



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. / /

Data:

Prin contestația nr. / 25.01.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. / 26.01.2022, formulată de SRL, cu sediul social în, ..., ..., înregistrată la ONRC sub nr., având CUI RO, reprezentată legal prin director general și convențional prin, cu sediul în, ..., unde se solicită comunicarea tuturor actelor de procedură, împotriva documentației de atribuire, pentru loturile nr. 3 și nr. 5, elaborată de, cu sediul în, ..., județul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, organizată pe loturi, în vederea încheierii contractului de achiziție publică având ca obiect „Achiziția de aparatură medicală pentru, lot 1-5, Laborator, etapa a III-a”, ... / 12.01.2022 s-au solicitat:

- „în principal, să dispuneți obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente loturilor nr. 3 și nr. 5 al procedurii, criticate prin prezenta contestație;

- în subsidiar, în măsura în care veți aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, vă solicităm să dispuneți anularea procedurii în ceea ce privește loturile nr. 3 și nr. 5, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016”.

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 SRL critică documentația de atribuire aferentă loturilor nr. 3 și nr. 5, elaborată de, în calitate de autoritate contractantă, în procedura amintită, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

În cuprinsul contestației, autoarea acesteia prezintă un scurt istoric.

Referitor la nelegalitatea documentației de atribuire, SC SRL face următoarele precizări:

Contestatoarea invocă prevederile art.155 și art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr.98/2016, precum și Directiva 24/2014, considerentul (74), concluzionând următoarele:

Din jurisprudența a CJUE că, inclusiv în cazul achizițiilor publice în domeniul sănătății, autoritatea contractantă era obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

Societatea contestatoarea susține că autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice aferente lotului criticat prin stabilirea de cerințe minime obligatorii restrictive, care conțin caracteristici funcționale specifice unui anumit producător și care nu răspundeau unor necesități funcționale sau de performanță relevante pentru autoritatea contractantă, fiind astfel descalificați automat majoritatea operatorilor care operează în mod obișnuit pe această piață.

..... SRL susține că autoritatea contractantă a elaborat specificațiile tehnice ale caietului de sarcini cu încălcarea principiilor proporționalității și nediscriminării, precum și cu încălcarea prevederilor legale aplicabile.

Anterior expunerii argumentelor care susțin caracterul restrictiv al cerințelor cu privire la aceste echipamente, contestatoarea subliniază că, în practică, în general, caracteristicile analizoarelor de tipul celor solicitate urmează, anumite principii în funcție de producător, iar detalierea excesivă a principiilor de funcționare ale aparatelor, după cum a procedat autoritatea contractantă, nu a fundamentat satisfacerea unor nevoi obiective ale acesteia, ci doar a restricționat produsele care ar putea fi oferite exclusiv la modelul și la analizoarele

În ceea ce privește Lotul 3 „*Analizor automat de coagulare*”, societatea contestatoare menționează următoarele aspecte:

Cerințele minime obligatorii impuse în cazul acestui analizor solicitat, similar celor de hematologie și imunologie-chimie, reprezintă o preluare a specificațiilor tehnice ale analizorului de coagulare produs de, în concret modelul, astfel că ofertarea altui analizor de coagulare devine imposibilă.

Redând două exemple de analizoare de aceleași dimensiuni și capacitate ca cel solicitat și favorizat prin caietul de sarcini aparținând altor producători importanți din piața de profil care, chiar dacă

îndeplinesc anumite cerințe ale caietului de sarcini, nu le îndeplinesc pe toate cumulativ, deci nu pot fi conforme și, implicit, nici oferate fără a fi respinse în cele din urmă.

În ceea ce privește cerința: *„Principiul măsurării: agitare magnetică cu bilă metalică și detectare optică prin metoda turbidimetrică, controlată și reglată de un microprocesor (măsurare optică). Măsurarea să înceapă automat odată cu pipetarea reactivului și să se oprească la formarea cheagului. Aparatul să fie dotat cu un senzor optic care să detecteze reactivul din momentul în care este pipetat și să pornească instantaneu cronometrul”*.

Contestatoarea arată că, autoritatea contractantă a solicitat exclusiv un anumit principiu de măsurare, respectiv metoda de detecție prin agitare magnetică cu bilă mecanică, principiu care reflectă doar o caracteristică de construcție, nu influențează rezultatele clinice furnizate de aparat și nici nu reprezintă o caracteristică de performanță și care reprezintă doar o redare a soluției constructive a echipamentului, fără a corespunde niciunei necesități obiective a autorității contractante, după cum rezultă din manualul analizorului, (...).

Principiul măsurării prin agitare magnetică cu bilă metalică este o caracteristică constructivă a analizoarelor, însă nu reprezintă singura metodă prin care pot fi obținute aceleași rezultate.

Majoritatea producătorilor de analizoare de acest fel au optat pentru alte soluții constructive, dar cu metode la fel de performante și eficiente, cei mai mulți dintre aceștia utilizând determinarea coagulometrică doar prin metoda optică. În consecință, caracterul restrictiv al cerinței este relevant fără echivoc prin impunerea unor caracteristici specifice analizorului

Autoarea contestației susține că, toate solicitările cuprinse în această cerință sunt excesiv de detaliate și nu fac decât să întărească principiul de funcționare al și detaliile constructive ale acestuia. Spre exemplu, s-a solicitat ca *„măsurarea să înceapă automat odată cu pipetarea reactivului și să se oprească la formarea cheagului”*. Astfel s-a observat că cerința caietului de sarcini impune anumiți pași excesiv de detaliați, fără ca aceștia să vizeze performanța analizorului. Fiecare astfel de echipament este gândit, proiectat și construit astfel încât să urmeze proprii pași în măsurarea reacției, iar corectitudinea și precizia rezultatului nu depinde exclusiv de aceștia, motiv pentru care detalierea pașilor în caietul de sarcini este excesivă și restrictivă, reprezentând simple detalii constructive care nu trebuie să se regăsească în cadrul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini.

Astfel cerința criticată nu reprezintă o specificație tehnică în sensul reglementat de legislația achizițiilor publice, ci doar o soluție constructivă a cărei impunere nu aduce niciun beneficiu autorității contractante, ci doar are drept efect restrângerea nejustificată a participării la procedură.

Referitor la cerința *„capacitatea maximă a registrului pentru cuvete de reacție: 240”*, societatea contestatoare aduce următoarele argumente:

Prin această cerință se limitează nejustificat capacitatea de încărcare a cuvetelor la 240. Nu poate fi identificată nicio justificare rezonabilă pentru această limitare, fiind evident că o capacitate de încărcare mai mare ar putea fi chiar mai avantajoasă.

Similar celorlalte cerințe criticate, această capacitate reflectă soluția constructivă a echipamentului Trombolyzer, menționând în acest sens o broșură.

Prin urmare, și această cerință reflectă doar o anumită soluție constructivă și nu reprezintă un reper de performanță al echipamentului solicitat ci, dimpotrivă, limitarea nejustificată impusă are drept efect împiedicarea nelegală a ofertării unor echipamente cel puțin la fel de performante, dar care au o capacitate de încărcare superioară celei maxime impuse. Se impune astfel modificarea acestei cerințe în sensul impunerii unei capacități de încărcare minime, de natură să acopere în mod real necesitățile autorității contractante și acceptarea oricăror alte soluții superioare sub acest aspect.

Cu privire la cerința *„probele să se poată analiza direct din eprubete prin introducerea acestora într-un rotor circular prevăzut cu cititor coduri de bare”*, contestatoarea menționează următoarele:

Această cerință impune o soluție constructivă care se regăsește inclusiv în cazul analizatorului favorizat și anume forma circulară a segmentului de probe.

Această cerință impune doar o soluție constructivă irelevantă pentru necesitățile obiective ale autorității contractante și care are drept efect excluderea nelegală a altor soluții cel puțin la fel de performante.

În ceea ce privește cerințele *„Rotorul să aibă 32 de poziții pentru analizele de rutină și 8 poziții pentru cele de urgență, toate adaptabile pentru tuburi cu diametru 10-15 mm”* și *„Stativul pentru reactivi: să aibă 16 poziții pentru reactivii de coagulare și 5 poziții pentru plasmale de control astfel încât să poată efectua, fără întrerupere, până la 10 parametri diferiți. Stativul să fie răcit la bordul instrumentului să se poată defini până la 8 stative pentru reactivi, cu teste diferite alocate fiecărui stativ”*, contestatoarea susține următoarele argumente:

Cele două cerințe sunt preluate și adaptate din broșura tehnică a analizorului, după cum rezultă din confruntarea acesteia cu solicitările cuprinse în cadrul caietului de sarcini.

Autoritatea contractantă solicită, în mod expres, prin caietul de sarcini anumite soluții constructive ale unui anumit analizor. În concret, numărul de poziții atât pentru probe, cât și pentru reactivi reprezintă doar o caracteristică constructivă a unui analizor, fără a influența nivelul de performanță al acestuia, de unde rezultă că acesta este irelevant pentru ceea ce este, în mod obiectiv, esențial pentru analizor, respectiv rezultatele finale precise.

Cu toate acestea au fost solicitate cifre exacte de poziții atât pentru probele de urgență cât și pentru cele de rutină. În acest sens sunt reiterate cerințele care nu impun un nivel minim 8 pentru urgență, ci FIX 8.

Autoritatea contractantă a înțeles să solicite, imperativ, și ca analizorul să poată determina, fără întrerupere, până la 10 parametri diferiți, cerință vădit disproporționată și lipsită de justificare obiectivă. Pentru claritate, contestatoarea notează că, în mod normal, analizoarele de coagulare sunt folosite uzual pentru efectuarea testelor de rutină, respectiv PT, APTT și Fibrinogen, astfel că solicitările spitalului devin restrictive și excesive, raportate la practică și la necesitățile obiective ale acestuia.

Astfel, din lecturarea cerințelor care impun un număr exact de stative și poziții per stativ, precum și un număr fix de poziții de reactivi și poziții de controale este relevant caracterul excesiv de detaliat și disproporționat al acestora, fiind evident că aceste solicitări nu sunt corespondentele unor necesități obiective, ci doar enumeră caracteristici pur constructive ale unui analizor determinat.

Dincolo de multitudinea de detalii de ordin constructiv, contestatoarea arată că o potențială nevoie a autorității contractante ar fi determinarea simultană a până la 10 parametri diferiți în condiții de siguranță și conforme cu modul de funcționare al analizorului. Astfel, neexistând niciun argument tehnic sau obiectiv pentru susținerea acestei cerințe restrictive, satisfacerea necesității autorității contractante nefiind influențată sau dependentă de numărul de stative și pozițiile acestora.

Fiind lesne de observat că cerințele criticate indică caracteristici constructive specifice analizorului, iar nu cerințe de performanță, contestatoarea consideră că se impune eliminarea acestora, pentru conformitate cu rigorile impuse de legislația și principiile ce guvernează materia achizițiilor publice.

Referitor la cerința „*Stativul de reactivi: (...) să permită utilizare de volume mici de reactivi direct din cupele Eppendorf (...)*”, societatea contestatoare menționează următoarele aspecte:

Această cerință nu numai că impune o soluție constructivă anume, însă chiar este de natură să conducă la achiziționarea unui produs cu o performanță redusă.

Astfel, soluția constructivă care presupune plasarea unui reactiv în cupite Eppendorf crește foarte mult riscul de contaminare și de eroare umană.

Există soluții în piață care nu presupun ca reactivii să se transforme în cupite Eppendorf, deoarece producătorii acestor soluții raportează un număr de teste pe flacon ce vor fi efectuate fără ca utilizatorul să aibă grija transferului în alte recipiente sau a volumului mort.

Prin urmare, cerința ca aparatul să fie capabil să utilizeze volume mici de reactivi răspunde unei nevoi reale și clare a spitalului - ceea ce nu se poate spune și despre cerința expresă să pipereze din cupite Eppendorf. Aceasta a doua parte a cerinței este adăugată doar pentru a

favoriza Thrombolyzer, de vreme ce multe alte analizoare din piață sunt capabile să folosească volume mici de reactivi, dar nu să îi și pipeteze din cupițe Eppendorf.

Prin urmare această cerință nu răspunde unei necesități obiective a Spitalului ci, dimpotrivă doar impune o soluție constructivă anume, eliminând soluții constructive superioare, fără nicio justificare, motiv pentru care societatea contestatoare solicită eliminarea acesteia.

În ceea ce privește cerința „*Canale de măsurare: 4 la 405 nm și 620 nm*”, contestatoarea susține următoarele aspecte:

Având în vedere faptul că nevoia reală a autorității contractante este de a elibera pacienților rezultate caracterizate de un înalt grad de calitate, acuratețe și precizie, contestatoarea apreciază că, din punct de vedere obiectiv, ar fi fost suficientă asigurarea satisfacerii acestei nevoi, dincolo de toate detaliile constructive, cum ar fi numărul de canale de măsurare și lungimile de undă utilizate.

În acest context, contestatoarea arată că prin cerința criticată autoritatea contractantă solicită anumite valori ce se suprapun perfect specificațiilor tehnice ale analizorului, acesta prezentând 4 canale de măsurare și lungimi de undă de 405 nm și 620 nm, după cum rezultă din broșura tehnică a acestuia.

Prin solicitarea unui număr exact de canale de măsurare și a unor lungimi de undă specifice caracteristici tehnice specifice analizorului, conform broșurii atașate, practic, se restricționează artificial concurența având în vedere că pe piață există producători ale căror analizoare pot avea 2 sau 8 canale și care ar satisface, pe deplin, nevoia reală a autorității contractante.

