# CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos, nr. 6, sector 3, Bucureşti, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642, +40218900745 www.cnsc.ro


**În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) şi ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul adoptă următoarea**

## DECIZIE

**Nr. ...../...../.....**
**Data: .....**

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliu sub nr. ...../....., formulată de SC ..... SA, cu sediul în ....., ....., ....., cod poștal ...., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ....., având CUI RO ....., reprezentată legal prin ..... – Director general, împotriva documentației de atribuire elaborate de ....., cu sediul în ....., ....., ....., în calitate de autoritate contractantă în procedura, licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect „Furnizare reactivi și consumabile – 20 loturi”, Lotul nr. 10 – Hemoleucogramă CBC+DIFF N, cu anunț de participare nr. ....., publicat în SICAP la data de ....., s-a solicitat Consiliului:

- „Să luați act de împrejurarea că, deși necesitatea autorității contractante o reprezintă achiziționarea unor *reactivi şi consumabile* pentru efectuarea analizelor, aceasta stabilește în sarcina ofertanților şi o obligație nerelevantă constând în punerea la dispoziție cu titlu gratuit a unui analizor care trebuie să îndeplinească la rândul să o serie de specificații tehnice;

- Să observați că specificațiile tehnice aferente analizorului solicitat în cadrul Lotului nr. 10 au fost stabilite cu încălcarea dispozițiilor art. 50 alin. (1) şi ale art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 în sensul că, prin modul de stabilire a specificațiilor tehnice autoritatea contractantă dorește ofertarea unui produs unic împrejurare care este de natură să restrângă nepermis participarea mai multor operatori economici la procedura de atribuire;

- Să dispuneți măsuri de remediere constând în obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor stabilite în Caietul de sarcini pentru

produsele ce fac obiectul Lotului nr. 10 astfel încât să fie asigurată o concurență efectivă între operatorii economici”.

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

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliu sub nr. ...../....., SC ..... SA atacă documentația de atribuire elaborată de ...., în calitate de autoritate contractantă, în procedura amintită, apreciind că specificațiile tehnice pentru Lotul nr. 10 - Hemoleucogramă CBC+DIFF N, încalcă dispozițiile legale în materia achizițiilor publice.

În fapt, contestatoarea dorind să participe cu ofertă pentru Lotul nr. 10 - Hemoleucogramă CBC+DIFF N, a procedat la analiza documentației de atribuire, constatând că autoritatea contractantă a stabilit o serie de specificații tehnice pentru analizatorul ce trebuie pus la dispoziție de ofertanți, cu **încălcarea art. 155 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.**

Astfel, raportat la prevederile anterior menționate, petenta susține că specificațiile tehnice stabilite în caietul de sarcini trebuie să se raporteze, exclusiv, la produsele ce fac obiectul achiziției care, în cazul de față sunt reprezentate în totalitate de ”reactivi și consumabile”, pentru care autoritatea contractantă a și estimat cantitățile pe care intenționează să le achiziționeze.

Pe de altă parte, prin modul de definire a specificaţiilor tehnice pentru „analizorul" solicitat a fi pus la dispoziţie, în mod gratuit, de furnizorul reactivilor, autoritatea contractantă permite ofertarea unui singur model de echipament, şi implicit, a unui singur tip de reactivi care pot fi compatibili cu acel echipament, ceea ce, în opinia contestatoarei, face ca specificațiile stabilite prin caietul de sarcini să fie restrictive. Acestea discriminează operatorii economici care activează pe piața de profil și favorizează doar un anumit producător/furnizor, constituindu-se într-un obstacol nejustificat de natură să restrângă concurența.

Concret, în opinia contestatoarei, autoritatea contractantă a stabilit un număr foarte mare de specificații tehnice pentru *analizator*, cu valori/intervale fixe, dar și funcționalități și caracteristici constructive care pot fi îndeplinite, cumulativ, doar de un singur produs.

Mai mult, chiar dacă „reactivii și consumabilele" ce fac obiectul achiziţiei pot fi furnizate de un număr mare de producători care activează în piaţa de profil şi care, în final, produc aceleaşi rezultate, totuşi autoritatea contractantă nu permite decât ofertarea unor produse care pot fi compatibile cu un singur analizor.

