



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 1954/C11/1796

Data: 16.09.2022

Prin contestația nr. 615/28.07.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 37490/28.07.2022, formulată de SC, cu sediul în, ..., județul, având cod unic de înregistrare RO, formulată împotriva adresei nr. 18072/21.07.2022 reprezentând comunicarea rezultatului procedurii, emisă de, cu sediul în, ..., județul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de servicii, având ca obiect „Servicii de mentenanță echipament medical și chirurgical”, anunț de participare nr. CN1038792/26.01.2022, s-a solicitat Consiliului:

„- anularea deciziei comisiei de evaluare și a actelor subsecvente acestuia, reintroducerea ofertei subscrisei în etapa de evaluare a ofertelor și reevaluarea ofertei tehnice și financiare depuse de către subscrisa”.

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 SC solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

În fapt, contestatorul arată că, nu este de acord cu această decizie din următoarele motive:

„- încălcalcarea de către entitatea contractantă a principiilor prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 99/2016,

- interpretarea și aplicarea în mod eronat a prevederilor art. 228 din Legea nr. 99/2016, precum și a celor din H.G. 394/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului sectorial/acordului-cadru din Legea nr. 99/2016 privind achizițiile sectoriale, referitoare la evaluarea ofertelor;

- interpretarea și aplicarea în mod eronat a prevederilor art. 228 din Legea nr. 99/2016, precum și a celor din H.G. 394/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului sectorial/acordului-cadru din Legea nr. 99/2016 privind achizițiile sectoriale, referitoare la comunicarea rezultatului procedurii”.

..... a depus oferta deschisă on-line prevăzută în condițiile de participare cu respectarea tuturor cerințelor și a prevederilor cerute în caietul de sarcini. Documentația a fost verificată și acceptată ca valabilă de către comisia de licitație numită de către

În data de 18.04.2022 prin adresa nr. 9994/12.04.2022 „COMUNICARE”, semnată de manager Dr., se comunică către că este câștigătoarea licitației și este chemată pentru semnarea contractului în data de 29.04.2022.

Conform prevederilor din caietul de sarcini pentru achiziția de servicii de mentenanță echipament medical și chirurgical - cod CPV 5042000-5, „Servicii de reparare și întreținere a echipamentului medical și chirurgical” la punctul 7 „Specificații tehnice” aliniatul 2 „Ofertantul trebuie să prezinte certificatul ISO 13485:2016 în vederea certificării sistemului de management în domeniul instalării și service-ului pentru dispozitive medicale sau echivalent” conform articol 200 din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare.

La aliniatul 3 ofertantul trebuie să prezinte certificatul ISO 9001 ce asigură un sistem de management al calității conform SR EN 9001:2015 sau echivalent conform articol 200 din Legea nr. 98/2016.

Contestatoarea a depus oferta conținând certificatul de înregistrare nr. 9507/0003/UAS/RO, eliberat de URS Certificări în data de 18.02.2022, echivalent în condițiile art. 200 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 conform cerințelor prevăzute în caietul de sarcini la pct. 7 alin. (2).

Ca urmare a deciziei comisiei de licitație, că oferta SRL este inacceptabilă, s-a solicitat verificarea documentelor de licitație depusă de firma SC SRL. În urma verificării contestatoarea a constatat că certificatul C-OMC nr. 2582/19.01.2011 care atestă îndeplinirea condițiilor ISO 9001:2015 privind sistemul de management al calității a fost emis de „MANAGEMENT CERTIFICATION”, organism de certificare care nu se regăsește pe lista firmelor acreditate de RENAR. Astfel, SC

SRL a depus un certificat echivalent pentru îndeplinirea condițiilor ISO 9001:2015.

Societatea contestatoare consideră că în această situație, ambii ofertanți au prezentat certificate în echivalent deci nu poate fi descalificat un singur ofertant (.....) în consecință solicită să se revină la hotărârea de atribuire legală emisă de comisia în data de 12.04.2022 „câștigătoare fiind, având prețul cel mai mic”.