Această cerință relevă, în consecință, modalitatea de redactare a caietului de sarcini prin copierea unor broșuri tehnice a unor diferiți producători conduită nelegală și nepermisă în cadrul procedurilor de achiziție publică constituind o nouă dovadă a favorizării analizorului, în detrimentul numeroșilor producători din domeniul coagulării prezenți în piața de profil.

Pentru aceste motive, contestatoarea consideră că se impune eliminarea acestor cerințe ce indică exclusiv caracteristici constructive, și nu de performanță a unui analizor determinat.

Cu privire la cerința „*Capacitate de procesare probe: 160 teste/oră*”, contestatoarea susține că, această cerință nu reprezintă decât o reluare literală a specificațiilor tehnice ale analizorului - viteza de lucru a fost pur și simplu copiată din broșura tehnică a analizorului favorizat constituind o nouă specificație de ordin tehnic excesiv de detaliată, care, fiind raportată la ansamblul caietului de sarcini este de natură a limita concurența și de a crea o poziție privilegiată producătorului, după cum a rezultat din confruntarea cerinței cu broșura tehnică a analizorului.

Această cerință prezintă caracter abuziv prin viteza de lucru foarte ridicată impusă prin caietul de sarcini, fiind o cerință care nu poate fi îndeplinită de majoritatea analizoarelor existente în piață.

Totodată, o asemenea viteză de lucru nu poate fi în mod rezonabil justificată față de dimensiunea spitalului și fluxul normal de lucru al acestuia, o capacitate de procesare a probelor de 100 teste/oră ar asigura o autonomie de lucru optimă, satisfăcând nevoia de operativitate a spitalului, fără a fi restrictivă.

Astfel, caracterul restrictiv al acestei cerințe reiese în mod vădit, îndeplinind unicul scop de favorizare a producătorului, motiv pentru care se impune eliminarea cerinței.

În ceea ce privește cerința *„Modalitate de incubare probă/reactiv: simultană, dar separată”*, societatea contestatoare susține că similar cerințelor anterioare, și aceasta detaliază o caracteristică de ordin constructiv, fără a fi corespondență vreunei nevoi obiective a spitalului.

O eventuală necesitate a autorității contractante ar putea fi relevată prin solicitarea, spre exemplu, a unui anumit domeniu de detecție sau precizie. Faptul că incubarea probei/reactivului se efectuează simultan sau separat nu are nicio însemnătate clinică și nu influențează deloc capacitatea de detecție și precizie a unui analizor.

Astfel, având în vedere caracterul restrictiv al acestei cerințe, care nu se fundamentează pe nicio nevoie obiectivă a autorității contractante, și care nu marchează niciun nivel superior de performanță, având vocația doar de a limita artificial concurența, contestatoarea consideră că se impune eliminarea acesteia.

Cu privire la cerința:

„calibrarea să fie posibilă în diferite moduri:

- *complet automat folosind plasma de referință sau set calibrator;*
- *automat: cu diluții efectuate manual sau folosind set calibrator cu diluții prestabilite de producător;*
- *manual: cu posibilitate de setare atât a concentrațiilor cât și a timpilor de coagulare,”* contestatoarea prezintă următoarele argumente:

Autoritatea contractantă a ales să impună excesiv anumite cerințe fără a-și justifica în niciun fel necesitățile și fără a raporta cerințele din caietul de sarcini la nevoile sale reale.

Contestatoarea susține că nu există nicio necesitate raportată la această cerință, de vreme ce analizoarele performante de coagulare funcționează în baza unor curbe de calibrare complet automate, obținute în urma unor diluții automate a unor materiale de referință standardizate și nicidecum prin intervenția manuală a utilizatorului de a efectua aceste diluții ori setări manuale de concentrații sau timpi de coagulare, iar aceasta pentru că sunt evitate astfel erorile de pipetarea sau gradul de subiectivism al operatorului.

Singura nevoie pe care o are autoritatea contractantă în acest context este să se asigure că analizorul pe care îl va deține va putea elibera rezultate clinice corecte și precise, iar acestea se pot obține,

eliminând total erorile, doar prin utilizarea unei curbe de calibrare complet automate.

Prin urmare această cerință nu răspunde unei necesități obiective a spitalului ci, dimpotrivă doar impune o soluție constructivă anume, eliminând soluții constructive superioare, fără nicio justificare, motiv pentru care contestatoarea solicită eliminarea acesteia.

În ceea ce privește cerința *„Să permită determinare de ISI și MNPT specific aparatului și lotului de reactiv”*, se menționează următoarele aspecte:

Autoritatea contractantă a preferat să impună o anumită modalitate de satisfacere a unei potențiale nevoi, fără însă a o expune clar și neechivoc în prealabil, pentru ca operatorii economici să poată veni cu propriile soluții tehnice menite să satisfacă necesitatea respectivă.

Astfel, există producători în piață care furnizează valori ISI și MNPT încadrate pe tip de analizor și specifice fiecărui lot de reactiv, însă, din lecturarea cerinței se poate observa că autoritatea contractantă a dorit să investească timp și resurse în mod nejustificat, de vreme ce prin ambele variante se pot obține rezultate de calitate.

La cerința: *„Analizorul să fie dotat cu un software în Linux, cu interfața grafică și opțiune login, definită pentru fiecare utilizator”*, contestatoarea menționează următoarele aspecte:

Sistemul de operare Linux este o caracteristică specifică analizoarelor, după cum rezultă din broșura acestora, și constituie o nouă dovadă a modului de stabilire a specificațiilor tehnice de către autoritatea contractantă care a preferat să detalieze o caracteristică constructivă al unui anumit analizor determinat pentru a crea o poziție privilegiată acestuia, în detrimentul propriilor necesități.

În consecință, și această cerință întărește ideea că specificațiile tehnice aferente acestui echipament sunt creionate astfel încât singurul analizor care respectă cerințele tehnice să fie conduită nelegală și nepermisă în procedurile de achiziție publică, motiv pentru care contestatoarea apreciază că se impune eliminarea acesteia.

Referitor la cerințele: *„Dimensiuni (lungime x lățime x înălțime): maxim 73 x 38 x 55 cm/51 kg”* și *„Greutate maxim 60 kg”*, societatea contestatoare susține următoarele argumente:

Această cerință nu are însemnătate clinică. Prin gradul de detaliere excesiv și disproporționat al acestor specificații care conduc către un singur produs, inclusiv cele referitoare la dimensiuni și greutate care nu au relevanță pentru scopul urmărit de către autoritatea contractantă s-a favorizat nejustificat un singur produs, toate celelalte echipamente similare sau chiar superioare din punct de vedere funcțional fiind excluse automat.

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă nu a mai copiat întocmai valorile din broșura ca în procedurile anterioare, ci a

adaptat valorile din caietul de sarcini pentru a elimina cel puțin în aparență favorizarea vădită a analizorului

Cerințele privind dimensiunile pe care trebuie să le prezinte un analizor pot fi incluse în caietul de sarcini, uneori, din cauza unor condiții de spațiu limitate împrejurări care, oricum, nu au vocația de a justifica, din punct de vedere obiectiv, limitarea concurenței într-o procedură de licitație deschisă.

În același sens, se arată că nu există niciun argument tehnic sau obiectiv pentru impunerea unei cerințe minime obligatorii referitoare la greutatea unui echipament, cerință a cărei neîndeplinire ar atrage, după sine, respingerea ofertei ca neconformă, astfel că, autoritatea contractantă nu poate justifica obiectiv includerea acestei cerințe în caietul de sarcini.

În ceea ce privește cerința *„Să funcționeze de pe un calculator extern cu posibilitatea de salvare a bazei de date pe memorie externă”*, contestatoarea menționează următoarele:

Autoritatea contractantă a impus, în mod expres, ca analizatorul să funcționeze de pe un calculator extern, deși nu a existat nicio diferență de calitate sau de eficiență în operare între un analizor cu calculator extern și un analizor cu calculator intern, singura explicație posibilă fiind intenția de favorizare a analizorului

Contestatoarea consideră că, această cerință conține o nouă caracteristică pur constructivă, fără relevanță clinică și fără a viza performanța analizorului, fiind îngrădită astfel libera concurență și participarea în procedură a multor alte analizoare compacte, performante, care ar satisface în aceleași condiții necesitățile autorității contractante, dar care sunt proiectate cu calculator intern, oferind totodată posibilitatea de salvare a bazei de date pe memorie externă.

Astfel, această cerință nu răspunde unei necesități obiective a autorității contractante ci, dimpotrivă doar impune o soluție constructivă anume, eliminând soluții constructive superioare, fără nicio justificare, motiv pentru care contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe.

Față de cele menționate anterior, contestatoarea susține că, autoritatea contractantă a impus drept cerințe minime obligatorii caracteristici funcționale, constructive, ale unui anumit produs determinat de pe piață, caracteristici care nu răspund unei necesități obiective a acesteia, ci au doar efectul eliminării oricăror alte echipamente, blocând nejustificat accesul la procedură.

În ceea ce privește lotul 5 *„Analizor automat de electroforeză”*, contestatoarea menționează următoarele:

Preliminar, contestatoarea susține că actualele cerințe minime obligatorii cuprinse în caietul de sarcini pentru analizorul de electroforeză sunt copiate integral, în aceeași formă, din caietul de sarcini al primei proceduri inițiate, păstrând aceeași poziție privilegiată pentru analizoarele evidențiată deja prin cele două proceduri anterioare, deși societatea contestatoare a arătat în ambele ocazii că specificațiile tehnice aferente acestui analizor sunt nelegale.

Nevoia autorității contractante este aceea de a achiziționa un sistem automat de electroforeză, astfel că cerințele din caietul de sarcini trebuiau să susțină și să reflecte această necesitate, oferind operatorilor economici șansa de a veni cu propriile soluții tehnice care să satisfacă această necesitate, iar nu să se rezume la copierea specificațiilor din broșura tehnică a unui analizor pe care autoritatea contractantă îl favorizează vădit, blocând total libera concurență.

Din lecturarea cerințelor din caietul de sarcini rezultă că acestea nu reprezintă decât preluarea specificațiilor tehnice ale echipamentelor - analizoare identice din punct de vedere tehnic, comercializate sub nume diferite de brand, astfel că ofertarea unui alt astfel de echipament devine imposibilă.

Cu privire la cerința „*Sistem automat de electroforeză pe acetat de celuloză*”, contestatoarea susține următoarele argumente:

Din titlul descriptiv al echipamentului pe care autoritatea contractantă dorește să îl achiziționeze, aceasta exclude anumiți producători, impunând ca sistemul de electroforeză care urmează să fie oferit să funcționeze cu folii de acetat de celuloză, deși, în piață, există multiple alte analizoare de electroforeză de ultimă generație care funcționează folosind o tehnologie diferită.

Contestatoarea susține că, autoritatea contractantă limitează participarea în procedură, solicitând expres doar analizoare pe acetat de celuloză, ceea ce presupune faptul că nu poate fi oferit orice analizor de electroforeză, întrucât acesta ar fi respins ca neconform, ci doar cele care funcționează pe acetat de celuloză. Această caracteristică descriptivă a analizorului este de ordin constructiv, rezultatele finale fiind aceleași indiferent de tehnologia utilizată.

În afara modelelor favorite de autoritatea contractantă prin cerințele caietului de sarcini, existând și alte analizoare pe piață care utilizează folii de acetat de celuloză, respectiv analizorul, cerința exclude ab initio pe toți ceilalți producători ale căror analizoare funcționează cu folii de gel de agaroză și pot, cu ușurință și în aceleași condiții, să lucreze testele solicitate prin caietul de sarcini, satisfăcând astfel nevoia obiectivă a autorității contractante.

În consecință, nefiind corespondența niciunei necesități reale și obiective autorității contractante, analizoarele pe acetat de celuloză nefiind mai performante decât cele care funcționează pe baza de folii cu gel de agaroză, contestatoarea apreciază că se impune eliminarea acestei cerințe și remedierea documentației de atribuire prin acceptarea tuturor analizoarelor ce pot satisface nevoile spitalului, indiferent de tehnologia pe baza căreia funcționează acestea.

În ceea ce privește cerința „*Model compact mic, potrivit pentru laboratoarele cu spațiu limitat*”, contestatoarea menționează:

Ceea ce este pus în evidență prin această cerință este dimensiunea analizorului spitalul are nevoie de un analizor potrivit pentru laboratoarele cu spațiu limitat, mic. Astfel, dacă într-adevăr rigorile de spațiu limitate au condus la stipularea acestei cerințe minime obligatorii, ar fi fost suficient ca autoritatea contractantă să urmărească strict achiziționarea unui analizor potrivit pentru spații mici, fără a limita concurența prin solicitarea expresă ca analizorul să fie „compact”.

În acest sens se notează că, în piață există multe analizoare de electroforeză ce se pot încadra în laboratoare cu spațiu limitat, însă, deși ar îndeplini această cerință, nu ar putea fi oferite pentru că nu sunt compacte. Cu titlu exemplificativ, analizorul pe care contestatoarea îl poate oferta, respectiv analizorul produs de - este potrivit pentru laboratoare cu spații mici, însă acesta este un analizor modular, iar nu compact, astfel cum autoritatea contractantă solicită în mod expres.

Societatea contestatoare susține că această cerință este copiată din broșurile celor două analizoare identice

Prin impunerea acestor cerințe, autoritatea contractantă limitează libera concurență în procedură și își restrânge aria de analizoare din care poate alege, înțelegând să adopte o conduită nelegală și să creeze o poziție privilegiată pentru analizoarele, motiv pentru care solicită eliminarea acestei cerințe minime obligatorii.

În ceea ce privește cerința *„Separarea să se realizeze pe o folie de acetat cu porozitate redusă pentru a permite migrarea cu cantitate minimă de probă fără o creștere a costurilor pe test”*, contestatoarea susține următoarele aspecte:

Autoritatea contractantă poate menționa porozitatea redusă și cantitatea mică de probă cu care lucrează acest tip de analizor.