În continuare, contestatoarea evidențiază o serie de specificații tehnice solicitate de autoritatea contractantă, pentru acest analizor, care corespund, ad litteram, modelului Sysmex XN, deși nu există nicio justificare în acest sens. Din analiza acestor specificații ale analizatorului Sysmex XN, reiese, în mod clar, că au fost încălcate dispozițiile art. 155

alin. (6) din Legea nr. 98/..... și pe cele ale art. 156 alin. (2) din același act normativ.

În consecință, deşi la nivel mondial există o multitudine de producători care realizează analizoare compatibile cu reactivii şi consumabilele solicitate de autoritatea contractantă și, prin urmare, asigură aceleași rezultate, care satisfac necesitatea autorității, totuşi, prin faptul că fiecare producător îşi configurează echipamentul prin stabilirea unor parametri de funcționare diferiți, dar care nu afectează performanța finală a produsului, acestea nu ar putea fi ofertate în cadrul prezentei proceduri de atribuire.

Invocând prevederile art. 12 alin. (3) din HG nr. 395/2016, pe cele ale art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, precum și Decizia CNSC nr. 633/C9/626, contestatoarea consideră că, specificațiile tehnice pentru analizatorul ce trebuie pus la dispoziție cu titlu gratuit de ofertant, se impune a fi eliminate, sau cel mult, să se stabilească o serie de specificații principial,e întrucât acest echipament are caracter accesoriu, iar unica condiție ce trebuie în mod rezonabil îndeplinită este aceea de a fi compatibil cu reactivii și consumabilele ofertate (care îndeplinesc specificațiile caietului de sarcini).

Având în vedere cele menționate, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor din caietul de sarcini astfel încât să permită operatorilor economici să oferteze „reactivi şi consumabile" care îndeplinesc specificaţiile tehnice stabilite prin documentația de atribuire şi să permită punerea la dispoziție cu titlu gratuit A ORICĂRUI MODEL DE ANALIZOR „COMPATIBIL" cu „reactivii şi consumabilele" ofertate (fără a mai stabili şi alte specificații tehnice pentru acest echipament care au ca efect restricționarea nejustificată a concurenței).

Prin adresa FN (fără număr de înregistrare la emitent) și înregistrată la CNSC sub nr. 25492/22.06....., autoritatea contractantă a transmis un punct de vedere la contestația SC ..... SA și copii ale documentelor din dosarul achiziției publice, solicitând respingerea acesteia, ca nefondată sau ca rămasă fără obiect.

Preliminar, autoritatea contractantă precizează că petenta nu a făcut dovada constituirii cauțiunii prevăzute la art. 61¹ din Legea nr. 101/2016, solicitând respingerea contestației, în cazul neconstituirii ei.

Raportat la criticile ce privesc specificațiile tehnice pentru Lotul nr. 10 - Hemoleucogramă CBC+DIFF N, autoritatea contractantă precizează că aceste specificații permit accesul tuturor operatorilor economici, în mod egal, la procedura de atribuie și nu intră sub incidența accepțiunii de obstacole nejustificate, ci reprezintă condiții minimale pe care trebuie să le îndeplinească un aparat performant, necesar activității spitalului.

Autoritatea contractantă supune atenției și faptul că, la nivel internațional, există cel puţin 3 (trei) producători care au capacitatea de a furniza produsele solicitate în conformitate cu specificaţiile și cerinţele caietului de sarcini. Achiziţia și elementele acesteia nu au fost concepute

cu scopul de a favoriza sau dezavantaja *în mod nejustificat* anumiţi operatori economici iar afirmaţia contestatoarei privind faptul că specificaţiile tehnice prezentate în caietul de sarcini pentru Lotul nr. 10 - Hemoleucogramă CBC+DIFF N, sunt de natura să conducă la *achiziţionarea de reactivi și consumabile* de la un anumit operator economic, este nefondată.

Având în vedere că în cadrul spitalului se nasc copii prematuri, care sunt predispuși la diverse infecții și afecțiuni specifice vârstei premature, s-a pus accent deosebit pe modul de prevenire a apariției infecțiilor, prin achiziţionarea unor aparate performante, de ultima generaţie, și potrivit acestui tip de „pacient”, deosebit de vulnerabil.