Ofertele depuse de cei doi operatori economici sunt următoarele:
a) a depus pentru loturile comune (1, 2, 4, 5, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18) ofertă în valoare de 19.642 lei/lună pentru lucrările ofertate.

Unitatea nu este plătitoare de TVA, deci suma finală pentru este de 19.642 lei/lună. La această sumă se adaugă suma ofertată pentru loturile 3, 6 și 8 (la care SC SRL nu a participat) care este în valoare de 2.910 lei/lună. Deci, suma totală pentru serviciile ofertate de este de 22.552,50 lei/lună.

SC SRL a depus ofertă pentru loturile comune (1, 2, 4, 5, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18) în valoare de 38.450 lei/lună pentru lucrările ofertate.

Unitatea fiind plătitoare de TVA suma plătită de SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ va fi în valoare de 45.755,5 lei/lună. La această sumă se adaugă suma ofertată pentru lotul 14, (la care nu a participat) în valoare de 1.800 lei/lună (fără TVA). Valoarea totală plătită de pentru lotul 14 va fi de 2.142 lei/lună. Suma totală plătită de către către SC SRL va fi de 47.897.50 lei/lună.

Nerespectare termenului legal de către transmis de Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor de 15 zile de la comunicare.

În acest sens, contestatoarea arată că prin Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 114/2020 s-au adus anumite modificări și completări ale unor acte normative cu impact în domeniul achizițiilor publice .

Modificările aduse Legii nr. 101/2016 vizează 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 (Legea nr. 101/2016).

Aceste modificări s-a realizat pentru motive de neconstituționalitate extrinsecă impuse de Decizia Curții Constituționale nr. 221/2020, care au adus o serie de modificări și clarificări suplimentare și îndreaptă anumite erori din Legea nr. 101/2016 generate, printre altele, de modificările succesive ale actului normativ.

Față de cele arătate vă rugăm să observați ca procedura de atribuire a contractului prin decizia atacată nu respectă principiile evocate mai sus, este discriminatorie pentru că ambii ofertanți prezintă certificări solicitate în caietul de sarcini prin echivalent, este netransparentă, și nu acordă un tratament egal ambilor ofertanți, și înfrânge principiul atribuirii contractelor de achiziții de servicii publice în condiții de eficiență

economică și socială, în condițiile în care prețul ofertat de subscrisa este la jumătate față de cel declarat câștigător.

În drept, au fost invocate prevederile Legii nr. 101/2016, Legii nr. 98/2016, Legii nr. 99/2016, HG nr. 395/2016, HG nr. 394/2016.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Până la emiterea prezentei decizii autoritatea contractantă nu a formulat un punct de vedere lăsând la latitudinea CNSC soluționarea contestației.

Contestatoare a constituit cautiunea astfel:

- în valoare de 840,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208284842/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 1.

- în valoare de 840,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208284875/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 2.

- în valoare de 280,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208284812/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 3.

- în valoare de 1.680,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208284866/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 4.

- în valoare de 280,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208284914/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 5.

- în valoare de 560,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208284951/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 6.

- în valoare de 840,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208284974/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 7.

- în valoare de 840,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208284983/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 8.

- în valoare de 1.120,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr.

208284693/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 9.

- în valoare de 1.120 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208284808/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 10.

- în valoare de 840,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208284758/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 11.

- în valoare de 1.400,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208284961/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 12.

- în valoare de 840,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208285088/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 13.

- în valoare de 840,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208285146/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 15.

- în valoare de 280,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208285103/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 16.

- în valoare de 280,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208284699/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 17.

- în valoare de 140,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208285112/1 din 03.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, afrentă lotului 18.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

..... a organizat procedura de licitație deschisă, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de servicii, având ca obiect „Servicii de mentenanță echipament medical și chirurgical”, divizată pe loturi, prin publicarea anunțului de participare nr. CN1038792/28.01.2022. Valoarea estimată a contractului de achiziție publică de servicii fiind de 679.000,00 lei fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat este „prețul cel mai scăzut”.

