



În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ..

Prin contestația nr. 9742/22.07.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. sub nr. 46293/22.07.2024, ... SRL, cu sediul în județul, Mun., str. ...înregistrată în Registrul Comerțului de pe lângă Tribunalul sub nr., CIF, prin reprezentant legal Administrator, împotriva comunicării rezultatului procedurii și a raportului procedurii nr. 15206/12.07.2024, emise de autoritatea contractantă, cu sediul în, jud., în cadrul procedurii de atribuire având ca obiect încheierea acordului cadru „MATERIALE SANITARE ...”, cod CPV 33140000-3, s-a solicitat:

- anularea parțială a Raportului procedurii cu nr. 15206/12.07.2024, precum și a tuturor actelor subsecvente, doar în ceea ce privește atribuirea lotul nr 31 - Indicator biologic pentru sterilizarea la H2O2 cu incubare rapidă 30 min,
- comunicare respingere oferta pentru lotul 31,
- constatarea caracterului nelegal și netemeinic al rezultatului procedurii cu privire la evaluarea autorității contractante pentru lotul 31

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

În susținerea contestației SRL menționează următoarele motive:

Autoritatea Contractanta a publicat procedura de achizitii publica, anunt participare CN1066722 din 26.04.2024, la lotul nr 31 - Indicator biologic pentru sterilizarea la H2O2 cu incubare rapida 30 min, depund oferta 2 operatori economici:

-

Prin Comunicarea rezultatului procedurii pentru lotul nr 31 din data de 12.07.2024, contestatorul a fost informat ca oferta sa a fost declarata neconforma, pe locul I fiind declarată câștigătoare oferta depusă de ..

În caietul de sarcini publicat de către autoritatea contractantă pentru anuntul de participare CN1066722 la lotul 31 Indicator biologic pentru sterilizarea la H2O2 cu incubare rapida 30 min autoritatea contractantă a menționat că incubatorul pus la dispoziția autorității contractante să poată tipări buletinul în limba română – „rezultatul este tipărit de către dispozitivul de citire (incubare) în limba romana”.

Prin urmare, în oferta tehnică depusă, contestatorul evidențiază faptul ca dispozitivul ofertat tipărește rezultatele incubarii în limba română, atașând oferta tehnică depusa la dosarul licitației.

Contestatorul susține că autoritatea contractantă înaintează o solicitare de clarificare în data de 22.05.2024 prin care acesta să confirme printr-o imagine imprimarea în limba romana a rezultatului incubarii: „Vă rugăm să ne transmiteți o imagine prin care să se confirme imprimarea în limba romana a rezultatului incubarii”

În raspunsul contestatorului la solicitarea de clarificare prin care confirmă faptul ca incubatorul tipărește buletinul în limba română adaugă de asemenea și fotografia buletinului pe care îl emite incubatorul după terminarea incubarii.

Cu toate acestea autoritatea contractanta solicită a doua clarificare prin SICAP în data de 10.06.2024 „să clarificați timpul în care se confirmă prin imprimare, rezultatul din incubator”.

Contestatorul răspunde „Pentru indicatorul biologic de 20 de minute rezultatul pozitiv poate fi detectat la 4 minute (cel mai scurt timp) după incubare, dar rezultatul final al citirii se face la 20 de minute. Rezultatele (pozitiv sau negativ) sunt imprimate de incubator in timp real. Dupa finalizarea incubarii, indiferent de rezultat pozitiv sau negativ, incubatorul avertizeaza luminos, sonor și imprima rezultatul.”

Ulterior, autoritatea contractantă transmite comunicarea pentru respingerea ofertei contestatorului cu motivarea „în urma răspunsului primit la clarificările solicitate ofertantul nu răspunde unde se regasesc în documentele prezentate informatii privind prelucrarea datelor in timp real în aplicatia de trasabilitate a rezultatelor,raportul de testare a senzitivitatii. Nu a transmis o imagine prin care sa confirme imprimarea în limba romana a rezultatului incubarii”.

În urma acestui raspuns contestatorul a înaintat autorității contractante un document intitulat „Plângere la comunicarea pentru respingere oferta” prin care descrie toate răspunsurile sale în ordine

cronologică la care a atașat și o fotografie cu incubatorul prin care se evidențiază faptul ca acesta are imprimantă încorporată.