Referitor la specificația nr. 3 - ”Analizor care realizează diferenţierea leucocitelor în 6 populaţii, respectiv: neutrofile, eozinofile, bazofile, granulocite imature, limfocite, monocite exprimate ca parametri de diagnostic, procentual și în număr absolut”, autoritatea contractantă arată că numărătoarea automată a populației de granulocite imature, ca număr absolut și procentual, reprezintă un element valoros de diagnostic la nou-născuți, pentru evaluarea și diferenţierea precoce și rapidă a infecţiilor bacteriene de cele virale, precum și recunoaşterea precoce a infecţiilor bacteriene sau a sepsisului la pacienţii aflaţi în reanimare.

Prin urmare, identificarea celor 6 populaţii de celule din sânge permite stabilirea mai rapid a diagnosticului pacientului și de a verifica în profunzime dacă exista vreun pericol de infecţie.

Raportat la cerințele și nevoile spitalului, autoritatea contractantă precizează că cerința trebuie păstrată.

Referitor la specificația 4 – ”Principii de măsurare: Citometrie în flux cu fluorescența prin tehnologie laser cu semiconductori pentru determinarea: formulei leucocitare, granulocitelor imature”, autoritatea contractantă precizează că citometria în flux cu fluorescență asigură precizie ridicată pentru diferențierea leucocitelor în 5 populaţii precum și a precursorilor leucocitari, deoarece existența colorantului fluorescent permite analiza conținutului de acizi nucleici (ADN sau ARN) din leucocitele mature și precursori, ceea ce duce la o precizie ridicată a aprecierii numărului de celule din proba analizată.

Această specificaţie ajută la diferenţierea celulelor și la stabilirea unui diagnostic sigur și complet, motiv pentru care, se solicită păstrarea cerinței.

Pentru specificația nr. 6 – ”Impedanța cu focusare hidrodinamică pentru eritrocite, trombocite”, se precizează că focusarea hidrodinamică reprezintă un plus pentru creșterea preciziei măsurătorii, motiv pentru care autoritatea contractantă apreciază nefondată critica operatorului economic și solicită păstrarea cerinței.

În ceea ce privește specificaţia nr. 9 – ”Parametri de diagnostic: nr. leucocite, neutrofile%, limfocite%, monocite%, eozinofile%, bazofile%, granulocite imature%, neutrofile#, limfocite#, monocite#, eozinofile#, bazofile#, granulocite imature#, nr. eritrocite, hemoglobina, hematocrit, VEM, HEM, CHEM, Lăţimea de distribuţie a celulelor roşii (abatere

standard), Indice de distribuţie a celulelor roşii (coeficient de variaţie), nr. trombocite, Indice de distribuţie a trombocitelor, volum trombocitar mediu, % macrotrombocite, plachetocrit", autoritatea contractantă precizează că parametrii de cercetare sunt acei parametri măsurați de un analizor pentru care producătorul aparatului nu recomandă utilizarea lor directă de către clinicieni, în procesul de stabilire a unui diagnostic clinic; parametrii de cercetare furnizaţi de un analizor se pot utiliza doar în urma unei documentari și validări prealabile realizate de clinician. Spre deosebire de parametrii de cercetare, parametrii de diagnostic sunt acei parametri testați și validaţi de către producătorul aparatului, astfel încât pot fi direct utilizaţi de către clinicieni în procesul de diagnosticare și stabilire a unui tratament corect și eficient. Parametrii solicitaţi ca și parametri de diagnostic sunt parametrii unei hemograme uzuale, fiecare dintre aceştia fiind important pentru clinician, în luarea unei decizii corecte, referitoare la diagnosticul pacientului testat.

Raportat la cerințele și nevoile spitalului, autoritatea contractantă precizează că cerința trebuie păstrată.

Referitor la specificaţia nr. 10 – "Parametri pentru cercetare: eritroblasti#, eritroblasti%, microcite, macrocite, limfocite cu fluorescență crescută #, limfocite cu fluorescenta crescută%", se precizează de către autoritatea contractantă că alături de parametrii de diagnostic, aparatul trebuie să furnizeze și o serie de parametri de cercetare, care, chiar dacă nu pot fi utilizați direct de către clinician pentru stabilirea unui diagnostic, pot furniza informații importante pentru laborator, de natură să determine examinarea mai în amănunt a probei respective (frotiu). Prezența eritroblaștilor este frecvent întâlnită la majoritatea prematurilor care primesc transfuzie de sânge.