Obiectul contractului de achiziție publică a fost divizat pe 18 loturi distincte, prezenta contestație vizând 17 loturi, respectiv:

- Lotul 1 - *Mese chirurgicale si ginecologice* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 30.000 și 42.000 lei, fără TVA;
- Lotul 2 - *Autoclave, Masini spalat instrumentar, Lavoare cu apa sterile*, având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 30.000 și 42.000 lei, fără TVA;
- Lotul 3 - *Tensiometre, Oscilometre, Cantare persoane* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 10.000 și 14.000 lei, fără TVA;
- Lotul 4 - *Aparate UPU* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 60.000 și 84.000 lei, fără TVA;
- Lotul 5 - *Negatoscoape, Masini de dezvoltat* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 10.000 și 14.000 lei, fără TVA;
- Lotul 6 - *Aparate Fizioterapie* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 20.000 și 28.000 lei, fără TVA;
- Lotul 7 - *Ecografe* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 30.000 și 42.000 lei, fără TVA;
- Lotul 8 - *EKG, EEG, EMG, injectomate, defibrilatoare* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 30.000 și 42.000 lei, fără TVA;
- Lotul 9 - *Endoscoape, laparoscopia, electrocautere* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 40.000 și 56.000 lei, fără TVA;
- Lotul 10 - *Oftalmologie si optică* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 40.000 și 56.000 lei, fără TVA;
- Lotul 11 - *Monitoare pacienti, Ap. anestezie, Ventilatoare* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 30.000 și 42.000 lei, fără TVA;
- Lotul 12 - *Incubatoare, Pulsoximetre, aparatura Neonatologie* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 50.000 și 70.000 lei, fără TVA;
- Lotul 13 - *Centrifugi, Agitatoare, Termostate , Etuve* 13 - *Centrifugi, Agitatoare, Termostate , Etuve* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 30.000 și 42.000 lei, fără TVA;
- Lotul 15 - *Aspiratoare chirurgicale, Lampi operatie* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 30.000 și 42.000 lei fără TVA;
- Lotul 16 - *Motoare chirurgicale si instrumentar* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 10.000 și 14.000 lei fără TVA;
- Lotul 17 - *Hote si lampi dezinfectie* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 10.000 și 14.000 lei fără TVA;
- Lotul 18 - *Concentratoare oxygen* având o valoare estimată cuprinsă în intervalul între 5.000 și 7.000 lei fără TVA.

Împotriva unui prim rezultat al procedurii pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, consemnat în raportul

procedurii nr. 313 din data de 18.04.2022, ... SRL a formulat contestație soluționată de către Consiliu prin decizia nr. 1285/C11/1012 din data de 22.06.2022, astfel:

- admite contestația depusă de SRL pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18;

- anulează actele autorității contractante privind desemnarea câștigătoare a ofertelor depuse de pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, precum și comunicările rezultatului procedurii pentru aceste loturi.

- obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să facă aplicarea aspectelor de fapt și de drept, stabilite de Consiliu prin motivarea sa, în ceea ce privește ofertele depuse de pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, să stabilească ofertele admisibile și să aplice acestora criteriul de atribuire ales.

Văzând istoricul litigios din această procedură de atribuire, Consiliul notează că în privința aspectelor de fapt și de drept puse în discuție prin contestația în analiză, obiect al dosarului nr. 1796/2022, sunt relevante cele dezlegate anterior prin decizia Consiliului nr. 1285/C11/1012 din data de 22.06.2022, rămasă definitivă prin neatacarea ei.

Ca urmare a activității de punere în aplicare a celor decise prin decizia Consiliului nr. 1285/C11/1012 din data de 22.06.2022, autoritatea contractantă a emis raportul procedurii nr. 313 din 20.07.2022, prin care ofertele depuse pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18 au fost respinse, iar cele ale SRL au fost desemnate câștigătoare.