Prin adresa nr. 16345/29.07.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 48058/29.07.2023, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere referitor la contestația depusă de SRL.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă susține că a elaborat documentația de atribuire în așa fel încât să asigure un acces cât mai larg operatorilor economici de pe piață la procedura contestată.

Autoritatea contractantă susține că membrii comisiei de evaluare a solicitat clarificări în două rânduri, referitor la caracteristicile produsului oferat pentru a se asigura că acesta corespunde solicitărilor sale și pentru a se convinge ca ceea ce afirmă ofertantul este susținut de dovezi. Autoritatea contractantă susține că este vital ca aparatele să fie compacte și să realizeze cât mai multe funcții deoarece spațiul din stația de sterilizare este limitat și nu dispune de calculator cu imprimantă.

Din răspunsul ofertantului, membrii comisiei de evaluare au înțeles să imprimarea rezultatului se face de către un computer la care este conectat incubatorul. Pentru a fi siguri de faptul că incubatorul are sau nu imprimantă membrii comisiei de evaluare au studiat documentul „Mini Cititor automat AR200RO” ce reprezintă Manualul de utilizare al aparatului tradus în limba română din care s-a formulat răspunsul ofertantului și care ne-a fost transmis, analizând în special schițele de la paragraful 3.2 Structura generală. În aceste schițe apare imaginea aparatului ce are în subsolul imaginii explicația „fig 1: închiderea capacului de praf fig. 2 capac de praf deschis”, denumirea părților componente nefiind făcută prin traducerea în limba română și identificare vizuală facilă. Aceste schițe, prin modul în care sunt prezentate (mărimea caracterului folosite pentru descrierea imaginii și așezarea în pagină) atrag atenția asupra existenței capacului și a poziției închis și deschis a acestuia. Derulând mai departe manualul de utilizare, autoritatea contractantă susține că nu a găsit alte indicii legate identificarea imprimantei.

De asemenea, autoritatea contractantă susține că imaginea aparatului ce apare în plângere și contestație nu se regăsește în documentele depuse în oferta inițială sau ca răspuns la solicitările de clarificări.

Contestatoarea a anexat la contestație, în original, recipisa de consemnare nr. 210409577/1 din data de 22.07.2024, în valoare de 11.970,00 lei, emisă de CEC Bank Sucursala – aferentă dosarului 2521/2024.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

.. în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedurii de achiziție publică, în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect .. inițiată prin anunțul de participare nr. CN1066722/ 21.03.2024.

Contestatorul este nemulțumit de modalitatea în care a fost evaluată oferta sa.

Referitor la criticile contestatorului, Consiliul constată că în cadrul caietului de sarcini postat în SEAP sub identificatul „[CN1066722/00005] Caiet de sarcini+anexa_signed.pdf” autoritatea contractantă a solicitat următoarele specificații tehnice pentru produsul aferent lotului 31 - Indicator biologic pentru sterilizarea cu H2O2 incubare rapidă 30 min cu fluorescența:

„Indicator biologic pentru sterilizarea cu plasma (peroxid de hidrogen) incubare 30 minute

- se prezintă sub forma de fiola de plastic ce conține spori de Geobacillus Stearothermophilus

(ATCC7953) 10⁶ impregnați pe un suport de bumbac și o fiola de sticlă de conține mediul de cultura cu activator de pH de culoare mov

- monitorizează toate ciclurile de sterilizare cu plasma/peroxid de hidrogen

- asigură verificarea sterilizării rapid, după un timp redus de incubare , de maxim 30 minute, la o temperatură de 55-60 C

- fiola este prevăzută cu indicator chimic de proces , imprimat pe o etichetă autoadezivă, care își schimbă culoarea după procesare

- rezultatul se determină utilizând fluorescența emanată de către sporii supraviețuitori, care este citită de către dispozitive de incubare dedicate

- rezultatul este tipărit de către dispozitivul de citire (incubare) în limba română

- eticheta este tipărită cu un cod QR care înmagazinează datele cu privire la : cod produs, producător, numărul de lot, data fabricației, data expirării; astfel, prin intermediul codului QR, datele produsului pot fi preluate în aplicația software internă de trasabilitate a rezultatelor indicatorilor de monitorizare a procesului de sterilizare utilizată de către unitatea medicală