Contestatoarea subliniază că și în cazul unei metode diferite, de exemplu cea utilizată de analizorul care este oferit, analizorul utilizează cantități reduse de probă, cu titlu ilustrativ, pentru proteine serice se utilizează un volum extrem de redus de 35 μ l, cu aplicare automată a probelor în gelul gata de utilizare, fără a crește costurile per test.

Astfel, cu volumul de doar 35 μ l se pot rula chiar și probe pediatrice sau insuficiente din recoltare, motiv pentru care nu există niciun argument tehnic sau obiectiv care să susțină potențiala necesitate a spitalului de a analiza în mod exclusiv pe folii de acetat, de vreme ce testele minim solicitate prin caietul de sarcini pot fi lucrate și în cazul celorlalte analizoare de electroforeză care nu funcționează cu folii de acetat, acestea determinând chiar mai mulți parametri față de metodele solicitate în caietul de sarcini pe acetat de celuloză (IgG, Imunofixare urinară și serică, Hemoglobină Alcalină, Hemoglobină Acidă, ALP izoenzime, CK/LD izoenzime), cele cu gel de agaroză prezentând chiar și alte avantaje, cum ar fi un grad mare de rezoluție și sensibilitate.

Societatea contestatoare susține că această cerință este copiată din broșurile celor două analizoare identice

Se mai precizează de către contestatoare faptul că, autoritatea contractantă nu definește necesitatea sa obiectivă, astfel cum impun principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, ci impune modalitatea de realizare a rezultatului dorit, această modalitate de redactare a cerinței având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură. Se impune astfel remedierea documentației de atribuire, prin eliminarea acestei cerințe restrictive și nerelevante pentru nevoia obiectivă a spitalului.

În ceea ce privește cerința *„Pentru analiza proteinelor serice, sistemul să prevadă 8 migrări simultane pe o folie de acetat de celuloză. Timpul total de finalizare a unui ciclu de analiză sa fie de 30 min”*, contestatoarea susține următoarele:

Din lecturarea cerinței se observă modul excesiv de detaliat în care aceasta este descrisă 8 migrări simultane, 8 probe, 8 fotodiode, timp total de finalizare a unui ciclu de 30 de min. Toate aceste detalii de ordin constructiv sunt specificații tehnice specifice analizoarelor favorizate
- analizoare ce permit rularea doar a 8 probe simultan întrucât sunt prevăzute cu 8 canale de citire.

Deși echipamentul pe care contestatoarea l-ar putea oferta este superior acestei cerințe, fiind apt să ruleze până la 24 de probe simultan, acesta nu este oricum conform pentru că nu utilizează folii de acetat.

În ceea ce privește al doilea element al cerinței, notăm că timpul de finalizare este dependent și influențat de metoda utilizată de analizor. Astfel, în cazul analizorului Helena cu folii de gel de agaorză, migrarea proteinelor serice a 24 de probe se realizează în 75 de minute (18 minute + 57 minute colorare, decolorare, uscarea). Prin urmare, analizorul Helena este și în această privință superior, dacă se împarte cele 75 de minute de la proteine serice la 24 de pacienți se obține 3.12 minute timp de analiză pentru un pacient, valoare superioară celei solicitate prin caietul de sarcini, respectiv 30 minute împărțite la 8 probe, rezultă un timp de analiză de 3.75 minute per pacient.

Aceste caracteristici sunt interdependente și direct influențate de metoda de funcționare a analizorului dezvoltată de fiecare producător în parte.

Nici analizorul Saio care funcționează cu folii de acetat nu este conform cu această cerință deoarece, deși acest analizor poate efectua 8 migrări simultane pentru că dispune de 8 canale de citire cu 8 fotodiode, timpul de analiză este de 40 minute.

Nu există nicio justificare practică pentru impunerea acestei cerințe, de vreme ce analiza de electroforeză este o analiză ce nu se efectuează în regim de urgență, având un timp de eliberare a rezultatelor mai îndelungat decât al celorlalte analize de rutină. Din acest motiv, orice laborator de analize medicale cu un număr mic de electroforeze nu

realizează zilnic această analiză din cauza consumului mare de reactivi necesar pentru întreținerea sistemului și a consumului mai mare de controale necesare pentru verificarea fiecărei folii de gel și nu doar a kitului.

Astfel, caracterul restrictiv al cerinței este relevant, singurele analizoare ce pot fi conforme cu aceasta fiind cele favorizate de autoritatea contractantă, respectiv Pentru aceste motive, contestatoarea solicită remedierea caietului de sarcini prin eliminarea cerinței.

În ceea ce privește cerința „Să fie sistem complet automat. Să organizeze automat încărcarea tuturor reactivilor, precum și calibrarea procesului de electroforeză”, contestatoarea menționează următoarele:

Textul cerinței este vag formulat încât nu permite identificarea, în concret, a calibrării solicitate formularea „*calibrarea procesului de electroforeză*” se poate referi la calibrarea testelor ori la calibrarea tip service (calibrarea senzorilor, a motoarelor, a temperaturii, a curentului etc.).

În cazul în care se solicită calibrarea testelor, se impune sublinierea că nu toate metodele dezvoltate pe baza cărora funcționează analizoarele necesită calibrator, astfel că și această cerință relevă un detaliu de ordin constructiv, funcțional al unor analizoare determinate, calibrarea testelor fiind necesară sau nu în funcție de modul în care producătorul a dezvoltat și validat metoda respectivă de funcționare a analizorului. Oricum, comisiile de evaluare consideră că efectuarea controlului de calitate pe 2 nivele este suficient pentru acest tip de analiză.

Nefiind raportată la o necesitate obiectivă a spitalului, relevând o simplă caracteristică constructivă, iar nu de performanță a analizorului, contestatoarea solicită Consiliului eliminarea cerinței, întrucât aceasta blochează participarea în procedură a producătorilor ale căror analizoare nu necesită calibrare.

În ceea ce privește cerința „*în completă automatizare, să realizeze procesul de electroforeză, de la aplicarea probei pe folie până la digitalizarea și arhivarea automată a graficelor de pacient cu valori procentuale pe parametri defalcați*”, societatea contestatoare menționează:

Această cerință are în vedere automatizarea proceselor de funcționare a analizorului. În concret, autoritatea contractantă solicită ca analizorul ce urmează să fie oferit să fie automatizat de la aplicarea probei până la arhivare.

Deși cerința nu este abuzivă, existând și alte analizoare în afara celor favorizate (.....) care să îndeplinească această cerință, respectiv Saio, Adalya, Sebia Hydrasys, Interlab G26, acestea oricum nu pot fi oferite cu succes în procedură întrucât nu îndeplinesc cumulativ cerințele caietului de sarcini, unele fie funcționează pe gel, iar nu pe acetat de celuloză, iar cele care funcționează pe acetat nu îndeplinesc alte cerințe, cum ar fi timpul total de analiză.

Astfel, devine irelevant faptul că cerința, citită poate fi îndeplinită de multiple alte analizoare, de vreme ce niciunul dintre acestea nu poate îndeplini totalitatea specificațiilor tehnice impuse prin documentație. Exemplificarea unor alte analizoare care pot îndeplini strict o anumită cerință nu are vocația de a înlătura caracterul restrictiv al acesteia, întrucât, ceea ce este esențial este integralitatea caietului de sarcini, doar un analizor care poate îndeplini toate cerințele putând fi desemnat conform în urma evaluării tehnice.

Totuși, contestatoarea apreciază că caracterul restrictiv al cerinței este relevant și dintr-o altă perspectivă cerință exclude din procedură acele analizoare care nu sunt automatizate complet, dar care derulează toate procesele automat, necesitând o minimă intervenție a operatorului.

În concret, analizorul Helena pe care societatea contestatoare îl poate oferta este exclus din procedură prin inserarea cerinței „*în completă automatizare*”. Se reiterează faptul că acesta este un analizor modular care efectuează toate procesele automat: aplicarea automată a probelor, migrare automată, gelul este transferat de operator în modulul 2 pentru colorare, decolorare și uscare automată, iar, în final, gelul este poziționat de operator în scanner (densitometru) pentru a fi citit automat și transmis automat către softul de interpretare.

Astfel, un analizor care efectuează toate procesele automat, necesitând o minimă intervenție din partea operatorului pentru transferarea gelului dintr-un modul în altul, este eliminat prin stipularea cerinței criticate, deși era evident, că un astfel de analizor nu poate împiedica activitatea și operativitatea personalului medical, satisfăcând nevoia spitalului, intervenția necesară fiind minimă.

Prin impunerea acestor cerințe, autoritatea contractantă limitează libera concurență în procedură și își restrânge aria de analizoare din care poate alege, înțelegând să adopte o conduită nelegală și să creeze o poziție privilegiată pentru analizoarele, motiv pentru care societatea contestatoare solicită remedierea acestei cerințe minime obligatorii prin eliminarea solicitării de automatizare completă.

În ceea ce privește cerința „Să fie dotat cu PC încorporat și ecran tactil color ce permite programarea parametrilor analitici, precum și verificarea datelor de pacienți necesari pentru completarea raportului final de analiză. Setarea informațiilor să poată fi efectuată atât de pe o tastatură proprie, cât și prin conectarea la un computer gazdă. Portul USB al instrumentului să permită o conexiune rapidă și fiabilă cu computerul”, contestatoarea susține următoarele argumente:

Această cerință reprezintă o preluare literală a specificațiilor analizoarelor, constituind o nouă dovadă a modului de redactare a cerințelor caietului de sarcini prin copierea broșurilor tehnice ale analizoarelor vizate.

Caracterul restrictiv al ansamblului caietului de sarcini este întărit și prin această cerință, având în vedere că majoritatea analizoarelor de electroforeză nu au PC incorporat cu ecran tactil color, solicitare ce capătă caracter excesiv și disproporționat încât nu este raportată la nicio nevoie obiectivă a spitalului.

Analizorul nu este prevăzut cu PC incorporat, ci acesta dispune de un PC cu ecran color care poate fi furnizat fie cu touch screen, fie fără această caracteristică, în funcție de solicitările spitalului și care se conectează cu scannerul (densitometru) în vederea interpretării foliilor de gel. Restul comenzilor se efectuează pe ecranul LCD care nu este color al fiecărui modul (pornirea și oprirea metodelor, vizionarea alarmelor etc.). Având în vedere că necesitatea spitalului este cea de operare rapidă, facilă a analizorului, nu există niciun argument tehnic pentru care un astfel de analizor fără PC incorporat - nu ar satisface pe deplin această nevoie.

Autoritatea contractantă, prin conduita sa, relevă favorizarea vădită a analizoarelor amintite, de vreme ce aceasta nu a corelat solicitările sale din cuprinsul cerinței deși solicită un PC incorporat, aceasta solicită, în final, și posibilitatea analizorului de a se conecta la un computer gazdă și să folosească tastatură.

În ceea ce privește solicitarea referitoare la portul USB, contestatoarea notează că analizorul Helena nu necesită conectarea PC-ului printr-un port USB, având în vedere că PC-ul este conectat cu scannerul (densitometru), acest aspect fiind, clar, de ordin constructiv.

Toate condițiile impuse de autoritatea contractantă, societatea contestatoare susține că sunt abuzive și disproporționate, acestea nefiind raportate la necesitatea spitalului de a efectua testele minim solicitate în condiții de siguranță și precizie, nereprezentând niciun beneficiu nici din perspectiva spațiului disponibil în laborator, motiv pentru care contestatoarea apreciază că se impune eliminarea acestora.

Referitor la cerința „*Gestionare automată a ciclului de spălare anticipat închiderii sistemului și alimentare automată cu reactivi*”, contestatorul menționează următoarele:

Această cerință este copiată din broșurile analizoarelor favorizate MiniLite/MiniPhor.

De asemenea, această cerință exclude analizoarele care dispun de un program automat de spălare la finalizarea etapelor de colorare, decolorare și uscare, program care nu se declanșează automat, ci trebuie acționat de operator.

Oricum, fiind coroborată cu restul caietului de sarcini, aceasta urmează tendința evidențiată anterior de favorizare a analizoarelor

În consecință, și această cerință întărește ideea că specificațiile tehnice aferente acestui analizor sunt creionate astfel încât singurul analizor care respectă cerințele tehnice să fie, conduită nelegală și nepermisă în procedurile de achiziție publică.

În ceea ce privește cerințele: „*programul să permită modificarea tuturor parametrilor analitici*”, „*arhivare pe hard disk a peste 300.000 de*

probe", „alarme audio-vizuale în caz de defecțiune", contestatoarea menționează:

Aceste cerințe minime obligatorii nu reprezintă altceva decât o copiere a specificațiilor tehnice prezentate de analizoarele, fapt demonstrat prin compararea acestora cu broșurile tehnice ale analizatoarelor menționate.

Cerințele nu impun specificații tehnice absurde sau unice. Deși ar putea fi îndeplinite, punctual, izolat, și de alte analizoare decât cele menționate, în aceleași condiții sau chiar în condiții superioare, fiind coroborate ce celelalte cerințe restrictive ale caietului de sarcini conduc la restricționarea ofertării doar la aparatele anterior amintite.

Dacă cel puțin unul dintre obiectivele autorității contractante ar fi fost definirea clară și precisă a nevoilor sale reale și obiective în demersul de definire a specificațiilor tehnice minime corespunzător unei conduite legale, în acord cu principiile care guvernează procedurile de achiziție publică aceasta nu ar fi redactat caietul de sarcini prin preluarea unor broșuri tehnice determinate, ci ar fi urmărit doar satisfacerea unei nevoi a Spitalului, prin reprimarea unor comportamente nelegale de favorizare a unui operator economic și de limitare vădită și nejustificată a concurenței.