Decizia privind rezultatul procedurii i-a fost comunicată prin adresa nr. 18072 din 21.07.2022, în care se arată că ofertele sale aferente loturilor 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18 au fost declarate inacceptabile, în baza art. 137 alin. (2) lit. b) din HG nr. 395/2016, deoarece certificatul ISO 13485:2016 eliberat de firma URS Acreditări nu se regăsește în lista firmelor acreditate de RENAR potrivit site-ului acestuia. În adresă sunt expuse pe larg motivele luării deciziei de respingere a ofertei.

Împotriva acestei decizii a autorității contractante, ... a înaintat Consiliului contestația de față ce vizează loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18 solicitând admiterea contestației, cu următoarele consecințe:

- anularea deciziei comisiei de evaluare și a actelor subsecvente acestuia;

- reintroducerea ofertelor sale, depuse pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18 în etapa de evaluare a ofertelor și reevaluarea propunerilor tehnice și financiare ținând cont și de faptul că ofertanta câștigătoare SRL deține un certificat ISO 9001:2005 emis de o societate neacreditată, astfel să fie admise de autoritatea contractantă certificatele "în echivalent".

Consiliul va începe analiza sa cu verificarea legalității modului în care autoritatea contractantă a evaluat ofertele societății contestatoare, sens în care reține că, potrivit deciziei sale anterioare nr. 1285/C11/1012 din data de 22.06.2022 s-au dispus următoarele:

Analizând documentele prezentate de pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18 în cadrul ofertelor, Consiliul constată că, ofertantul în cauză a prezentat certificatul de înregistrare nr. 9507/0003/UAS/RO pentru recunoașterea Sistemului de Management al calității dispozitivelor medicale în conformitate cu standardul ISO 13485:2016 în domeniul de activitate privind întreținerea, repararea și verificarea dispozitivelor medicale electromecanice, de diagnostic și tratament cu radiații, sterilizatoare, tărgi și mese de consultație, cântare, emis de societatea URS CERTIFICĂRI, document aflat la dosarul cauzei la pag. 1308.

Problema ce se dorește a fi dezlegată de Consiliul se referă la stabilirea calității societății URS CERTIFICĂRI de a emite acest tip de certificare, respectiv dacă societatea este acreditată de un organism de acreditare care să-i permită emiterea certificatelor pentru recunoașterea Sistemului de Management al calității dispozitivelor medicale în conformitate cu standardul ISO 13485:2016, prezentat de ofertanta câștigătoare în vederea prestării serviciilor ce urmează a fi efectuate în cadrul contractelor de servicii.

Pornind de la faptul că, la stabilirea cerințelor minime de calificare în legătură cu respectarea anumitor standarde de management al calității și/sau de management de mediu, autoritatea contractantă a avut în vedere aspecte precum: obiectul principal al contractului, natura și complexitatea acestuia în ceea ce privește îndeplinirea condițiilor contractului, impunere prezentării de certificate care prezintă relevanță în raport cu scopul urmărit, Consiliul consideră că îi revine sarcina achizitoarei de a verifica inclusiv dacă certificatele prezentate de ofertanți sunt emise de organisme de acreditare recunoscute.

Astfel, achizitoarea trebuia să se asigure de faptul că acest certificat emis de URS CERTIFICĂRI, prezentat în cadrul procedurii de către pentru cele 17 loturi este emis de un organism independent acreditat, care asigură câștigătorului abilitatea acestuia de a presta servicii de reparație și întreținere a dispozitivelor medicale ce fac obiectele loturilor supuse achiziției, fiind un domeniu specific care are trăsături aparte, avantajele certificării fiind esențiale pentru procesul de prestare a serviciului.

