptabilă, astfel cum prescrie imperativ art. 134 alin. (5) din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 – *„În cazul în care comisia de evaluare solicită unui candidat/ofertant clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de acesta în cadrul ofertei sau solicitării de participare, potrivit dispozițiilor art. 209 din Lege, iar candidatul/ofertantul nu transmite în termenul precizat de comisia de evaluare clarificările/ completările solicitate sau clarificările/ completările transmise nu sunt concludente, oferta sa va fi considerată inacceptabilă.”*

Dat fiind că societatea nu a furnizat autorității achizitoare fișele tehnice de la producător cerute privind confirmarea realității parametrilor hârtiei și ai filmului de copolimer, cum s-a ofertat, Consiliul determină că are corespondență în fapt temeiul de drept invocat de autoritate, în respingerea ofertei, respectiv nu doar art. 134 alin. (5), ci și art. 137 alin. (3) lit. a) din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 (*„În condițiile art. 215 alin. (5) din Lege, oferta este considerată neconformă în*

următoarele situații: [...] a) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini.”).

Contestatorul nu are nicio circumstanță atenuantă în privința redactării evazive a răspunsului său secund, în contextul în care asupra datelor tehnice ale rolurilor, integratorilor și etichetelor a existat înainte o altă interpelare de clarificare (nr. 4337/26.08.2019), motiv suplimentar pentru a acorda o atenție sporită noii solicitări primite din partea autorității.

Deschizând o paranteză, nici în cele șase pagini ale contestației nu se explică ce anume a împiedicat ofertantul să furnizeze spitalului fișele de la producător pentru hârtie și film, în contextul în care SC SRL recunoaște expres că nu este producătorul acestora („... Srl Italia nu este producător nici de hârtie ...icală și nici de film co-polimer ci doar de role și pungi de steriliza, la fel ca SRL”).

Contrar opiniei reclamantei, particularitățile procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică/sectoriale impun o rigoare deosebită atât din partea entităților contractante, cât și, mai ales, din partea celor care doresc să obțină aceste contracte. În aceste condiții, orice operator economic interesat să participe la o astfel de procedură trebuie să manifeste o diligență sporită, încât să nu existe suspiciuni sau neclarități cu privire la oferta sa și, astfel, să prevină orice risc de respingere a ei.

Răspunsurile primite de la contestatoare nu au fost în măsură să justifice nerespectarea Hotărârii Guvernului nr. 395/2016, cum s-a constatat mai sus.

În considerarea celor evocate, Consiliul stabilește că, în mod temeinic și legal, autoritatea a respins oferta reclamantei, neexistând motive pentru infirmarea acestei măsuri, pentru anularea raportului procedurii nr. 6485/30.10.2019 prin care a fost stabilit rezultatul evaluării ofertei și nici pentru obligarea autorității contractante la o nouă evaluare a ofertei pentru lotul 3. Astfel fiind, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația SC SRL în partea care privește evaluarea propriei oferte.

Soluția este determinată și de abaterea contestatoarei de la dimensiunea microporilor fixată de spital, respectiv de aproximativ 20 de microni, în vreme ce hârtia propusă de societate este cu pori de 16 microni. Superioritatea pe care o pretinde reclamanta nu poate fi decisă în abstract, ci strict prin raportare la satisfacerea nevoilor unității spitalicești cu aparatele de sterilizare de care dispune aceasta.

În privința specificațiilor tehnice, legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la dreptul autorităților contractante de a își asigura, prin inter...iul achiziției, propriile necesități, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații, independent de eventuala opoziție a operatorilor economici.

Specificațiile tehnice sunt definite de Legea nr. 98/2016 ca fiind „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare *îndeplinirii necesității autorității contractante*”, iar, potrivit art. 35 alin. (10) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, „caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, *astfel încât să corespundă necesității autorității contractante*”.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității [art. 2 din normele precitate]. Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritate pot face obiectul contestării de către operatorii economici interesați într-un termen care curge de la momentul publicării documentației de atribuire în SEAP.

Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr. 2004 din 12 decembrie 2016, a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității.

Regimul investiției publice într-un anumit tip de hârtie ...icală pentru rolele de sterilizare este exclusiv o problemă de oportunitate, de politică sanitară pe care spitalul în care funcționează autoclavele de sterilizare termică este îndreptățit să o adopte în funcție de interesele proprii, subordonate celor superioare ale populației pe care le servește.

Certificarea hârtiei potrivit standardului ISO 868-3 nu înseamnă implicit că respectiva hârtie ...icală acoperă necesitățile particulare ale spitalului. Dacă aparatele sale de sterilizare, cu o

anumită vechime, lucrează cu hârtie cu pori de aprox. 20 microni nu i se poate impune spitalului să cumpere hârtie cu pori de 16 microni.

Astfel fiind, este nu doar pertinent, ci și întemeiat motivul secund de respingere a ofertei reclamantei:

În fisa "date tehnice" emisa de dumneavoastră, se prezintă o alta valoare a dimensiunii porilor fata de cea solicitata in caietul de sarcini. Dimensiunea mai mica a porilor, respectiv 16 microni, cu peste 25% mai mica fata de cerințele caietului de sarcini (dimensiune pori aprox. 20 microni) nu este in niciun fel demonstrată că este benefică actului de sterilizare. **Din contra, având in vedere vechimea autoclavelor din dotarea Stației Centrale de Sterilizare și a parametrilor la care acestea funcționează, acest parametru ofertat nu corespunde cerințelor caietului de sarcini.**

SC SRL este nemulțumită și de evaluarea ofertei concurente sale SC SRL, argumentând că aceasta din urmă nu a prezentat în ofertă fișa tehnică a hârtiei cu antetul, semnătura și ștampila producătorului ... Srl Italia, argument a cărui veridicitate nu se confirmă. În propunerea tehnică a SC SRL (pag. 427-502) din biblioraftul transmis de autoritate se regăsesc declarații de conformitate, certificate ISO, pliante și fișe tehnice cu antetul, ștampila și semnătura ... Srl Italia. De pildă, la pag. 437 și 438 există chiar fișa tehnică a hârtiei ...icale, asumată de ... Srl Italia prin semnătură și ștampilă.

Contrar art. 10 alin. (1), art. 14 alin. (2) și art. 249 C. proc. civ., care impun părților să argumenteze și să susțină cu mijloace de probă cele ce afirmă în fața Consiliului, SC SRL nu reușește să probeze că documentele furnizate de SC SRL nu corespund realității, respectiv că, în realitate, hârtia ofertată nu este de 70 de grame/metru pătrat, ci de 60.

Înscrisul „Technical Data Sheet” (fișă de date tehnice) este asumat ... Srl Italia, este valabil și infirmă susținerea contestatoarei. El primează simplelor suspiciuni pe care le invocă aceasta din urmă, care nu a cerut înscrierea în fals a respectivului înscris, care produce efecte juridice și trebuie recunoscut de autoritatea contractantă. Până la dovedirea caracterului nereal al conținutului său, quod non, nu poate fi considerat nelegal sau ignorat de către autoritate. Semnătura unui înscris face deplină credință, până la proba contrară, despre existența consimțământului părții care l-a semnat cu privire la conținutul acestuia [art. 268 alin. (1) C. proc. civ.]. Așadar, SC SRL poate beneficia de acest document rectificativ și de concluziile care se desprind din conținutul lui.

La dosarul cauzei a fost depusă o adresă din partea SDP ... Srl Italia, conform căreia activitățile și producția sa se mută la ... Srl, ceea ce nu înseamnă că această din urmă companie și-ar fi încetat activitatea ori că „Technical Data Sheet” (fișă de date tehnice) asumată ... Srl Italia nu ar corespunde realității. SDP ... Srl Italia nu

are nicio calitate în licitația organizată de spital (producătorul declarat al hârtiei fiind ... Srl Italia), fiind lipsit de relevanță eventualul faliment al acesteia.