Având in vedere cele precizate, autoritatea contractantă apreciază ca nefondată critica contestatoarei, solicitând păstrarea cerinţei.

Și în ceea ce privește specificația nr. 11 - "Apreciere cantitativă a mesajelor de avertizare patologice suspecte, cu posibilitate de modificare a pragului de afișare a acestora (blaști/limfocite anormale, deviere la stânga, aglutinare eritrocite, turbiditate/interferență Hgb, deficiență de fier, anomalie HGB, fragmente, agregate trombocitare)", autoritatea contractantă susține că mesajele de avertizare pentru diferite tipuri de patologii sunt extrem de utile atât laboratorului cât și clinicianului în procesul de diagnosticare corectă a pacientului, diversitatea acestora constituind un plus pentru orice analizor. Și pentru această critică se solicită păstrarea ei.

Specificaţiile nr. 12, 13, 14 – "Posibilitatea opţională a introducerii ulterioare a unui nou mod de lucru pentru măsurarea reticulocitelor"; "Posibilitatea opţională a introducerii ulterioare a unui nou mod de lucru pentru măsurarea lichidelor biologice"; "Posibilitatea opţională a efectuării unui profil special de lucru care să permită măsurarea cu precizie a leucocitelor la valori scăzute - profil leucocite scăzute", se arată că laboratorul de analize medicale urmăreşte în timp evoluţia

tipurilor de teste solicitate de catre medicii clinicieni și de aceea analizatorul solicitat trebuie să ofere flexibilitate și care să poată fi up-gradat ulterior, sporind astfel utilitatea acestuia în diagnosticul clinic. Astfel, se doreşte posibilitatea măsurării unor parametri, care în prezent se determină prin metoda manuală laborioasă și nestandardizată: numărarea reticulocitelor, măsurarea lichidelor biologice: lichid cefalorahidian, lichid peritoneal, lichid pleural, lichid sinovial, lichid de dializă peritoneală, măsurarea precisă a leucocitelor în probele leucopenice.

Or, în cazul probelor ce prezintă leucocitopenie, formula leucocitara poate fi viciată datorită prezentei unui număr redus de leucocite în proba de măsurat. Din acest motiv, posibilitatea efectuării unui profil special de lucru, în vederea determinării cu maximă acurateţe a formulei leucocitare constituie o cerinţa obiectivă în opinia autorității contractante. Totodată, indicele de hemoglobina din reticulocit este un parametru de diagnosticare a deficitului de fier în anemia feriprivă, la nou-născuți.

Raportat la cerințele și nevoile spitalului, autoritatea contractantă precizează că cerințele trebuie păstrate.

Cu privire la specificaţia nr. 15 – ”Capacitate de lucru: 60 probe/oră CBC +DIFF, cu posibilitate opţională de up-grade la 70 probe/oră”, autoritatea contractantă supune atenției că viteza de lucru solicitată pentru echipament este în concordanță cu volumul de lucru al laboratorului. S-a avut în vedere posibilitatea creşterii vitezei de lucru la 70 probe/h, în eventualitatea încheierii unui contract cu CASMB, pentru a obţine punctaj maxim. Solicită și pentru aceasta păstrarea cerinței din cadrul documentației de atribuire.

În ceea ce privește specificaţia nr. 18 – ”Volum probă: 25 µl sânge integral, 70 µl sânge pre-diluat”, autoritatea contractantă susține că au fost adoptate măsuri de remediere, ce au fost publicate în SICAP în data de 22.06....., motiv pentru care consideră critica ca rămasă fără obiect.

În legătură cu specificaţia nr. 20 – ”Liniaritate: WBC: 0 - 440 x $10^3$/µL; RBC: 0 - 8,60 x $10^6$/µL; HGB: 0-26 g/Dl; HCT: 0 - 75%; PLT: 0 – 5 000 x $10^3$/µL”, autoritatea contractantă precizează că este de notorietate această cerință, având în vedere că intervalul de liniaritate pentru parametrii de bază trebuie să fie cât mai larg, în vederea asigurării unor rezultate cât mai precise, pe o gamă cât mai diversă de valori.

Privitor la specificaţia nr. 21 – ”Reactivi codificaţi prin cod de culori corespunzătoare canalului de măsură pentru identificare uşoară; casetele de marked fluorescenţi să fie identificate prin chip RFID (electronic) iar diluenții și lizanții să fie identificaţi prin coduri de bare” și specificația nr. 23, autoritatea contractantă precizează că au fost adoptate măsuri de remediere, ce au fost publicate în SICAP la 22.06....., motiv pentru care se consideră această critică rămasă fără obiect.