*De reținut este faptul că, standardul ISO 13485:2016 specifică cerințele pentru un sistem de management al calității în cazul în care o organizație trebuie să demonstreze capacitatea sa de a furniza dispozitive medicale **și servicii conexe** care să îndeplinească în mod consecvent cerințele de reglementare aplicabile și pe cele ale clienților*

Implementarea ISO 13485 permite reducerea riscurilor pentru companii care fabrică sau furnizează dispozitive medicale si servicii aferente acestora in toate etapele de realizare. █

Pentru a obține cerficarea ISO 13485 firmele care își desfășoară activitatea în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv cele care execută instalații, montări, mentenanță, service în acest domeniu trebuie să se

adreseze unor **organizații acreditate** care acordă certificarea sistemului de management al calității dispozitivelor medicale.

Deținerea certificărilor pentru recunoașterea sistemului de management al calității dispozitivelor medicale, reprezentând o cerință de calificare, ea trebuia probată de către ofertant, în condițiile precizate de fișa de date a achiziției (în secțiunea III.1.3.b) Standarde de asigurare a calitatii si de protectie a mediului precum și de caietul de sarcini (la punctul 7 –Specificații tehnice), respectiv de a prezenta certificări care sunt emise de organisme de certificare acreditate.

Din cele ce preced, Consiliul constată că, în fapt, autoritatea contractantă nu a analizat ofertele clasate pe locurile 1 în cadrul loturilor 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18 ale în raport cu obligațiile din propria documentație de atribuire, ignorând și prevederile art. 207 alin. (1) litera a) din Legea nr. 98/2016, ce impun ca ofertele câștigătoare să îndeplinească toate cerințele stabilite de achizitor.

Fără a efectua o verificare prin care să constate dacă URS CERTIFICĂRI este acreditată să elibereze certificatele solicitate prin documentația de atribuire, Consiliul identifică necesitatea înlăturării oricărui dubiu în legătură cu veridicitatea certificatului de înregistrare nr. 9507/0003/UAS/RO emis de URS CERTIFICĂRI în data de 18.02.2022, în conformitate cu ISO 13485:2016 pentru serviciile de întreținere, reparare și verificare a dispozitivelor medicale electromecanice, de diagnostic și tratament cu radiații, sterilizatoare, tărgi și mese de consultație, cântare prestate de

În acest context, Consiliul constată că se impun a fi efectuate verificări suplimentare de către autoritatea contractantă cu privire la faptul că ofertantul, în calitate de prestator al serviciilor oferite, deține un certificat de conformitate a acestor servicii, conform ISO 13485:2016, emis de un organism de certificare acreditat pentru recunoașterea sistemului de management al calității dispozitivelor medicale.

Prin urmare, actualul rezultat al procedurii, în privința ofertelor desemnate câștigătoare, este afectat de nefinalizarea analizei lor în raport cu documentația de atribuire și cu regulile, sus evocate, din Legea nr. 98/2016.

Drept care, nefiind analizat aspectul criticat cu privire la organismul de certificare URS CERTIFICĂRI dacă dispune de acreditările necesare pentru auditarea societăți în vederea certificării sistemului de management în conformitate cu standardul internațional ISO 13485, Consiliul stabilește caracterul întemeiat al criticilor contestatoarei SRL cu privire la ofertele depuse de pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18.

Punând în aplicare decizia Consiliului, autoritatea contractantă a solicitat un punct de vedere Asociației de Acreditare din România (RENAR)-Organismul Național de Acreditare, privind acreditarea firmei URS Certificări SRL, firmă care a eliberat certificatul ISO 13485:2016, depus de ofertantul pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, răspunsul primit din partea RENAR cu nr. 176346/13.07.2022, având următorul conținut:

Urmare solicitării dvs. din data de 05.07.2022, transmisă prin e-mail la adresa renar@renar.ro și înregistrată la RENAR cu nr. 175924/05.07.2022, vă comunicăm că în Spațiul Economic European (S.E.E), organizarea și funcționarea acreditării organismelor de evaluare a conformității este

reglementată prin Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 Iunie 2008, de stabilire a cerințelor de acreditare și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93.