- conformitate cu standardele EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-3 și EN ISO 11138-8 în vigoare

- certificat de calitate și raport de testare pentru determinarea sensibilității, în conformitate cu standardul EN ISO 11138-8, pe fiecare lot

- loturile de produse livrate vor avea sensibilitate 100%

- prezintă rapoarte de testare pentru demonstrarea timpului redus de incubare, în conformitate cu standardul EN ISO 11138-8

- instrucțiuni complete de utilizare în limba română

- termen de valabilitate: 24 luni de la data fabricației

Furnizorul va pune la dispoziție incubatorul necesar compatibil pe toată perioada de desfășurare a contractului.

Compatibilitatea va fi dovedită prin adresa oficială din partea producătorului incubatorului.”

Potrivit art. 20 alin. (10) din HG 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”.

În soluționarea contestației, Consiliul reține că potrivit prevederilor art. 123 din HG nr. 395/2016 operatorii economici au obligația de a

elabora oferta [art. 3 lit. hh) din Legea nr. 98/2016 prevede că propunerea tehnică a ofertantului este parte a ofertei și se elaborează pe baza cerințelor din caietul de sarcini. Propunerea tehnică reprezintă modalitatea concretă pe care ofertantul o recomandă autorității contractante în vederea îndeplinirii cerințelor sale tehnice stabilite în caietul de sarcini] în conformitate cu prevederile documentației de atribuire.

Scopul solicitării de către autoritatea contractantă ca produsele oferite să dispună de anumite specificații tehnice este pentru a se asigura că produsele oferite corespund necesității sale.

Prin urmare autoritatea contractantă va trebui să verifice conformitatea caracteristicilor tehnice oferite prin raportare strict la documentele tehnice depuse.

În soluționare Consiliul reține și **Cauza Cartiera dell'Adda SpA vs. CEM Ambiente SpA (C-42/13)** considerentul 44 „Astfel, pe de o parte, 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 are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea autorității contractante. Aceasta 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 obișnuit 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** (a se vedea în acest sens Hotărârea Comisia/CAS

Succhi di Frutta, C- 496/99 P, EU:C:2004:236, punctele 108-111)”.

În speță, contestatorul a depus ofertă iar pentru lotul 31 a oferit produsul:

„Indicator biologic cu citire rapida (cod produs UGBI0102) sub forma de fiola copolymer cu capac polipropilena, in interior o fiola de sticla (Grosimea peretelui: 0.2-0.3mm) cu mediu de cultura de culoare si hartie de filtru (purtaor de spori *Stearothermophilus*) cu diametru de 16 ,mm. Populati medie / strip $\geq 1.0 \times 10^6$ c.f.u.

Valoarea $D \geq 1s$ m (50 ° C, 5mg / L
VH202)

Monitorizeaza ciclurile de sterilizare cu plasma (36 ° C până la 60 ° C.)

Indicatorul detectează prezența *Bacillus Stearothermophilus* prin detectarea activității enzimei, cu ajutorul cititorul automat, prin citirea modificărilor prin fluorescența al indicatorului special de abur: rezultatul pozitiv

poate fi detectat la 4 minute (cel mai scurt timp) după incubare, dar rezultatul final al citirii se face la 20 de minute la $58^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Este prevazut pe fiecare fiola cu eticheta autoadeziva, externa, ce permite utilizarea acesteia in documentatia departamentului de sterilizare. Pe fiecare eticheta sunt inscristionate urmatoarele informatii: producator, cod produs, numarul lotului, data valabilitate agentul de sterilizare, spori impregnati in hartia de filtru, indicator chimic de expunere la autoclav, spatii pentru completarea informatiilor dupa sterilizare (sarja, data) Eticheta este prevazuta cu indicator chimic de proces care confirma expunerea la procesul de sterilizare cu plasma prin schimbarea culorii initiale.

Ugaiya Mini incubator adoptă tehnologia de analiză a spectrului pentru a monitoriza modificările fluorescenței *Bacillus Stearothermophilus* și *Bacillus Subtilis* cu enzime speciale pentru a interpreta rapid dacă există spori supraviețuitori.