Contestatoarea consideră că este inevitabilă concluzia precum că autoritatea contractantă a creat, mediat, prin creionarea unor cerințe minime obligatorii specifice unor analizoare determinate, o poziție privilegiată acestora, cu consecința implicită și nelegală de limitare a concurenței și excludere a producătorilor concurenți.

În ceea ce privește cerințele *„Tipuri de aplicații: proteine serice, hemoglobine, lipoproteine, proteine urinare" și „Tipuri de probă: ser, plasmă, urină, sânge integral hemolizat"*, contestatoarea menționează:

Deși nici aceste cerințe nu sunt abuzive, putând fi îndeplinite, punctual, și de alți producători de echipamente de electroforeză este din nou evidentă preluarea acestora din broșurile analizatoarelor favorite, fapt ce constituie o nouă dovadă a copierii efective a specificațiilor acestora în cadrul caietului de sarcini.

În ciuda faptului că, punctual, citite izolat acestea nu prezintă caracter restrictiv, prin coroborarea lor cu restul cerințelor caietului de sarcini, acestea conduc exclusiv la ofertarea analizatoarelor, toate celelalte analizoare de electroforeză fiind excluse din procedură, limitarea nejustificată și nelegală a concurenței fiind evidentă. Pentru aceste motive, contestatoarea solicită eliminarea cerințelor.

Referitor la cerința *„Produs utilizat: folie acetat de celuloză pe suport"*, contestatoarea susține că această cerință reia solicitările din partea introductivă a specificațiilor tehnice impuse pentru acest echipament, având în vedere aceeași soluție constructivă criticată

anterior respectiv, funcționarea analizorului pe bază de folie de acetat de celuloză.

Societatea contestatoare reiterează că cerința este restrictivă pentru analizoarele care funcționează utilizând o tehnologie diferită, respectiv gel de agaroză, și care pot determina aceleași teste pe care le-a solicitat autoritatea contractantă la fel de precis și în aceleași condiții de siguranță.

În ceea ce privește cerința „Capacitate de lucru: 4/8 probe (1x4/8 godeuri)”, contestatoarea consideră că această cerință reprezintă o nouă copie a specificațiilor tehnice a analizorului, autoritatea contractantă dovedind în maniera sa nelegală de definire a cerințelor minime obligatorii.

Această cerință nu este restrictivă, dacă este privită individual, putând fi îndeplinită și de alți producători de analizoare de electroforeză, chiar și de analizoarele ce funcționează pe gel de agaroză. Astfel, analizorul Helena este net superior cerinței, având o capacitate de lucru de până la 24 de probe, dar este oricum exclus de solicitările spitalului care privesc o capacitate de lucru de 4 sau 8 probe folosind 4 sau 8 godeuri. Analizorul Saio este, de asemenea, superior cerinței, având capacitate de procesare între 1 și 16 probe. Analizorul Adalya 40 rulează între 4 și 40 probe conform broșurii sale.

Cu privire la cerința „*Densitometru: 8 LED-uri ultra-luminoase 550nm + 8 fibre optice + 8 Fotodiode*”, contestatoarea susține că simpla citire a cerinței relevă gradul excesiv de detaliat în care autoritatea contractantă a înțeles să descrie caracteristicile de ordin constructiv ale analizorului solicitat. Conduita acesteia are singurul scop de favorizare a analizorului, oricare dintre acestea două încadrându-se perfect în cerința criticată, după cum rezultă din broșurile acestora.

Această cerință poate fi îndeplinită și de analizorul Saio, acesta nu este oricum conform cu majoritatea cerințelor caietului de sarcini, în concret, acesta neîndeplinind cerințele referi toate la numărul de probe rulate, dimensiuni, greutate și linearitate. Devine, astfel, irelevant că acest analizor poate îndeplini această cerință, acest fapt neavând vocația de înlăturare a caracterului vădit restrictiv al documentației de atribuire.

Din punct de vedere tehnic, această cerință poate fi îndeplinită și de analizorul Saio, acesta nefiind conform cu majoritatea cerințelor caietului de sarcini, acesta neîndeplinind cerințele referitoare la numărul de probe rulate, dimensiuni, greutate și linearitate.

Cerința se referă, din punct de vedere tehnic la capacitatea densitometrului de citire a probelor simultan. Astfel, solicitare „8 fibre optice + 8 fotodiode” presupune ca analizorul să poată citi doar 8 probe simultan.

Analizorul Helena poate citi până la 24 de probe simultan, fiind clar superior cerinței, însă acesta a fost exclus de celelalte detalii de ordin constructiv prezentate.

În ceea ce privește cerința „*Linearitate: de la 0 -2.5 D.O.*”, contestatoarea ținând cont de faptul că fiecare analizor are tehnologii

proprii de măsurare și limitele stabilite de fiecare producător asigură o bună funcționare a echipamentului și furnizarea unui rezultat clinic corect, liniaritatea analizorului este, în mod evident, un detaliu de ordin constructiv care diferă de la un analizor la altul, fără a influența performanța acestuia.

Autoritatea contractantă înțelege, din nou, să copieze soluția constructivă regăsită în broșurile, solicitând prin caietul de sarcini un interval precis, exact de linearitate, fără a exista nicio justificare obiectivă pentru impunerea acesteia.

Consecința directă a acestui fapt este excluderea din procedură a celorlalți producători de analizoare, care prezintă domenii de linearitate diferite. De exemplu, analizorul Saio, deși funcționează tot pe bază de acetat, are linearitate mai mare, de la 0 la 2.8 D.O., și nu poate fi oferit cu succes în procedură.

Dacă autoritatea contractantă ar fi adoptat o conduită în acord cu prevederile legale, atunci ar fi fost suficient ca aceasta să stipuleze un domeniu de linearitate flexibil, în care să se încadreze facil majoritatea analizoarelor produse de producători diferiți, cu stabilirea unor limite minime sau maxime rezonabile, mai ales în condițiile în care linearitatea unui analizor nu influențează cu nimic rezultatele finale.

Or este evident, doar din lecturarea cerinței, că aceasta nu reflectă o necesitate reală, ci doar impune o anumită soluție constructivă. Domeniul de linearitate reprezintă o caracteristică pur funcțională, constructivă, diferită de la producător la producător, fără a influența rezultatele obținute. Or, aceste rezultate reprezintă necesitatea obiectivă a autorității contractante și nu soluția constructivă implementată pentru obținerea lor.

Pentru motivele mai sus expuse, apreciem că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește cerințele: „Alimentare ETF: tensiune de curent”, „camera de migrare: bloc de plastic cu electrod din titan”, „tăviță de pre umectare: egalizare nivel lichid în mod automat la un nivel optim” și „recipient colorare/decolorare: egalizare nivel lichid în mod automat la un nivel optim”, contestatoarea susține că acestea sunt preluări efective din broșurile analizoarelor favorite, fiind clar că demersul de redactare a acestor cerințe minime obligatorii a presupus doar traducerea acestora în limba română și includerea în caietul de sarcini.

Dincolo de faptul că cerințele sunt copiate, fără a fi raportate la o necesitate obiectivă/ reală a spitalului, acestea prezintă și caracter restrictiv, referindu-se la anumite detalii de ordin constructiv care limitează concurența.

În concret, în ceea ce privește solicitarea prezenței taviței de preumectare, contestatoarea notează că nu toate sistemele de electroforeză utilizează această tăviță, fiind doar o caracteristică constructivă, care nu influențează rezultatele finale, prezenta acesteia depinde de metoda de lucru aleasă de fiecare producător. Spre exemplu, analizorul nu necesită această tăviță, funcționând pe bază de gel de agaroză. Prin urmare, dincolo de solicitările exprese privind tehnologia pe bază de acetat de celuloză, și solicitarea referitoare la această tăviță de preumectare se bazează pe aceeași tehnologie, motiv pentru care toate analizoarele care nu funcționează cu acetat sunt excluse din procedură, libera concurență fiind limitată.

Prin formularea *„egalizare nivel lichid în mod automat la un nivel optim”*, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă a urmărit să facă referire la prezența senzorilor de nivel lichid - senzori regăsiți în cadrul majorității analizoarelor din piața de profil însă a eșuat să redea nevoile sale în mod clar, lipsit de echivoc, alegând să păstreze formulările regăsite în broșura analizorului vizat, formulări ce fac trimitere expresă la analizoarele

În ceea ce privește cerința *„Controlul pieselor mobile: senzor magnetic”*, contestatoarea susține că, similar cerințelor criticate anterior și aceasta este preluată întocmai din broșurile

Nu există niciun argument obiectiv pentru a justifica inserarea acestei cerințe în caietul de sarcini, cerința nefiind raportată la nicio necesitate reală a autorității contractante, aceasta reprezentând, oricum, un detaliu pur funcțional al analizorului. Astfel, analizorul Helena adoptă o metodă diferită și utilizează motoare care se calibrează automat pentru piesele mobile, ceea ce face ca solicitarea expresă a spitalului ca analizorul să fie prevăzut cu senzor magnetic exclude orice altă soluție tehnică și, implicit, blochează participarea în procedură.

În ceea ce privește cerința *„Interfață de utilizare: PC integrat, ecran tactil color 7”*, contestatoarea a criticat această cerință anterior, astfel că toate argumente expuse în cadrul aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în cazul acesteia, cerință ce se referă, din nou, la integrarea PC-ului în analizor. După cum s-a arătat, această cerință este restrictivă, motiv pentru care solicită eliminarea ei.

În ceea ce privește cerința *„Depistare automată a inflexiunilor”*, societatea contestatoare apreciem că această cerință este vagă și lacunară, nefiind clar, din cuprinsul acesteia, la ce inflexiuni dorește autoritatea contractantă să facă referire. Este evidențiat, astfel, faptul că autoritatea contractantă nu exprimă, prin cerințele caietului de sarcini, necesitatea de a dota laboratorul cu un analizor de electroforeză performant, ci doar preia și traduce specificații tehnice ale analizorului în cadrul caietului de sarcini.

Referitor la cerințele *„Dimensiune: maxim 40 x 40 x 40 cm”* și *„Greutate: maxim 20 kg”*, contestatoarea susține că este lesne de observat că această cerință nu are însemnătate clinică. Prin gradul de detaliere excesiv și disproportionat al acestor specificații care conduc

către cele două echipamente identice, doar cu denumiri diferite, inclusiv cele referitoare la dimensiuni și greutate care nu au relevanță pentru scopul urmărit de către spital se favorizează nejustificat analizoarele menționate, toate celelalte echipamente similare sau chiar superioare din punct de vedere funcțional fiind excluse automat.

Cerințele privind dimensiunile pe care trebuie să le prezinte un analizor pot fi incluse în caietul de sarcini, uneori, din cauza unor condiții de spațiu limitate - împrejurări care, oricum, nu au vocația de a justifica, din punct de vedere obiectiv, limitarea concurenței într-o procedură de licitație deschisă.

Atât timp cât există în piața de profil multiple alte analizoare potrivite pentru laboratoarele cu spațiu limitat, nu există nicio justificare obiectivă care să poată susține includerea unor astfel de cerințe în caietul de sarcini. Or, Autoritatea contractantă a adaptat dimensiunile analizoarelor, acestea fiind perfect incluse în cerințele caietului de sarcini și excluzând, în consecință, toate celelalte analizoare de electroforeză - analizorul are dimensiuni de 40x45x45 cm; analizorul are dimensiuni de 60x40x42 cm; analizorul modular are dimensiuni de 24x33x36 pentru modulul de migrare și 24x36x30 cm.

Sintetizând cele mai sus expuse, autoritatea contractantă a impus drept cerințe minime obligatorii caracteristici funcționale, constructive, ale unui anumit produs determinat de pe piață, caracteristici care nu răspund unei necesități obiective a acesteia, ci au doar efectul eliminării oricăror alte echipamente, blocând nejustificat accesul la Procedură.

Față de cele mai sus menționate, contestatoarea solicită Consiliul să constate că autoritatea contractantă a încălcat principiul proporționalității la elaborarea specificațiilor tehnice aferente Loturilor 3 și 5 ale procedurii, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Ca urmare a constatării acestor încălcări ale legislației achizițiilor publice, contestatoarea solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire aferente acestor loturi prin redefinirea specificațiilor tehnice prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

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

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr. /02.02.2022, înregistrat la Consiliu sub nr. din 15.02.2022, ... a solicitat respingerea contestației depusă de SRL, ca nefondată.

Autoritatea contractantă referindu-se la LOT 3 - Analizor automat de coagulare, redând punctele 19-22, menționează că datorită rotorului de probe dotat cu coduri de bare, permite recunoașterea imediată a unei noi probe fără a fi necesar introducerea manuală a

identificatorului de probă sau citirea codului de bare cu un cititor coduri de bare extern.

De asemenea, redând punctele 23-28, autoritatea contractantă susține că acest principiu de funcționare se regăsește la mai multe analizoare precum Solea 100 sau Cobas t411.

S-a ales metoda optică și agitare cu bilă de metal din următoarele considerente: Reproductibilitatea este excelentă datorită omogenizării impecabile a probei. Rotația bilei este oprită și în cazul apariției cheagurilor de fibrina infimii.

Astfel, concentrația cheagului de fibrina are efect minim asupra dinamicii a semnalului datorită rotației bilei.

În cazul formării cheagurilor subțiri de fibrina, fibrina formată rămâne aderată pe bilă.

Aderarea fibrinei de bilă cauzează creșterea rapidă a luminozității probei, ce are ca efect producerea unui semnal profund.

Menționând punctele 29-31, autoritatea contractantă menționează că, această încărcare oferă o autonomie mai mare de lucru ceea ce oferă un avantaj suplimentar.