În ceea ce privește specificaţia nr. 25 - ”99 fişiere QC pentru controlul de calitate cu grafice Levey - Jenings Și X-barM cu câte 300 puncte fiecare”, autoritatea contractantă susține că este necesară memorie suficient de mare pentru Q,C astfel încât analizorul să respecte cerinţele necesare pentru acreditare și să se poată demonstra, în orice moment, complianța.

Raportat la cerințele și nevoile spitalului, autoritatea contractantă precizează că cerința trebuie păstrată.

Referitor la specificația nr. 28 – ”Interfaţa: serială, USB, reţea”, se arată că analizorul trebuie să aibă toate tipurile de interfeţe de conexiune uzuale, pentru a permite conectarea acestuia la rețeaua și sistemul informatic al spitalului, motiv pentru care, se apreciază nefondată critica.

Se solicită păstrarea ei.

De asemenea, pentru specificaţia nr. 31 – ”Dimensiuni maxime admisibile analizor & sampler: lăţime - 450 mm x adâncime - 460 mm x înălțime - 510 mm, autoritatea contractantă le susține dimensiunile, din considerente de spaţiu, întrucât analizorul trebuie să aibă dimensiuni reduse, pentru a se putea încadra pe mobilierul existent în laborator.

Raportat la cerințele și nevoile spitalului, autoritatea contractantă precizează că cerința trebuie păstrată.

Pentru specificaţia nr. 32 – ”Greutate maximă admisibilă analizor: 38 kg” s-au adoptat măsuri de remediere, publicate în SICAP în data de 22.06.....

Prin urmare, autoritatea contractantă apreciază că, aceste specificații, dorite a fi menținute, autoritatea contractantă apreciază că sunt necesare unui aparat performant care intră în acord cu necesităţile spitalului și permit clinicienilor să determine cu exactitate infecţiile și afecţiunile la nivel celular, pentru toți pacienţii nou născuţi, vulnerabil de starea în care se află.

Pentru cele menţionate în cuprinsul punctului de vedere, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației SC ..... SA, ca nefondată sau ca rămasă fără obiect, în cazul specificaţiilor tehnice pentru care s-au adoptat masuri de remediere.

Prin adresa nr. 1035/28.06....., înregistrată la CNSC sub nr. 26456/28.06....., contestatoarea a transmis Concluzii scrise, prin care precizează că își menține criticile formulate inițial.

Suplimentar, contestatoarea precizează că în cadrul punctului de vedere al autorității contractante, nu a fost justificat, în mod pertinent ,de ce doar o configurație a echipamentului, așa cum a fost solicitată prin caietul de sarcini îi poate satisface necesitatea. Mai mult, nu a indicat care sunt acei trei producători la care se referă, dar și să arate care sunt acele echipamente care îndeplinesc în mod cumulativ toate specificațiile tehnice ale caietului de sarcini.

Referitor la specificația ”up-grade la 70 probe/oră", aceasta coincide, într-un mod inexplicabil, cu specificația tehnică din

documentaţia tehnică a echipamentului SYSMEX XN, unde se menționează următoarele „CBC+DIFF - Up to 60 (701) samples/hour - 1 with opţional Speed-ul Licence", în cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă nu furnizează niciun argument de natură să poată justifica cum de o specificaţie tehnică care diferă de la un producător de la altul (deci care nu este standardizată), în cazul de față coincide, atât din punctul de vedere al numărului de 60 de probe (de bază) solicitate, cât şi în privinţa numărului opţional de probe care poate fi asigurat (70 probe).

Mai mult, în cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă motivează solicitarea creşterii vitezei la 70 probe/h prin „eventualitatea încheierii unui contract cu CASMB", deși nu are identificată o necesitate concretă, însă alege să stabilească o specificaţie tehnică care, în „eventualitatea" în care contractul cu CASMB nu ar fi încheiat, nici nu ar prezenta relevanţă.