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 este act legislativ cu caracter obligatoriu aplicabil statelor membre UE, astfel că acesta este obligatoriu în integralitatea sa și pe teritoriul României, ea stat membru al UE.

În aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 765/2008, RENAR este recunoscut ca unicul organism național de acreditare din România.

În România, organismul național de acreditare - RENAR efectuează acreditarea pentru toate domeniile prevăzute în Anexa 2-MM-01, disponibilă pe site-ul RENAR la secțiunea Acreditare, inclusiv pentru domeniul Certificare sisteme de management conform SR EN ISO /CEI 17021 - 1:2015, pentru, sisteme de management al calității conform SR EN ISO /IEC 17021-3:2019 respectiv SR EN ISO 9001:2015, pentru sisteme de management de mediu conform SR EN ISO /IEC 17021-2:2019 respectiv SR EN ISO 14001:2015, pentru sisteme de management ale sănătății și securității ocupaționale/muncă conform SR ISO/JEC TS 17021-10:2018 respectiv SR ISO 45001:2018, pentru sisteme de management ai calității dispozitivelor medicale conform SR EN ISO 13485:2016 și a fost supus cu succes evaluării la nivel de omologare conform art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului, devenind și semnatar al acordurilor de recunoaștere EA-MLA și IAF MLA și pentru aceste domenii.

URS CERTIFICĂRI S.R.L. este persoană juridică română și conform art. 7 alin. (1) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, care i este aplicabil, **are obligația de a se adresa organismului național de acreditare al statului membru în care este stabilit, respectiv RENAR.** Potrivit dispoziției finale a Regulamentului (CE) nr. 765/2008, acesta "este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre".

Totodată, vă informăm că lista organismelor de evaluare a conformității acreditate de RENAR este disponibilă pe site-ul RENAR, la secțiunea OEC acreditate.

În urma răspunsului primit, autoritatea contractantă a efectuat verificări pe site-ul RENAR în vederea stabilirii faptului că firma URS Acreditări SRL este sau nu un organism acreditat de către RENAR, constatare menționată în cadrul Procesului verbal nr. 313/20.07.2022 de către comisia de evaluare unde, **neregăsind** în lista oficială publicată pe site-ul RENAR firma URS Acreditări SRL ca organism de evaluare acreditat, declară ca inacceptabile ofertele depuse de contestatoare privind loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18.

Consiliul apreciază că respingerea ca inacceptabilă a ofertelor contestatorului privind loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18 este întemeiată, ținând cont de faptul că deținerea certificărilor pentru recunoașterea sistemului de management al calității dispozitivelor medicale ISO 13485:2016, reprezintă o cerință de calificare, ea trebuind probată de către ofertant, în condițiile precizate de

fișa de date a achiziției (în secțiunea III.1.3.b) Standarde de asigurare a calitatii și de protecție a mediului precum și de caietul de sarcini (la punctul 7 –Specificații tehnice), respectiv de a prezenta certificări care sunt emise de organisme de certificare acreditate.

Cu privire la pretinsa neîndeplinire a aceleiași cerințe de la cap III 1.3.b) **Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului** din fișa de date cu referire la certificarea ISO 9001:2005 privind implementarea sistemului de management al calității de către ofertanta câștigătoare, contestatoarea afirmă că certificatul ISO 9001:2005 depus de SRL este emis tot de o societate care nu deține o certificare emisă de un organism acreditat pentru emiterea acestui tip de certificări.

Având în vedere că societatea SRL s-a clasat pe primul loc după aplicarea criteriului de atribuire, autoritatea contractantă i-a solicitat acesteia, în temeiul art. 196 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 să prezinte documentele care au stat la baza declarației din documentul DUAE printre care și certificarea privind implementarea managementului calității conform standardului SR EN ISO 9001 sau echivalent, emis de un organism de certificare acreditat.