Referitor la punctele 32-34, autoritatea contractantă susține că sertarul în forma dreptunghiulară al analizorului Solea 100 sau nu are cititor coduri de bara intern, și în consecință nu permite recunoașterea imediată a probei și lansarea simultană a testării. În cazul sertarului dreptunghiular, este necesar introducerea manuală al identificatorului de probă, sau instalare unui cititor de coduri de bare extern cu ajutorul căruia printr-o manevră manuală să fie citite codurile de identificare.

La punctele 35-36, autoritatea contractantă menționează că, cele 32 de poziții oferă o autonomie mărită de lucru.

Referitor la punctul 37 autoritatea contractantă susține că cele 8 poziții pentru probe de urgență să nu fie fixe, admite și varianta de minim 8 poziții sau funcție fără limitarea numărului de poziții, acesta din urma însemnând că în cazul derulării măsurătorilor de rutină, ori de câte ori se dorește testarea unei probe de urgență aceasta să se poate plasa în rotor drept proba

În referire la punctele 38-41, autoritatea contractantă consideră că pentru a efectua 10 testări simultan nu este restrictiv și excesiv, întrucât acest număr acoperă strici testări de rutină sau des cerute:

Referitor la punctele 42-43, autoritatea contractantă menționează că, nu există nici o eroare umană în manevra de a turna direct fără pieptare din sticluta originală într-un în scopul porționării reactivului. În acest fel reactivul va fi păstrat mai mult timp conform stabilității la 2-8 C și nu celui de OB (stabilitate la bord). În acest fel, dacă numărul de probe este mic nu va fi necesare plasarea întregii sticlute de reactiv la bord.

Redând punctul 44, autoritatea contractantă consideră că în cazul în care utilizatorul nu poate utiliza flaconul într-un timp încadrabil în

perioada de păstrare la bord, acest reactiv poate fi păstrat la frigider și utilizat conform necesităților.

La punctul 45, autoritatea contractantă învederează faptul că pot fi plasate la bord și alte tipuri de cupițe pe lângă cele, cum ar fi Hitachy, recipiente de probă de diferite volume 0.5-10 ml cu diametre

Cu privire la punctul 46, autoritatea contractantă susține că este o specificație importantă, oferind posibilitatea de a reduce risipa inutilă cauzată de stabilitățile la bord ale reactivilor acestea fiind stabile un anumit număr de zile, indiferent că sunt plasate la bord în recipiente originali de 2/4/10 ml sau în recipiente de probe de diametre mai mici.

În ceea ce privește punctul 47, autoritatea contractantă susține că lungimile de undă menționate sunt filtre comune întâlnite la majoritatea analizoarelor de coagulare.

Redând punctele 48-51, autoritatea contractantă acceptă filtre ce să acopere domeniul spectral 400-700 nm pe 2-8 canale de citire.

La punctele 52-54, autoritatea contractantă arată că dorește un analizor cu capacitate de cel puțin 150 teste/h, iar satisface această cerință.

La punctul 55, autoritatea contractantă susține că, numărul probelor este în curs de creștere, motiv pentru care dorește un analizor cu o autonomie cât mai mare de lucru.

Referitor la punctele 57-59, autoritatea contractantă menționează că se poate elimina cerința.

La punctul 60, autoritatea contractantă menționează că utilizarea unei plasmă de referință și diluții complet automate este modalitate de calibrare impusă obligatorie la efectuarea calibrării pentru FIB ce are aplicabilitate și pentru calibrarea PT. În acest caz analizorul va efectua diluțiile complet automate prin comanda „*fully automatic calibration*”. În cazul testării PT se poate însă efectua calibrarea și prin comanda „*automatic calibration*” utilizând un set de calibrare cu INR și concentrații cunoscute, pentru calibrare simultană de MNPT, ISI și curba, $c(\%)=f(sec)$. În conformitate cu ghidurile internaționale pentru toate tipurile de instrumente se recomandă utilizarea unui set de calibrare pentru o calibrare complete.

„*Manual calibration*” se aplică , în cazul în care este necesar editarea curbei sau a unui parametru din curbă.

Această funcție se aplică de exemplu când una din cele două măsurători ale unui punct din curbă de calibrare a eșuat, sau se dorește activarea unei curbe efectuate pe un alt lot de reactiv. Din acest motiv cerința nu este excesivă din contra este un criteriu.

La punctul 61, autoritatea contractantă menționează că, bazându-ne pe principiile simple și fundamentale de coagulare, există o diferență clară atunci când se măsoară o plasmă tratată cu anticoagulant

(antagonist al vitaminei K) și plasmă diluată. La plasma tratată cu anticoagulant, factorii de coagulare (FII, FV, FVII, FIX, Proteina S) depinzători de carboxilarea vitaminei K sunt deficitari, motiv pentru care timpul de protrombină PT obținut este ușor prelungit. Prin diluarea unei plasmă de referință atât factorii de coagulare cât și inhibitorii sunt diluați în mod egal, iar diluarea în consecință afectează și micșorarea concentrației de fibrinogen.

Din acest motiv curbele de calibrare efectuate cu set de calibrare și plasmă de referință sunt diferite. Diluția fibrinogenului influențează precizia măsurătorii, ceea ce se va putea observa și în curba de calibrare al parametrului PT.

La modul general, luând în considerare faptul că pentru detecția cheagului de fibrina este necesar de un minim de 90 mg/dl de fibrinogen, în timp ce probele de pacient măsurate au niveluri de fibrinogen în intervalul normal (300-400 mg/dl), o rată de diluție de 1:4 a plasmă de referință cu care se poate efectua o calibrare complet automată, corespunde unei concentrații (PT de 25%) de numai 80 mg/dl fibrinogen, în alta ordine de idei, setul de calibrare are 3-4 diluții de plasmă cu concentrații și INR prestabilite, cu ajutorul căruia se vor trasa curbe atât pentru activitate (%) cât și pentru INR.

Printr-o astfel de calibrare valoarea MNPT (mean normalized prothrombin time) se va putea stabili direct din curbă INR specific construită, împreună cu ISI-ul propriu determinat pentru aparat.

Din aceste considerente funcția de „*automatic calibration*” este indispensabilă pentru o calibrare corectă al parametrului PT.

Referitor la punctele 62-63 autoritatea contractantă susține că atât calibrarea complet automată cu o plasmă de referință cât și calibrarea automată cu set de calibrare sunt acceptate, calibrarea cu o plasmă de referință având costuri mai reduse.

În referire la punctele 64-65, autoritatea contractantă menționează că, valorile ISI și MNPT sunt strict legate de lot și aparat, din acest motiv aceste valori stabilite specific sunt mult mai exacte decât cele oferite de producător, pe care le-a obținut pe un analizor similar eventual, dar nu exact pe acest tip.

Cu privire la punctele 66-67, autoritatea contractantă susține că preferă sistemul pentru ca este mult mai stabil față de WINDOWS, are fiabilitate dovedită pe termen lung și este recomandat mai ales pentru aplicații tehnice.

Un alt avantaj este că instalarea acestuia nu necesită cumpărare de licență.

Linux este un sistem de operare cu sursă deschisă, în timp ce sistemul de operare este comercial.

Calculatorul nu se poate virusa, deci securitatea este mult mai bine implementată - față de

Are funcționalitate dovedită în domeniul serverelor și nu se blochează niciodată.

La punctele 68-72, autoritatea contractantă arată că din motive de lipsă de spațiu, dimensiunile pot fi doar aproximative fără să depășească Max. 100cm x 70 cm x 100cm.

Redând punctul 73, se menționează de către autoritatea contractantă că marea diferență constă în impedimentul de vizualizare a unui ecran mic față de vizualizarea rezultatelor pe un ecran de calculator. Pe ecranul mic, vizualizarea completă a datelor de control sau rezultatelor cu curbă de reacție inclusă necesită manevre auxiliare față de ecranul de calculator, pe care se pot vizualiza toate datele simultan.

Menționând punctele 74-75, autoritatea susține că are libertatea de alege modul de vizualizare a rezultatelor. Ecranul mare oferă mai mult confort și vizibilitate mai mare asupra rezultatelor.

Mai mult de atât, în cazul unui analizor cu calculator și monitor separat conceput dacă se defectează calculatorul, acesta se poate schimba imediat nelimitând funcționarea analizorului.

La punctul 76, autoritatea contractantă precizează că, în cazul în care analizorului este atașat un calculator extern, acesta oferă siguranță mai mare și accesibilitate mărită la soft, ecranul nefiind limitat.

La lot 5 – Sistem automat de electroforeză pe acetat de celuloză, referindu-se la punctele contestate, autoritatea contractantă menționează următoarele argumente:

Redând punctele 80, 81, 82, susține că, întrucât sunt mai multe tipuri de aparate de electroforeză pe acetat de celuloză cu caracteristici asemănătoare pe piață, cum ar fi, cerințele menționate nu limitează accesul altor operatori economici la aceasta procedură.

La punctul 83, susține că membrana de acetat de celuloză are o putere de rezoluție mai bună cu o absorbție mai mică a proteinelor față de gelul de agaroză.

În referire la punctele: 84-87, autoritatea solicită un analizor mic și compact care să efectueze în mod automat, fără intervenția utilizatorului toate etapele de electroforeză: de la aplicarea probei, până la densitometrarea migrării. Nu dorește un analizor care să necesite intervenția operatorului între faze. Din acest motiv dorește să fie compact, cu toate etapele efectuabile într-un singur loc, fără transportul foliei printre etape.

La punctul 88, se menționează că principalul avantaj pentru care a optat pentru electroforeză pe acetat de celuloză este puritatea chimică, absorbția minimă, separare impecabilă și transparență completă atât la contactul vizual cât și prin densitmetrare.

Redând punctul 89 autoritatea contractantă arată că metoda de lucru este mult mai complicată cu costuri ridicate și întreținere riguroasă.

Referitor la punctele 90-92, autoritatea contractantă susține că proba transferată pe paleta de ser în general este în jur de 30-35 ml la toate sistemele. utilizează doar 30 ul probă. Se acceptă volume

până la 50ml. Nu se vor efectua electroforeze speciale cu ar fi imunifixe sau ALP izoenzime, CK/LD izoenzime, din acest motiv se dorește să se limiteze la un aparat cât de mic capabil să lucreze testele uzuale în special proteine serice.

Cu privire la punctele 93-94, autoritatea contractantă susține că numărul de probe cerute în unitatea noastră pentru a fi supuse separării electroforetice este mică, un număr de 24 de probe nu se justifică.

Menționând prevederile punctelor 95 și 96, autoritatea contractantă arată că analizorul lucrează un ciclu complet de electroforeză în total 75 minute. execută totul în doar 30 min, indiferent că sunt 4 sau 8 probe.

Întrucât solicitările autorității contractante pentru numărul de probe per ciclu nu ar depăși 8 probe/zi, din acest motiv un număr de 24 probe și un timp de 75 min. nu corespund așteptărilor sale, nici din punct de vedere al numărului de probe și nici din punct de vedere al timpului destinat efectuării analizei nu constituie avantaj.

La punctul 97, autoritatea contractantă consideră că un timp redus de analiză, oferă viteza mai mare, și ca urmare rezultatele pot fi eliberate mai repede. Se va acceptă orice analizor de electroforeză cu timp per un ciclu complet până la 50 min.

Referitor la punctele 98-99, se susține că numărul obligatoriu de controale per ciclu de lucru sunt două la număr, indiferent că într-un ciclu sunt două sau șase sau chiar patrusprezece determinări.

În cazul utilizării migrărilor de 24 pacienți/foleie acesta ar avea ca și consecință o risipă de cel puțin 16 probe, ceea ce ar mări exagerat costurile ce ar reveni pentru 1 proba.

La punctele 100-103, se arată că prin introducerea parametrilor specifici lotului (tensiunea de migrare, timpii aferenți migrării, uscării, colorării, decolorării) automat procesul este calibrat. Metoda electroforetica nu necesită calibratori specifici considerați standarde universal, calibrarea procesului constă în setările efectuate de producător a parametrilor de tensiune, curent și timp, necesar adaptabile înaintea procesului de electroforeză.

Cu privire la punctele 104-106, autoritatea contractantă menționează că, pentru autoritatea contractantă este important efectuarea a unui număr mic de determinări 4/8 per folie într-un timp cât mai scurt, și complet automat.

Adalia și Saio sunt sisteme compatibile însă cu un număr mai mare de migrări.

Se încadrează cerințelor, întrucât numărul de probe aplicate per folie este multiplu de 8, fără să condiționeze pipetarea a unui număr mai mare de 8 probe per folie.

Astfel, capacitatea mai mare se regăsește în faptul că pot fi rulate 3-5 folii simultan a câte 8 migrări. nu este complet automat, presupune intervenția manuală pentru mutarea gelului dintr-o etapă în alta și în plus prevede un număr de min 15 probe/gel, ceea ce este dublu față de numărul de probe pe care dorim să le migrăm într-un ciclu.

Același inconvenient este și la adică 13/26/39 migrări/gel, adică mult superior față de numărul de probe ale spitalului.

La punctele 107-109, autoritatea contractantă susține că, analizorul la fel ca și nu efectuează automat toate etapele, fiind necesară intervenția utilizatorului de a muta folia/gelul dintr-o etapă în alta.

S-ar prefera un analizor cu autonomie completă fără intervenția utilizatorului care să efectueze toți pașii de electroforeză, (de la aplicare, colorare, decolorare transparentizare în mod automat), folosind un densitometru care să citească de asemenea în mod automat migrările și să transfere interpretarea electroforegramelor pe un calculator dotat cu un soft adecvat de interpretare a graficelor.

La punctul 110, autoritatea contractantă acceptă și un analizor fără ecran tactil. Se acceptă și un analizor calculator separat și monitor atașat.