Sunt lipsite de interes obiecțiile reclamantei vizând evaluarea ofertei SC ...SRL, dat fiind că această ofertă a fost respinsă de autoritate în procesul de evaluare. Nu există suprapunere între documentele ...SRL și cele ale SRL, situație în care nu este corectă afirmația că dacă oferta primeia a fost respinsă, atunci și oferta celei din urmă trebuia respinsă.

În considerarea celor evocate, față de documentele avute la dispoziție, Consiliul determină că în mod legal autoritatea a admis oferta SC SRL, neexistând motive pentru infirmarea acestei măsuri, pentru anularea raportului procedurii prin care a fost stabilit rezultatul procedurii și nici pentru obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor la lotul 3. Astfel fiind, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația SC SRL nr. 278/08.11.2019, în contradictoriu cu, cu excepția capătului de cerere respins anterior ca tardiv.

Analiza actului atacat al autorității contractante, din punctul de vedere al legalității și temeiniciei, s-a efectuat prin prisma motivelor invocate în contestație, în acord cu principiul disponibilității care guvernează și procedura administrativ-jurisdicțională în fața Consiliului [art. 9 alin. (2) C. proc. civ. - obiectul și limitele procesului sunt stabilite prin cererile și apărările părților]. Cu privire la aspectele care nu au format obiectul contestației, răspunderea juridică pentru declararea câștigătoare a unei anumite oferte revine autorității contractante, ținută de lege să verifice și să stabilească modul de îndeplinire de către ofertant/ofertă a tuturor cerințelor de calificare și specificațiilor tehnice stabilite în documentația de atribuire.

Art. 1 alin. (4) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 statuează că autoritatea contractantă este responsabilă pentru modul de atribuire a contractului de achiziție publică/ acordului-cadru, cu respectarea tuturor dispozițiilor legale aplicabile, deci și a regulilor de elaborare a proceselor-verbale și a rapoartelor comisiei de evaluare, inclusiv în ceea ce privește concluziile verificărilor de ordin tehnic.

În legătură cu motivele de contestare noi (neregulile nou-invocate), pe care contestatoarea le formulează la 18.11.2019 în punctul de vedere, ele se vădesc a fi inadmisibile, nefiind supuse în prealabil discuției cu autoritatea contractantă prin inter...iul contestației. În același sens este și art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, care dispune că este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe

calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia.

Relativ la cererea de intervenție voluntară aparținând SC SRL, Consiliul ia act că această societate are calitatea de ofertantă declarată câștigătoare a procedurii de atribuire, lotul 3, are calitate și capacitate procesuală și a dovedit un interes legitim propriu în pricină prin promovarea cererii, în termenul legal de 10 zile de la postarea în SEAP (12.11.2019) a contestației SC SRL în cadrul secțiunii specifice a anunțului de participare nr. CN1011892/07.06.2019, motiv pentru care, în conformitate cu art. 65 alin. (1) C. proc. civ., Consiliul încuviințează în principiu cererea de intervenție. Cererea este accesorie, de intervenție în favoarea autorității contractante, și se circumscrie art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 – „Până la soluționarea contestației de către Consiliu, operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației.” Totodată, față de cele stabilite mai sus, Consiliul apreciază fondată respectiva cerere de intervenție, motiv pentru care o va admite și pe fond.

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

Respinge, ca tardiv, capătul de cerere de anulare a solicitării nr. 4606/10.09.2019 și, ca nefondate, celelalte capete de cerere din contestația SC SRL nr. 278/08.11.2019, în contradictoriu cu

Încuviințează în principiu și admite cererea de intervenție voluntară accesorie nr. 5367/15.11.2019, depusă de SC SRL.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de zece zile lucrătoare.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....

Redactată în cinci exemplare, conține douăzeci și trei de pagini.