Pentru asigurarea trasabilitatii:

În timpul procesului de incubatie, cititorul poate fi conectat cu computerul prin portul Ethernet, iar informatiile legate de indicator și operator pot fi introduse in aplicatia legata de cititor. **Informatiile** pot fi incluse în rezultatele finale de incubatie salvate și pot fi interogate, editate și **tipărite** prin "prelucrarea și conservarea datelor" anterioare. **Rezultatul tipărit este in limba romana.**

Fiola este prevazuta pe capac cu cod QR identificat bidimensional de incubator. Prin acest cod QR incubatorul identifica automat tipul de sterilizare (abur sau plasma), timpul de incubare al fiolei, numarul de lot al fiolei, data de expirare astfel incat poate stabili in mod automatizat sistemul de trasabilitate al informatiilor necesare incubarii si evitarii erorilor de operare.

Produsul este in conformitate cu standardele EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-3 si EN ISO 11138-8 in vigoare

*Prezinta rapoart de testare pentru validarea timpului redus de incubare, in conformitate cu standardul EN ISO 11138-8.

Termen de valabilitate 24 luni

PENTRU PRODUSUL OFERTAT S.C. S.R.L. PUNE LA DISPOZITIE CU TITLU GRATUIT (DARE IN FOLOSINTA) AUTORITATII CONTRACTANTE, CITITORUL UGAIYA MINI, PE TOATA DURATA DESFASURARII ACORDULUI CADRU.

SENZITIVITATE $\geq 97\%$

Conform standardului de produs 11138-8 "cap 7 - Determinarea timpului redus de incubare", senzitivitatea nu poate fi niciodata de 100%.

- senzitivitatea este calculată ca fiind o medie a tuturor testărilor efectuate într-un timp determinat (7 zile de incubare, in care durata este crescatoare nu identica) pentru mai multe loturi cu privire la evidentierea creșterii sporilor de *bacillus stearothermophilus* (conform ISO 11138-8)."

Prin adresa din data de 22.05.2024, autoritatea contractantă a solicitat următoarele clarificări „In urma evaluarii ofertei tehnice membrii comisiei de evaluare decid sa va solicite urmatoarele clarificari: Va rugam sa transmiteti avizul ANMDM. Va rugam sa ne indicati unde se regaseste in documentele depuse cerinta. - ca datele sa fie prelucrate in timp real in aplicatia de trasabilitate a rezultatelor. -raportul de testare pt. determinarea senzitivitatii **Va rugam sa ne transmiteti o imagine prin care sa se**

confirme imprimarea in limba romana a rezultatului incubarii." La această solicitare de clarificări contestatorul depune o imagine cu un bon listat.

Ulterior, autoritatea contractantă revine cu o nouă solicitare iar prin adresa din data de 07.06.2024 solicită contestatorului **„Va rugam sa clarificati care aparat realizeaza imprimarea rezultatului incubarii -computerul la care e conectat cititorul sau incubatorul. - Sa clarificati timpul in care se confirma prin imprimare, rezultatul din incubator. - Sa clarificati daca puneti la dispozitie incubatorul asa cum s-a solicitat in Caietul de sarcini, nu doar cititorul, asa cum reiese din Oferta tehnica depusa."** La această solicitare contestatorul răspunde „Pag 9, manual Cititor / Incubator automat AR 200 este specificat:

„Pct 4.1.2 - Prelucrarea și salvarea datelor

După incubatie, cititorul salvează automat rezultatele incubării, care pot fi vizualizate cu ușurință în aplicație; și **pot fi** exportate prin interfața USB sau interfața Ethernet din spatele incubatorului, astfel încât să faciliteze utilizatorului interogarea, editarea și înregistrarea istorică pe alte dispozitive sau **imprimarea rezultatelor în timp real prin cititorul echipat cu o imprimantă."**

Imprimarea rezultatului se realizeaza de catre incubator/cititor in timp real si de catre computerul la care este conectat incubatorul ori de cate ori are nevoie utilizatorul.

2. sa clarificati timpul in care se confirma prin imprimare, rezultatul din incubator

Pentru indicatorul biologic de 20 de minute rezultatul pozitiv poate fi detectat la 4 minute (cel mai scurt timp) după incubare, dar rezultatul final al citirii se face la 20 de minute. **Rezultatele (pozitiv sau negativ) sunt imprimate de incubator in timp real.** Dupa finalizarea incubarii, indiferent de rezultat pozitiv sau negativ, incubatorul avertizeaza luminos, sonor si imprima rezultatul" anexând manualul de utilizare „Mini Cititor automat UG AR-200".