Redând punctele 111-113, autoritatea contractantă susține că se acceptă și un analizor cu calculator extern.

Punctele 114-116 redată de autoritatea contractantă, este menționat faptul că se acceptă și un analizor care să fie conectabil/legabil la un PC extern și prin alte porturi decât cel USB.

Referitor la punctele 117-124, autoritatea contractantă consideră că, spălarea ține de întreținerea zilnică. Este important ca întreținerea să se efectueze în mod automat, fără intervenția utilizatorului.

Redând punctele 125-130, autoritatea contractantă consideră că procedurile pe gel de agaroză sau capilar aduc costuri suplimentare, iar numărul de migrări pe o placă depășește cu mult cererile spitalului. O placă cu min 13/14/15 migrări ar însemna cel puțin 5 poziții aruncate și automat aceasta ar însemna un preț/test cu cel puțin 60-90% mai mare.

La punctele 131-134, autoritatea contractantă menționează că, aceste analizoare ar constitui un avantaj în locații cu un număr mai mare de pacienți, astfel încât cererile să acopere capacitatea de procesare a 16 poziții pe folie cum e la Saio respectiv 40 pentru Adalya. În condițiile autorității adunând 2-6 pacienți analizorul cerut este suficient și nu aduce nici costuri suplimentare.

La punctul 135, autoritatea contractantă precizează că, se va accepta ca specificația de „8 fibre optice + 8 fotodiode” să fie înlocuită cu „densitometru cu citire de 4-8 probe simultan”.

Redând punctele 136-139, autoritatea contractantă susține că densitometrul analizorului ... așa cum și cel de la este clar superior însă numărul suplimentar de poziții pe care le poate citi simultan, nu aduc niciun beneficiu spitalului. Concret, la o necesitate de 6 electroforeze plus două controale în loc să fie costuri corespunzătoare pentru 1 test, prețul final al testului ar fi prețul total pentru 24/8, adică de trei ori mai ridicat. Din acest motiv performanța densitometrului de a

citi 24 simultan față de cel 8 al analizorului cu specificațiile menționate nu aduce nici-un beneficiu, din contră, prețul de testare ar fi prea mare.

În ceea ce privește punctele 140-141, autoritatea arată că Linearitatea până la 2.5 OD, acoperă și densitățile optice posibile pentru valori patologice respectiv componente monoclonale. Deși un interval cuprins de la 0 - 2.5 acoperă și domeniu patologic, se acceptă și un domeniu de liniaritate flexibil mai mare. Nu s-a constrâns nici cu min sau max. acest interval, cerința a fost ca linearitatea să fie asigurată în acest interval. Oricum o linearitate între 0-2.8 acoperă cerințele, caracteristică specificată nu exclude alte aparate care au domeniul de linearitate mai larg.

Referitor la punctele 142-145, autoritatea contractantă consideră că OD influențează rezultatele obținute, deoarece aceste densități optice sunt convertite în concentrații pentru care fiecare producător își fixează intervalul de referință.

La punctele 146-147, autoritatea susține că, tehnica pe acetat de celuloza prevede o preumectare a foliei care trebuie să fie prezentă indiferent de producător.

Aceasta preumectare asigură un mediu adecvat pentru pregătirea foliei uscate în scopul migrării corecte a sarcinilor în câmp electric.

La tehnicile pe gel de agaroză, aceasta etapă lipsește, întrucât gelul este utilizat în formă umedă. Acesta necesită altă pregătire și anume tamponarea excesului de gel de pe placă pentru a preveni aplicarea incorectă a probei.

Redând punctul 148, autoritatea contractantă susține că se va accepta și alt tip de electrod cum ar fi grafit sau titan compatibile pentru electroforeza pe acetat de celuloză.

La punctul 149 se precizează că datorită întreruperilor și denivelărilor ocazionale de curent, este necesar un stabilizator de tensiune nu numai un simplu UPS care să asigure alimentarea cu curent electric încă un anumit timp. Stabilizatorul de tensiune va egaliza și denivelările de curent astfel încât procesul de migrare să deruleze continuu și constant.

Redând punctele 150-153, autoritatea consideră că transportul foliei prin etapele de preumectare, aplicare, colorare, decolorare, transparentizare dorește să fie efectuat automat, cu ajutorul unui braț dotat cu senzor optic și magnetic.

La punctul 154, se menționează că, se accepta și ecran separat, legat la un calculator extern.

Redând punctele 155-156, autoritatea susține că aceasta este o caracteristică importantă a softului și anume să evidențieze în nod automat fracțiile migrate și separate prin marcarea minimelor, conturând astfel cu claritate benzile migrate. În cazul în care softul nu poate defalca fracțiile migrate, aceasta separare rămâne la latitudinea utilizatorului, creându-se frecvent confuzii.

În cazul în care minimele nu sunt corect fixate, se poate întâmpla ca o componentă nonoclonală să fie considerată o altă fracțiune migrată și

în consecință în loc de cele 5 fracții migrate să apară șapte sau mai multe.

În probațiune, au fost depuse, în copie certificată, documentele dosarului achiziției publice.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. /25.02.2022, ... SRL transmite răspuns la punctul de vedere formulat de achizitoare în cuprinsul căruia prezintă argumente pentru a combate afirmațiile acestora.

Suplimentar, societatea contestatoare este de acord cu modificarea adusă de autoritatea contractantă pentru punctul 7 aferent lotului 5.

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

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă privind atribuirea contractului având ca obiect „Achiziția de aparatură medicală pentru, lot 1-5, Laborator, etapa a III-a”, divizată pe loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. /12.01.2022, valoarea totală estimată fiind de 1.200.000 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat este „cel mai bun raport calitate-preț”.

Obiectul contractului de achiziție publică a fost divizat pe cinci loturi distincte, astfel: lotul 1: „Sistem modular de imunologie si chimie clinică”, având o valoare estimată de 700.000 lei, fără TVA; lotul 2: „Analizor automat de hematologie”, având o valoare estimată de 180.000 lei, fără TVA; lotul 3: „Analizor automat de coagulare”, având o valoare estimată de 150.000 lei, fără TVA; lotul 4: „Analizor de urină”, având o valoare estimată de 80.000 lei, fără TVA; lotul 5: „Analizor automat de electroforeză”, având o valoare estimată de 90.000 lei, fără TVA. Deschiderea ofertelor a fost stabilită pentru data de 18.02.2022, ora 15:00.

Conform fișierelor electronice atașate anunțului de participare disponibile în SEAP, asociate anunțului de participare aferent acestei proceduri, loturile 3 și 5, contestate, apar ca fiind suspendate în faza de *Depunere ofertă*.

Împotriva documentației de atribuire, considerând că o serie de specificații tehnice ale caietului de sarcini în ceea ce privește lotul 3 - „Analizor automat de coagulare” și lotul 5 - „Analizor automat de electroforeză”, contravin dispozițiilor legale, SC SRL a depus contestația de față, (consemnând cauțiunea în valoare de 6.400,00 lei, cu recipisa de consemnare nr. din 20.01.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, înregistrată la CNSC cu nr. /27.01.2022), solicitând:

- obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente loturilor 3 și 5 al procedurii de atribuire;

- în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea procedurii în ceea ce privește loturile 3 și 5, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Prin contestația depusă, SC SRL formulează un număr de 13 critici cu privire la specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini pentru aparatul -„Analizor automat de coagulare” care face obiectul lotului 3 și un număr de 19 critici cu privire la specificațiile tehnice ale aparatului -„Analizor automat de electroforeză” ce face obiectul lotului 5.

Potrivit caietului de sarcini, pentru aparatul descris în cadrul lotului 3 - „Analizor automat de coagulare”, achizițoarea a stabilit următoarele specificații tehnice:

A. Scurta descriere: Analizor complet automat pentru efectuarea testelor uzuale de coagulare

B. Caracteristici tehnice

Sistem deschis care sa permită folosirea majorității reactivilor de coagulare comercializați

Principiul măsurării: agitare magnetica cu bila metalica si detectare optica prin metoda turbidimetrica, controlata si reglata de un microprocesor (măsurare optica). Măsurarea să înceapă automat odată cu pipetarea reactivului si sa se oprească la formarea cheagului. Aparatul sa fie dotat cu un senzor optic care sa detecteze reactivul in momentul in care este pipetat și să pornească instantaneu cronometrul.

Cuvetele de reacție, in care sunt pipetați plasma si reactivii pentru coagulare sa fie plasate într-un stativ special care sa fie menținut la o temperatura de 37°C.

Să permită încărcare continuă cu cuvete de reacție fără a trebui întrerupt procesul de lucru;

Capacitatea maxima a registrului pentru cuvetele de reacție : **240;**

Probele să se poată analiza direct din eprubete prin introducerea acestora **într-un rotor circulat prevăzut cu cititor coduri de bare;**

Rotorul sa aibă 32 de poziții pentru analizele de rutina si 8 poziții pentru cele de urgenta, toate adaptabile pentru tuburi cu diametru 10-15 mm;

Stativul pentru reactivi: să aibă 16 poziții pentru reactivii de coagulare si 5 poziții pentru plasmele de control astfel încât să poată efectua, fără întrerupere, până la 10 parametrii diferiți. Stativul sa fie răcit la bordul instrumentului. Să se poată defini până la 8 stative pentru reactivi, cu teste diferite alocate fiecărui stativ;

Stativul de reactivi:

-sa fie prevăzute cu adaptoare să permită centrarea acului pe sticlute/recipienți cu diametre diferite;

-sa permită utilizare de volume mici de reactivi direct din cupite Eppendorf;

-Stativul să aibă minim două poziții prevăzute cu agitare magnetică
 Canale de măsurare : **4 la 405 nm și 620 nm;**
 Capacitate de procesare probe : **160 teste/ ora**
 Modalitate de măsurare : **optica;**
 Modalitate de incubare proba/reactiv : simultană, dar separată
 Calibrarea să fie posibilă în diferite moduri :
 -complet automat folosind plasma de referință sau set calibrator
 -automat: cu diluții efectuate manual, sau folosind set calibrator cu diluții prestabilite de producător
 - manual: cu posibilitatea de setare atât a concentrațiilor cât și a timpilor de coagulare;
 Să permită determinare de ISI și MNPT specific aparatului și lotului de reactiv;
 Să permită încărcarea continuă a cuvetelor, reactivilor și probelor;
 Să permită testarea reflex, repetarea automată a probelor și prediluția automată a probelor;
 Să permită efectuarea automată a curbei de calibrare sau introducerea ei manual;
 Panel de teste extins care să ofere posibilitatea efectuării testelor imunologice uzuale și a testelor cu substrat cromogen;?
 Analizorul să fie dotat cu un software în, cu interfața grafică și opțiuni login, definită pentru fiecare utilizator;
 Să permită monitorizarea a erorilor cu acces direct la lista de explicații incorporate în softul analizorului;
 Capacitate de memorare : minim 30000 pacienți;
 Interfața bidirecțională;
 Afișaj status de lucru;
 Dimensiuni (lungime x lățime x înălțime): **maxim 73 x 38 x55 cm/ 51 kg;**
 Greutate: maxim 60 kg
 Să funcționeze de pe un calculator extern cu posibilitate de salvare a bazei de date pe memorie externă.

Cu privire la aceste specificații tehnice ale aparatului -„Analizor automat de coagulare, SC SRL susține că autoritatea contractantă a impus un număr mare de specificații tehnice, în special constructive, care vizează elemente de detaliu, care nu răspund niciunei necesități funcționale sau de performanță și care nu pot fi îndeplinite decât de analizorul produs de, modelul Contestatoarea a preluat în cadrul contestației, în facsimil, extrase din broșura tehnică a aparatului respectiv.

Autoritatea contractantă nu combate susținerile contestatorului, respectiv nu arată că specificațiile tehnice enunțate pot fi îndeplinite și de alte echipamente produse de alți producători din piața de profil, ba mai mult confirmă cele precizate de contestator, și anume că: „modelul

..... datorită rotorului de probe dotat cu coduri de bare, permite recunoașterea imediată a unei noi probe fără a fi necesar introducerea manuală a identificatorului de probă sau citirea codului de bare cu cititor coduri de bare extern", apărări care nu vor fi primite în lipsa unui probatoriu adecvat.

Procedura de atribuire inițiată de autoritatea contractantă, prin definiție, presupune dreptul oricărui operator economic de a depune ofertă (art.71 din Legea nr.98/2016), nu doar sau distribuitorii acestuia, întrucât prin asigurarea acestei poziții privilegiate, prin intermediul specificațiilor tehnice stabilite, se nesocotește principiul accesului neîngrădit, care stă la baza acestei proceduri, dar și a oricărei proceduri competitive.

În opinia Consiliului, în situația dată sunt aplicabile următoarele dispoziții din Legea nr. 98/2016, pe care autoritățile contractante trebuie să le aibă în vedere atunci când stabilesc specificațiile tehnice pentru produsele pe care doresc să le achiziționeze:

Art. 155

„(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”.

Art. 156

(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se refera la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.”

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele „sau echivalent”.

Consiliul apreciază, din analiza documentației de atribuire specifică lotului 3 și a probelor depuse la dosar, că prin modul de definire a specificațiilor tehnice autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui singur model de produs, iar societățile care pot furniza echipamente similare dar care nu îndeplinesc absolut toate specificațiile stabilite, în detaliu, deși ar putea asigura îndeplinirea necesității sale obiective nu au posibilitatea de a participa la procedura de atribuire.

Concret, autoritatea contractantă și-a definit „necesitatea” prin stabilirea a nenumărate specificații tehnice, cu valori fixe, funcționalități și caracteristici constructive care pot fi îndeplinite cumulativ doar **de un singur tip de produs**, deși pe piața de profil există numeroase alte echipamente care pot produce rezultate similare.