Similar, cu privire la specificaţia tehnică „Liniaritate: WBC: 0 - 440 x $10^3$/µL; RBC: 0 - 8,60 x $10^6$/µL; HGB: 0 - 26 g/dL; HCT: 0 - 75%; PLT: 0 - 5 000 x $10^3$/µL" nu a fost identificată nicio justificare din care să rezulte de ce specificaţiile tehnice pentru 5 parametri sunt identice cu specificaţiile tehnice ale echipamentului SYSMEX XN.

Or, contestatoarea învederează că în cadrul caietului de sarcini se regăsesc o mulţime de asemenea specificaţii tehnice, care coincid cu specificaţiile tehnice ale echipamentului SYSMEX XN şi pentru care nu poate fi prezentată nicio justificare pertinentă, de vreme ce aceste valori NU SUNT UNELE STANDARDIZATE şi, prin urmare, diferă de la un producător la altul (de ex.: 99 fişiere QC pentru controlul de calitate cu grafice Levey- Jenings și X-barM cu câte 300 puncte fiecare; Stocare date: 100.000 probe, 10.000 înregistrări cu informaţii pacienţi; Dimensiuni maxime admisibile analizor & sampler: lăţime - 450 mm x adâncime - 460 mm x înălţime -510 mm; Volum probă: 25 µL sânge integral, 70 µL sânge pre-diluat).

Prin urmare, în opinia contestatoarei, pentru fiecare asemenea specificaţie, autoritatea s-a rezumat doar la a prezenta o serie de justificări cu caracter general care nu reprezintă altceva decât o definire a respectivei specificaţii şi nicidecum o justificare a necesităţii autorităţii contractante de achiziţiona un echipament care să îndeplinească respectiva specificaţie, cu valorile indicate.

În continuare, contestatoarea invocă Decizia CNSC nr. 2177/C7 din 12.12.2016, care a avut un obiect similar, unde s-au reținut următoarele:

*„în soluţionarea cauzei, ţinând cont de criticile formulate de către contestator prin raportare la documentele aflate la dosar şi dispoziţiile legale aplicabile, aflate în vigoare, Consiliul are în vedere faptul că autoritatea contractantă, atunci când a întocmit documentaţia necesară demarării procedurii de achiziţie publică, nu a avut în vedere şi o motivare, din punct de vedere tehnic, a alegerii respectivilor parametrii din caietul de sarcini, cum ar fi, spre exemplu, un referat întocmit de un*

*specialist, din care să reiasă, cu OBIECTIVITATE, de ce anume îi sunt necesare aceste caracteristici (şi nu altele), şi care ar fi impactul acestora asupra acţiunilor medicale specifice activităţii sale.*

*În concluzie, faţă de cele expuse anterior, Consiliul apreciază că rolul specificaţiilor tehnice este acela de a descrie cât mai bine produsul astfel încât să corespundă necesităţilor OBIECTIVE ale autorităţilor contractante, şi nicidecum de a îngrădi accesul ofertanţilor la procedura de atribuire. Ceea ce doreşte autoritatea contractantă este un «Sistem de mamografie digitală cu tomosinteză şi ghidaj stereotactic pentru prevalare probe mamare», cu o serie de specificaţii tehnice. Prin urmare, producătorii unor astfel de aparate nu ar trebui obstrucţionaţi să participe la procedură, prin introducerea de specificaţii tehnice restrictive sau natură a da naştere la interpretări în etapa de evaluare a ofertelor.*

*Totodată, Consiliul a reţinut că, SUB MOTIVUL NECESITĂŢII ACHIZIŢIEI UNUI ECHIPAMENT PERFORMANT, au fost introduse o serie de cerinţe ALE CĂROR VALORI AU FOST STRICT DETERMINATE, fără a fi prezentată vreo explicaţie cu privire la modul în care au fost stabilite, atât de ordin tehnic cât şi de ordin clinic, sau cum ar fi afectată această performanţă dacă aceste valori ar fi diferite de cele stabilitate.*

*(...), într-adevăr, atunci când elaborează documentaţia de atribuire, autoritatea contractantă trebuie să ţină cont şi de necesităţile proprii desfăşurării activităţii sale specifice (...), însă acest fapt nu trebuie să se producă cu îngrădirea drepturilor concurenţiale ale operatorilor economici şi nici cu încălcarea principiilor nediscriminării şi tratamentului egal, consacrate la art. 2 alin. (2) lit. a) şi b) din Legea nr. 98/2016.*

*Consiliul consideră că autoritatea contractantă trebuie să aibă în vedere atingerea scopului urmărit şi nivelul de performanţă dorit şi să lase la latitudinea ofertanţilor modul de acoperire a lor, respectiv modul în care se va atinge nivelul de performanță pe care acesta îl doreşte, în funcţie de varianta tehnologică propusă de aceştia*".