Procedând la verificarea celor susținute de către contestator, Consiliul reține că la pagina din Manualul de utilizare „Mini Cititor automat UG AR-200", indicată în cadrul răspunsului respectiv pag. 9 se regăsesc următoarele informații:

„4.1 Performanțe

1. Indicator rapid

Citire pozitivă la 20 de minute (modele pentru abur și VH2O2 20mins), 1 oră (model pentru abur 1 oră), 3ore (model pentru abur 3 ore), 4 ore (model pentru EO 4ore)

2. Prelucrarea și salvarea datelor

După incubatie, **cititorul salvează automat rezultatele incubării**, care pot fi vizualizate cu ușurință în aplicație; și **pot fi** exportate prin interfața USB sau interfața Ethernet din spatele incubatorului, astfel încât să faciliteze utilizatorului interogarea, editarea și înregistrarea istorică pe alte dispozitive sau **imprimarea rezultatelor în timp real prin cititorul echipat cu o imprimantă.**

3. Trasabilitatea

În timpul procesului de incubație, cititorul poate fi conectat cu computerul prin portul Ethernet, iar informațiile legate de indicator și operator pot fi introduse de aplicația legată de cititor. **Informațiile pot fi incluse în rezultatele finale de incubație** salvate și pot fi interogate, editate și tipărite prin **"prelucrarea și conservarea datelor" anterioare.**

Notă: informațiile privind trasabilitatea incubării pot fi introduse numai după ce indicatorul începe să incubeze.

4. Vizibilitate

Panoul tactil, este disponibilă o interfață vizuală cu utilizatorul" de asemenea în cadrul aceluiași înscris la pag. 13 la cap. 6.3 Metodele de operare și problemele ce trebuie să fie luate în considerare pct. 8 este menționat „După incubație, informațiile corespunzătoare **vor fi imprimate de imprimanta încorporată**, iar informațiile înregistrate curente pot fi imprimate" iar la pag. 6 la cap. 3.2 Structura generală în cadrul planșelor desenate cu echipamentul oferit se regăsește la „fig 1: închiderea capacului de praf fig. 2 capac de praf deschis" că la săgeata nr. 2 este poziționată imprimanta (Printer).

Din informațiile existente în cadrul manualului pus la dispoziție de către contestator rezultă în mod evident că echipamentul are imprimantă încorporată și mai mult pe planșa fotografică a aparatului este și indicată poziționarea.

Consiliul nu poate lua în considerare susținerile autorității contractante cu privire la faptul că denumirea părților componente nu au fost traduse în limba română iar identificarea vizuală lor nu a fost facilă având în vedere că informațiile cu privire la existența imprimante încorporate se regăseau și la pag. 9 și la pag. 13. Astfel, nimic nu a împiedicat autoritatea contractantă, dacă într-adevăr nu a putut identifica imprimanta deoarece părțile componente nu au fost traduse în limba română, să solicite contestatorului traducerea acestora.

Autoritatea contractantă nu poate sancționa operatorul economic cu respingerea ofertei pentru că denumirile a 8 componente nu au fost traduse în condițiile în care din manualul de utilizare rezultă în mod expres că echipamentul are încorporată imprimantă.

Raportat la cele evocate și ținând seama că printre atribuțiile comisiei de evaluare sunt și cele de verificare a propunerilor tehnice prezentate de ofertanți, din punct de vedere al modului în care acestea corespund cerințelor din caietul de sarcini, așa cum este prevăzut la art. 127 alin. (1) lit. f) din HG nr. 395/2016, Consiliul poate constata că această verificare nu s-a făcut cu rigurozitatea impusă de legislația în domeniu și, pe cale de consecință, se impune o reevaluare a propunerilor tehnice depuse de contestator.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite contestația formulată de către SRL în contradictoriu cu și va obliga autoritatea contractantă la

reevaluarea ofertei depuse de către acesta în termen de 10 zile de la comunicare.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de către SRL în contradictoriu cu și obligă autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei depuse de către acesta în termen de 10 zile de la comunicare

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii 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.

.