Obligația îndeplinirii unui număr extrem de mare de specificații tehnice conduce, în fapt, la imposibilitatea ofertării altui echipament decât cel solicitat de autoritatea contractantă, deși există mai mulți producători care realizează echipamente ce asigură aceleași rezultate care satisfac necesitățile respective.

Conform art. 20 din HG nr. 395/2016, *„(10) 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.”*

Consiliul constată că sunt întemeiate argumentele prezentate de contestatorul SC SRL referitoare la faptul că numai echipamentul produs de răspunde integral totalității specificațiilor tehnice, situație inacceptabilă, prin care sunt încălcate atât prevederile legale mai sus citate, cât și art. 42 alin. (2) al Directivei 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26.02.2014 privind achizițiile publice: „art. 42 alin. (2) „Specificațiile tehnice permit accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție și nu au efectul de a crea obstacole nejustificate în calea deschiderii către concurență a achizițiilor publice.”

În condițiile în care autoritatea ar fi putut proba necesitatea achiziționării unor anumite echipamente fabricate de un anumit producător, aceasta ar trebui să opteze pentru o procedură necompetitivă (de exemplu negocierea fără publicarea unui anunț de participare) potrivit prevederilor art. 104 alin. (1) lit b) coroborat cu alin (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, deoarece într-o procedură competitivă restrângerea artificială a concurenței este nelegală.

Însă, prin caietul de sarcini aferent lotului 3, autoritatea a impus un anumit procedeu, respectiv o anumită caracteristică de construcție, respectiv ca analizorul ce urmează a fi ofertat să folosească strict un anumit procedeu - *agitare mecanică cu bilă metalică și detectare optică prin metoda turbidimetrică*.

Autoritatea contractantă susține în cadrul punctului de vedere impunerea anumitor cerințe, de exemplu anumite componente ale echipamentului solicitat să aibă:

- Capacitate maximă a registrului pentru cuvete de reacție: 240;
- Probele să se poată analiza direct din eprubete prin introducerea acestora **într-un rotor circular** prevăzut cu cititor coduri de bare;
- Capacitate de procesare probe: **150 teste/oră iar TL XRC satisface această cerință, afirmație făcută de achizitoare în susținerea acesteia;**

cerințe ce reprezintă o copiere a specificațiilor echipamentului produs de, a cărui descriere se regăsește pe site-ul producătorului: și pe care achizițoarea o confirmă.

Un alt exemplu îl reprezintă cerința din caietul de sarcini potrivit căreia „*Analizorul sa fie dotat **cu un software în**, cu interfața grafică și opțiune login, definită pentru fiecare utilizator*”, aceasta fiind o caracteristică de construcție care nu poate fi îndeplinită decât de un singur echipament disponibil pe piață, respectiv echipamentul

Analizând argumentele prezentate de părți, prin prisma documentelor depuse și a legislației aflată în vigoare, Consiliul a ajuns la concluzia potrivit căreia echipamentul este unicul care îndeplinește în mod cumulativ toate cerințele stabilite prin caietul de sarcini.

Astfel, dacă autoritatea contractantă ar fi putut combate criticile contestatoarei, ar fi indicat în mod concret necesitățile sale obiective și ar fi anexat lista parametrilor pe care îi raportează în urma analizelor, ar fi putut dovedi, în acest mod, o conduită transparentă. Or, achizițoarea vine și susține convingerile contestatoarei precizând că modelul este cel care poate să-i satisfacă necesitățile.

Într-adevăr, prin documentație au fost impuse caracteristici tehnice ale aparatului ce urmează a fi achiziționat, dar acestea nu trebuie să conducă la restrângerea artificială a concurenței, în acest sens fiind și prevederile art. 50 din Legea nr. 98/2016: „(1) *Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici.*”

Consiliul nu consideră a fi necesară analiza cerință cu cerință a specificațiilor tehnice exemplificate de contestatoare ca fiind restrictive, în condițiile în care s-a demonstrat că acestea conduc către un singur model, respectiv echipamentul, astfel devine necesară reformularea în totalitate a specificațiilor tehnice aferente lotului 3, astfel încât să fie posibilă participarea la procedură și a altor operatori, cu aparate comparabile calitativ.

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 contestația depusă de SC SRL pentru lotul 3.

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 și a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire în sensul celor stabilite de Consiliu, să aducă remedierile la cunoștința operatorilor

economici interesați de participarea la procedură, prin publicarea lor în SICAP, și, dacă este cazul, să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor.

Prin contestația care face obiectul prezentului dosar, SC SRL solicită și refacerea caietului de sarcini în ceea ce privește lotul 5 având ca obiect „Analizor automat de electroforeză”.

În dispută, referitor la lotul 5, considerând restrictive cerințele ce descriu aparatul ce urmează să fie achiziționat de spital, ... SRL, solicită următoarele:

- (i) în ceea ce privește cerința „*Sistem automat de electroforeză pe acetat de celuloză*”, susține că trebuie să fie eliminată;

- (ii) în ceea ce privește cerința „*Model compact mic, potrivit pentru laboratoarele cu spațiu limitat*” susține că trebuie să fie eliminată;

- (iii) în ceea ce privește cerința „*Separarea sa se realizeze pe o folie de acetat cu porozitate redusă pentru a permite migrarea cu cantitate minimă de probă fără o creștere a costurilor pe test*” susține că trebuie să fie eliminată;

- (iv) în ceea ce privește cerința „*Pentru analiza proteinelor serice, sistemul sa prevadă 8 migrări simultane pe o folie de acetat de celuloză. Timpul total de finalizare a unui ciclu de analiză sa fie de 30 min*” susține că trebuie să fie eliminată;

- (v) în ceea ce privește cerința „*Sa fie sistem complet automat sa organizeze automat încărcarea tuturor reactivilor, precum și calibrarea procesului de electroforeză*” susține că trebuie să fie eliminată;

- (vi) în ceea ce privește cerința „*În completă automatizare, sa realizeze procesul de electroforeză, de la aplicarea probei pe folie până la digitalizarea și arhivarea automată a graficelor de pacient cu valori procentuale pe parametri defalcați*” susține că trebuie să fie eliminată;

- (vii) să fie dotat cu PC incorporat și ecran tactil color ce permite programarea parametrilor analitici, precum și verificarea datelor de pacienți necesari pentru completarea raportului final de analiză. Setarea informațiilor sa poată fi efectuată atât de pe o tastatură proprie, cât și prin conectarea la un computer gazdă. Portul USB al instrumentului sa permită o conexiune rapidă și fiabilă cu computerul

- (viii) în ceea ce privește cerința „*Gestionare automată a ciclului de spălare anticipat închiderii sistemului și alimentare automată cu reactivi*”;

- (ix) în ceea ce privește cerințele:

- „*Programul să permită modificarea tuturor parametrilor analitici*”

- „*Arhivare pe hard disk a peste 300.000 de probe*”

- „*Alarmer audio-vizuale în caz de defecțiune*”

- (x) în ceea ce privește cerința „*Tipuri de aplicații: proteine serice, hemoglobine, lipoproteine, proteine urinare*” și „*Tipuri de probă: ser, plasmă, urină, sânge integral hemolizat*” susține că trebuie să fie eliminată;

- (xi) în ceea ce privește cerința „*Produs utilizat: folie acetat de celuloză pe suport*” susține că trebuie să fie eliminată;
- (xii) în ceea ce privește cerința „*Capacitate de lucru: 4/8 probe (1x4/8 godeuri)*” susține că trebuie să fie eliminată;
- (xiii) în ceea ce privește cerința „*Densitometru: 8 LED-uri ultra-luminoase 550nm + 8 fibre optice + 8 Fotodiode*” susține că trebuie să fie eliminată ;
- (xiv) în ceea ce privește cerința „*Linearitate: de la 0 -2.5 D.O.*” susține că trebuie să fie eliminată;
- (xv) în ceea ce privește cerința:
 - „*Alimentare ETF: tensiune de curent*”;
 - „*Camera de migrare: bloc de plastic cu electrod din titan*”;
 - „*Tăvița de preumectare: egalizare nivel lichid in mod automat la un nivel optim*”;
 - „*Recipient colorare/decolorare: egalizare nivel lichid in mod automat la un nivel optim*”- susține că trebuie să fie eliminată;
- (xvi) în ceea ce privește cerința „*Controlul pieselor mobile: senzor magnetic*” susține că trebuie să fie eliminată;
- (xvii) în ceea ce privește cerința „*Interfață de utilizare: PC integrat, ecran tactil color 7"*” susține că trebuie să fie eliminată;
- (xviii) în ceea ce privește cerința „*Depistare automată a inflexiunilor*” susține că trebuie să fie eliminată;
- (xix) în ceea ce privește cerința „*Dimensiune: maxim 40 x 40 x 40 cm*” și „*Greutate: maxim 20 kg*” susține că trebuie să fie eliminată.

Consiliul reține că societatea contestatoare critică caracteristici tehnice ale analizorului automat de electroforeză solicitat de autoritatea contractantă, susținând că acestea fac trimitere la 2 aparate individuale, respectiv MiniLite si MiniPhor, produse de producători diferiți. Arată că respectivele caracteristici nu au relevanță din punct de vedere tehnic și medical, solicitând eliminarea lor. Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă și-a susținut specificațiile, arătând că pe piață există mai mulți producători care le îndeplinesc, nominalizând 4 modele de aparate de electroforeză cum ar fi:

Preliminar analizării prezentei contestații, Consiliul apreciază că, potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice reprezintă „*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. 155 alin. (1) din același act normativ „*Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției*”.

Caietul de sarcini conține, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „*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*”.

Aceste prevederi legale dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de anumite produse 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 contractante [art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016].

Analizând critica autoarei contestației referitoare la specificația tehnică *„i) Sistem automat de electroforeză pe acetat de celuloză”*, Consiliul constată că aceasta este necesitatea spitalului de a achiziționa un analizator pe bază de acetat de celuloză, în susținere achizitoarea motivând că *„membrana de acetat de celuloză are o putere de rezoluție mai bună cu o absorbție mai mică a proteinelor față de gelul de agaroză”*. Ori o cerință de performanță, care satisface nevoile autorității contractante nu poate fi considerată ca fiind o cerință restrictivă, existând pe piața de profil minim 4 producători care dețin în portofoliu modele de aparate de acest tip.

În ceea ce privește cerința *„(ii) Model compact mic, potrivit pentru laboratoarele cu spațiu limitat”*, contestatoarea menționează că autoritatea contractantă descrie, restrictiv, modul în care o nevoie a sa trebuie să fie îndeplinită, respectiv ca modelul să fie mic și compact. Consideră că cerințele sunt doar o adaptare a specificațiilor tehnice a echipamentelor MiniLite și MiniPhor limitând concurența.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a justificat pertinent și concludent alegerea modelului, precizând: *„solicităm un analizor mic și compact care să efectueze în mod automat, fără intervenția utilizatorului toate etapele de electroforeză: de la aplicarea probei, până la densitometrarea migrării. Nu dorim un analizor care să necesite intervenția operatorului între faze. Din acest motiv dorim să fie compact, cu toate etapele efectuabile într-un singur loc, fără transportul foliei printre etape.*

Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea modelului echipamentului solicitat, întrucât s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Nu există nicio prevedere legală care să oblige autoritățile contractante să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

Referitor la critica privind „ (iii) *Separarea să se realizeze pe o folie de acetat cu porozitate redusă pentru a permite migrarea cu cantitate minimă de probă fără o creștere a costurilor pe test*” stabilită de autoritatea contractantă, Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată, fiind o cerință de calitate justificată de autoritate prin avantajul care-l oferă un aparat pe acetat de celuloză, *având o puritate chimică, absorbție minimă, separare impecabilă și transparență completă atât la contactul vizual cât și prin densitmetrare*.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a justificat într-un mod concludent alegerea metodei, iar susținerea contestatoarei de la punctele 88-92 din contestație nu dovedesc restrictivitatea cerinței, ci dimpotrivă, subliniază necesitatea introducerii și a altei metode net superioare celei solicitate, la care achizitoarea a menționat că metoda recomandată este *mult mai complicată cu costuri ridicate și întreținere riguroasă*. Astfel, nu rezultă de nicăieri de ce specificațiile solicitate ar fi mai restrictive decât cele solicitate în contestație.

De altfel, autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește criticile privind următoarele cerințe: „(iv) *Pentru analiza proteinelor serice, sistemul să prevadă 8 migrări simultane pe o folie de acetat de celuloză. Timpul total de finalizare a unui ciclu de analiză să fie de 30 min*”, „(v) *Să fie sistem complet automat să organizeze automat încărcarea tuturor reactivilor, precum și calibrarea procesului de electroforeză*” și „(vi) *în completă automatizare, să realizeze procesul de electroforeză, de la aplicarea probei pe folie până la digitalizarea și arhivarea automată a graficelor de pacient cu valori procentuale pe parametri defalcați*”, contestatoarea menționează că spitalul propune anumite caracteristici punctuale care favorizează cele 2 aparate MiniLite și MiniPhor, neținând cont de faptul că pot exista și alte soluții descrise de alte aparate care pot rula până la 24 de probe simultan și care au și alte metode de calibrare a testelor.

Consiliul constată că acestea sunt neîntemeiate, aspecte care rezultă din considerentele care urmează:

Analizând specificațiile tehnice criticate Consiliul reține ca pertinente justificările spitalului, care precizează: „*întrucât solicitările noastre pentru numărul de probe per ciclu nu ar depăși 8 probe/zi, din acest motiv un număr de 24 probe și un timp de 75 min nu corespund așteptărilor noastre, nici din punct de vedere al numărului de probe și nici din punct de vedere al timpului destinat efectuării analizei nu constituie avantaj*”. Achizitoarea menționează că preferă un analizor cu autonomie completă fără intervenția utilizatorului care să efectueze toți pașii de electroforeză, (de la aplicare, colorare, decolorare

transparentizare în mod automat), folosind un densitometru care să citească de asemenea în mod automat migrările și să transfere interpretarea electroferogramelor pe un calculator dotat cu un soft adecvat de interpretare a graficelor.