Analizând documentele prezentate de SRL pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18 în cadrul ofertelor, Consiliul constată că, ofertantul în cauză a prezentat certificatul de înregistrare având seria C-OMC nr. 2582 din 19.11.2021, valabil până la următoarea viză anuală din data de 18.11.2022 pentru recunoașterea Sistemului de Management al calității în domeniile de activitate privind comerț cu ridicata al produselor farmaceutice; comerț cu ridicata nespecializat; instalarea mașinilor și echipamentelor industriale; repararea echipamentelor electronice și optice; comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate emis de societatea MANAGEMENT CERTIFICATION, document aflat la dosarul cauzei la pag. 16.

În cazul dedus judecății, în condițiile în care câștigătoarea procedurii SRL a declarat că îndeplinește cerințele de calificare și selecție la momentul depunerii ofertei, comisia de evaluare avea obligația de a verifica în temeiul art. 132 din HG nr. 395/2016 modul de îndeplinire prin analizarea conținutului DUAE și după să decidă asupra admiterii sau respingerii ofertei.

Astfel, achizițarea trebuia să se asigure așa cum a făcut verificări în cazul ofertantului de faptul că și acest certificat emis de MANAGEMENT CERTIFICATION, prezentat în cadrul procedurii de către SRL pentru cele 17 loturi este emis de un organism independent acreditat care să-i permită emiterea certificatelor pentru recunoașterea Sistemului de Management al calității în conformitate cu standardul SR EN ISO 9001:2005.

Ținând cont de prevederile art. 127 alin. (1) lit. b) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora, printre atribuțiile și responsabilitățile comisiei de evaluare se regăsește verificarea îndeplinirii criteriilor de calificare de către ofertanți, și luând în seamă faptul că autoritatea contractantă are

obligatia de a respecta pe parcursul procesului de evaluare principiile expres reglementate în cadrul art. 2 alin. (2) al Legii nr. 98/2016, Consiliul constată că se impun a fi efectuate verificări suplimentare de către achizitoare cu privire la faptul că ofertantul SRL, în calitate de prestator al serviciilor oferite, deține un certificat de conformitate conform cerințelor standardului SR EN ISO 9001:2005, emis de un organism de certificare acreditat pentru recunoașterea implementării sistemului de management al calității.

Drept care, nefiind analizat aspectul criticat cu privire la organismul de certificare MANAGEMENT CERTIFICATION dacă dispune de acreditările necesare pentru auditarea societății SRL în vederea certificării sistemului de management al calității în conformitate cu standardul SR EN ISO 9001:2005, Consiliul stabilește caracterul întemeiat al acestei critici cu privire la ofertele depuse de SRL pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 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, Consiliul urmează să admită în parte contestația depusă de, în ceea ce privește ofertele SRL declarate câștigătoare și să anuleze actele autorității contractante privind desemnarea câștigătoare a ofertelor depuse de SRL pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, precum și comunicările rezultatului procedurii pentru aceste loturi.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să facă aplicarea aspectelor de fapt și de drept, stabilite de Consiliu prin motivarea sa, în ceea ce privește ofertele depuse de SRL pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, să stabilească ofertele admisibile și să aplice acestora criteriul de atribuire ales.

În baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondat capătul de cerere privind anularea deciziei autorității contractante în ceea ce privește ofertele contestatoarei pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația depusă de pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, formulată în contradictoriu cu

Anulează actele autorității contractante privind desemnarea câștigătoare a ofertelor depuse de SRL pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, precum și comunicările rezultatului procedurii pentru aceste loturi.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să facă aplicarea aspectelor de fapt și de drept, stabilite de Consiliu prin motivarea sa, în ceea ce privește ofertele depuse de SRL pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, să stabilească ofertele admisibile și să aplice acestora criteriul de atribuire ales.

Respinge ca nefondat capătul de cerere privind anularea deciziei autorității contractante în ceea ce privește ofertele contestatoarei pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....

Redactată în 4 exemplare, conține 13 pagini.