Consiliul, reținând ca juste susținerile autorității contractante anterior citate, constată că cerințele privind analizorul reflectă nevoia sa.

Consiliul constată că autoritatea contractantă își dovedește susținerile, menționând echipamente din partea altor producători, respectiv Saio, Adalya, invalidând, astfel, susținerile contestatoarei potrivit cărora există doar doi producători.

În ceea ce privește critica formulată de SRL la pct. (vii) Consiliul constată că prin punctul de vedere al autorității contractante, spitalul a achiesat la critica contestatoarei și a propus următoarea reformulare:

(vii) Înlocuirea cerinței *„Sa fie dotat cu PC incorporat si ecran tactil color ce permite programarea parametrilor analitici, precum și verificarea datelor de pacienți necesari pentru completarea raportului final de analiza. Setarea informațiilor sa poata fi efectuată atât de pe o tastatura proprie, cât și prin conectarea la un computer gazdă. Portul USB al instrumentului sa permita o conexiune rapidă și fiabilă cu computerul”* din cadrul caietului de sarcini, cu cerința *„se va accepta si un analizor fără ecran tactil. Se acceptă și un analizor calculator separat și monitor atașat.*

Având în vedere că prin „concluziile scrise” contestatoarea nu a formulat obiecțiuni, Consiliul reține că măsura de remediere luată de autoritatea contractantă a fost acceptată de SRL.

În ceea ce privește cerințele:

- „(viii) *Gestionare automată a ciclului de spălare anticipat închiderii sistemului si alimentare automata cu reactivi”*

- „(ix) *Programul să permită modificarea tuturor parametrilor analitici”*

- *„Arhivare pe hard disk a peste 300.000 de probe”*

- *„Alarmer audio-vizuale în caz de defecțiune”*

- „(x) *Tipuri de aplicații: proteine serice, hemoglobine, lipoproteine, proteine urinare” și „Tipuri de probă: ser, plasmă, urină, sânge integral hemolizat”;*

- „(xi) *Produs utilizat: folie acetat de celuloză pe suport”;*

- „(xii) *Capacitate de lucru: 4/8 probe (1x4/8 godeuri)”;*

Consiliul constată că acestea reflectă nevoia achiziției de a achiziționa un echipament care se pliază pe necesitățile sale și care trebuie să îndeplinească anumite funcțiuni pentru a furniza rezultatele așteptate, respectiv de a realiza teste (*proteine serice, hemoglobine, lipoproteine, proteine urinare*) în sistem digitalizat cu posibilitatea de

stocare a probelor pe un hard disk, care nu restricționează participarea operatorilor economici, așa cum afirmă contestatoarea.

De altfel, autoarea contestației nu a dovedit caracterul restrictiv al acestor cerințe, deși, potrivit art. 24 din Codul de procedură civilă, *„Cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”*, prin intermediul contestației, autoarea acesteia încercând, în fapt să-și impună echipamentul pe care aceasta poate să îl ofereze.

Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea cerințelor în discuție, întrucât s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016. Nu există nicio prevedere legală care să oblige autoritățile să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

Având în vedere aspectele mai sus reținute, Consiliul consideră că, prin impunerea cerinței analizate anterior, autoritatea contractantă nu a restricționat participarea operatorilor economici, criticile fiind neîntemeiate.

În ceea ce privește cerința *„(xiii) Densitometru: 8 LED-uri ultra-luminoase 550nm + 8 fibre optice + 8 Fotodiode”* contestatoarea reclamă faptul că, spitalul detaliază excesiv caracteristicile analizatorului, aceste cerințe neavând nicio justificare pentru satisfacerea unei necesități obiective a autorității contractante.

Consiliul reține că organizatoarea procedurii reformulează cerința referitoare la specificația de *„8 fibre optice + 8 fotodiode”* să fie înlocuită cu *„densitometru cu citire de 4-8 probe simultan”*. În concluziile depuse, contestatoarea arată că deși s-a eliminat cerința restrictivă consideră că remediarea este lipsită de orice folos practic, astfel Consiliul va achiesa la remediarea propusă de autoritate, neexistând argumente valide din partea contestatoarei care să susțină eliminarea acestei cerințe.

Analizând critica autoarei contestației referitoare la cerința *„(xiv) Linearitate: de la 0 -2.5 D.O”*, Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată, în condițiile în care impunerea acestui parametru a fost justificat pertinent de autoritatea contractantă, în cadrul punctului de vedere, după cum urmează: *„Densitometrul analizorului Helena așa cum si cel de la este clar superior însă numărul suplimentar de poziții pe care le poate citi simultan, **nu aduc niciun beneficiu spitalului.** Concret, la o necesitate de 6 electroforeze plus două controale în loc să avem costuri corespunzătoare pentru 1 test, prețul final al testului ar fi prețul total pentru 24/8, adică de trei ori mai ridicat. Din acest motiv performanța densitometrului de a citi 24 simultan față de cel 8 al analizorului cu specificațiile menționate nu aduce niciun beneficiu, din contră, prețul de testare ar fi prea mare.”*

Având în vedere aspectele mai sus reținute, Consiliul consideră că, prin impunerea cerinței analizate anterior, autoritatea contractantă nu a restricționat participarea operatorilor economici, așa cum a fost susținută de contestatoare, critica fiind neîntemeiată.

Referitor la critica privind specificația tehnică „(xv) Alimentare ETF: tensiune de curent; Camera de migrare: bloc de plastic cu electrod din titan; Tăvița de preumectare: egalizare nivel lichid în mod automat la un nivel optim și Recipient colorare/decolorare: egalizare nivel lichid în mod automat la un nivel optim” , petenta arată că, în mod similar cerințelor de mai sus, autoritatea contractantă solicită anumite cerințe care sunt preluate din broșurile analizatoarelor favorizate MiniLite și MiniPhor, fără a se raporta la necesitatea obiectivă a spitalului, considerând că acestea sunt restrictive, deoarece se referă la detalii constructive.

Autoritatea contractantă arată că reformulează cerința referitoare la *„Camera de migrare: bloc de plastic cu electrod din titan”*, astfel: *„se va accepta și alt tip de electrod cum ar fi grafit sau titan compatibile pentru electroforeza pe acetat de celuloză”*.

Văzând că în concluziile depuse ca urmare a măsurilor de remediere propuse de autoritatea contractantă, contestatoarea nu își mai susține critica privind acest aspect și văzând măsura de remediere dispusă, Consiliul reține necesitatea publicării măsurii de remediere propuse de autoritate.

Referitor la celelalte aspecte, autoritatea contractantă justifică menținerea specificațiilor, după cum urmează:

Cu privire la alimentare ETF: tensiune de curent, datorită întreruperilor și denivelărilor ocazionale de curent, este necesar un stabilizator de tensiune nu numai un simplu UPS care să asigure alimentarea cu curent electric încă un anumit timp. Stabilizatorul de tensiune va egaliza și denivelările de curent astfel încât procesul de migrare să deruleze continuu și constant”.

Tăvița de preumectare -Tehnica pe acetat de celuloza prevede o preumectare a foliei care trebuie să fie prezenta indiferent de producător. Aceasta preumectare asigură un mediu adecvat pentru pregătirea foliei uscate în scopul migrării corecte a sarcinilor în câmp electric.

La tehnicile pe gel de agaroză, această etapă lipsește, întrucât gelul este utilizat în forma umedă. Acesta necesită alta pregătire și anume tamponarea exesului de gel de pe placă pentru a preveni aplicarea incorectă a probei.

Consiliul, reținând ca pertinente susținerile autorității contractante anterior citate, constată că cerințele așa cum au fost stabilite reflectă nevoia autorității contractante, aceasta fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016.

De altfel, contestatoarea nu a făcut dovada caracterului restrictiv al acestei cerințe, deși, potrivit art. 24 din Codul de procedură civilă, „Cel

care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”, susținerile contestatoarei neavând caracter exhaustiv astfel încât se formeze Consiliului convingerea că, în prezent, specificațiile tehnice criticate aparțin unui singur producător. În aceste condiții, Consiliul nu poate dispune modificarea sa.

În ceea ce privește cerințele: „(xvi) *Controlul pieselor mobile: senzor magnetic*”; „(xvii) *Interfață de utilizare: PC integrat, ecran tactil color 7"* și (xviii) *Depistare automată a inflexiunilor*”, contestatoarea menționează că achiziția a definit specificațiile tehnice în așa manieră încât exclude din procedură multiple analizoare de ultimă generație, chiar superioare caietului de sarcini, alegând să favorizeze produsele MiniLite și MiniPhor.

Autoritatea contractantă în punctul său de vedere precizează că va accepta și un senzor optic și ecran separat, legat la un calculator extern iar referitor la soft menționează: *„Aceasta este o caracteristica importanta a softului si anume sa evalueze in mod automat fracțiile migrate si separate prin marcarea minimelor, conturând astfel cu claritate benzile migrate. In cazul in care softul nu poate defalca fracțiile migrate, aceasta separare ramane la latitudinea utilizatorului, creindu-se frecvent confuzii. În cazul in care minimele nu sunt corect fixate, se poate intampla ca o comonenta nonoclonala sa fie considerata o alta fracțiune migrata si in consecința in loc de cele 5 fracții migrate sa apară șapte sau mai multe.”*

Văzând că în concluziile depuse ca urmare a măsurilor de remediere propuse de autoritatea contractantă, contestatoarea nu își mai susține criticile privind aceste aspecte și văzând măsura de remediere dispusă, Consiliul reține necesitatea publicării măsurii de remediere propuse de autoritate.

Cu privire la critica privind cerința referitoare la dimensiunea aparatului „ (xix) *Dimensiune: maxim 40 x 40 x 40 cm și Greutate: maxim 20 kg*”, contestatoarea precizează ca nu are însemnătate clinică, fiind excesiv de detaliată care conduc către 2 echipamente.

Consiliul constată că, chiar dacă aceste specificații nu au însemnătate clinică, totuși, există anumite constrângeri de fapt, indicarea dimensiunilor aparatelor de diverse specializări fiind o practică uzuală în materia achizițiilor publice. În același timp, Consiliul observă că autoritatea contractantă a stabilit și aici dimensiunile cu caracter maximal, orice aparat mai mic putând participa la procedură.

Față de cele constatate, Consiliul reține că specificațiile au fost justificate de autoritatea contractantă, că aceasta și-a arătat disponibilitatea de a modifica o parte dintre acestea, că și specificațiile despre care contestatoarea susține că ar face trimitere la un anumit aparat au fost prevăzute astfel încât oferă posibilitatea participării mai multor operatori (minim 4 nominalizați de achiziție). Față de cele constatate, Consiliul reține că societatea contestatoare nu a făcut dovada

favorizării unui anumit operator și nici că cerințele criticate ar fi nejustificate.

Consiliul mai reține că însăși cauza C413/17 HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a noua) 25 octombrie 2018, citată de contestatoare arată că *„Articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE trebuie interpretate în sensul că nu impun autorității contractante, la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă având ca obiect achiziționarea de produse medicale, să acorde prevalență, de principiu, fie importanței caracteristicilor individuale ale aparatelor medicale, fie importanței rezultatului funcționării acestor aparate, ci impun ca specificațiile tehnice, în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității. Revine instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă, în cauza cu care este sesizată, specificațiile tehnice în cauză corespund acestor cerințe”*.

Deci, dispozițiile directivei acordă o marjă de apreciere autorității contractante, în ceea ce privește aparatura medicală, impunând respectarea, în egală măsură, a principiilor egalității de tratament și proporționalității. Prin urmare, dacă autoritatea contractantă își justifică necesitatea solicitării unui anumit model constructiv, acest lucru nu poate fi cenzurat. Apreciind că autoritatea contractantă și-a justificat pertinent și obiectiv cerințele cu privire la analizatorul automat de electroforeză ce face obiectul lotului 5, Consiliul va respinge criticile contestatoarei privind acest lot.

Consiliul stabilește că modificările astfel intervenite în cuprinsul documentației de atribuire corespunzătoare lotului 5 vor fi aduse la cunoștința tuturor celor interesați de participarea la procedură prin publicarea în SEAP a măsurilor de remediere dispuse de autoritatea contractantă, după emiterea prezentei decizii și a ridicării măsurii de suspendare.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (6) 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 respingă, ca nefondată, contestația formulată de SC SRL pentru lotul 5.

Cu privire la solicitarea contestatoarei de a anula procedura de atribuire privind loturile 3 și 5, Consiliul nu identifică în cauză motive de fapt și de drept pentru care să dispună astfel de măsuri extreme, în condițiile în care procedura, fiind suspendată în etapa anterioară prezentării ofertelor, poate continua prin remedierea actelor contestate și depunerea de oferte.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite capetele de cerere din contestația depusă de SC SRL, în contradictoriu cu, în ceea ce privește lotul 3.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire în sensul celor stabilite de Consiliu, să aducă remedierile la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură, prin publicarea lor în SICAP, și, dacă este cazul, să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor, astfel încât să se asigure o perioadă suficientă elaborării și prezentării de oferte în acord cu modificările survenite în cuprinsul documentației de atribuire pentru lotul 3.

Respinge ca nefondate capetele de cerere din contestația depusă de SC SRL, în contradictoriu cu, în ceea ce privește lotul 5.

Respinge ca nefondat capătul de cerere din contestație, vizând anularea procedurii de atribuire privind loturile 3 și 5.

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,