Contestatoarea mai arată că și în cadrul altei proceduri, organizate de o altă autoritate contractantă, cerințele caietului de sarcini sunt aproape identice cu cele criticate în prezenta contestație.

Or, în contextul în care acest tip de echipamente nu este caracterizat de specificații tehnice standardizate, este incert cum doar o asemenea configurație ar putea satisface necesitatea a două unități spitalicești, cu profiluri diferite.

În concluzie, de vreme ce operatorii economici au capacitatea de a furniza „reactivi şi consumabile", fiind acoperită astfel necesitatea autorităţii, constând în efectuarea de analize, unica condiţie care ar trebui stabilită în privința echipamentului ce va fi pus la dispoziţie de furnizor este aceea de a fi compatibil cu reactivii şi consumabilele ofertate (fără a mai stabili şi alte specificaţii tehnice pentru acest echipament, care au ca efect restricționarea nejustificată a concurenței).

Pentru motivele invocate în contestație și în concluziile scrise, petenta solicită admiterea contestației și obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire aferentă lotului 10, într-o formă care să permit ofertarea echipamentelor mai multor producători și astfel să fie asigurată o concurență reală și efectivă în procedura de atribuire.

Analizând susținerile părților și documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

În vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect „Furnizare reactivi și consumabile – 20 loturi", Lotul nr. 10 - Hemoleucogramă CBC+DIFF N, ...., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o procedură licitația deschisă, prin publicarea în SICAP a unui anunț de participare nr. ...../..... și a documentației de atribuire aferente.

Nemulțumită de prevederile caietului de sarcini, pentru Lotul nr. 10 – Hemoleucogramă CBC+DIFF N, cod CPV – 33696200-7 – Reactivi pentru analize de sânge (Rev.2), SC ..... SA a înaintat contestația de față, solicitând admiterea ei și "obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor stabilite în Caietul de sarcini pentru produsele ce fac obiectul Lotului nr. 10 astfel încât să fie asigurată o concurență efectivă între operatorii economici".

Văzând excepția invocată de autoritatea contractantă, referitoare la neconstituirea cauțiunii, Consiliul dă întâietate analizei acesteia, conform obligației rezultând din dispozițiile alin. (1) al art. 26 din Legea nr. 101/2016: *Consiliul se pronunță mai întâi asupra excepțiilor de procedură şi de fond, iar când constată că acestea sunt întemeiate, nu mai procedează la analiza pe fond a cauzei.*

În susținerea excepției invocate, autoritatea contractantă arată că petenta nu a făcut dovada constituirii cauțiunii prevăzute la art. 61¹ din Legea nr. 101/2016, solicitând respingerea contestației în cazul neconstituirii ei.

Referitor la această susținere Consiliul constată că, la dosarul cauzei se regăsește în copie, Recipisa de consemnare nr. 204660924/1 din ....., emisă de CEC Bank – Sucursala Piața Palatului, în sumă de 292,50 lei, reprezentând, Cauțiune pentru contestație, la anunțul ...../..... Lotul 10, originalul recipisei fiind trimis la compartimentul competent, al CNSC motiv pentru care va respinge excepția invocată de autoritatea contractantă.

Pe fond, Consiliul constată că părțile se află în dispută, exclusiv, asupra dreptului autorității contractante de a impune în cadrul caietului de sarcini aferent Lotului nr. 10 - Lotul nr. 10 - Hemoleucogramă CBC+DIFF N o serie de specificații tehnice pentru analizatorul ce trebuie

pus la dispoziție ***gratuit*** de ofertanți, cu pretinsa încălcare a art. 155 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Astfel, Consiliul reține că, la secțiunea II.2.1 - Denumire lot 10 - *Hemoleucograma CBC+DIFF N,* din fișa de date a achiziției, autoritatea contractantă a precizat:

*4. Descrierea achiziției publice (natura și cantitatea lucrărilor, produselor sau serviciilor sau o mențiune privind nevoile și cerințele) CONFORM CAIET SARCINI. Denumirea produsului: Pachet reactiviși consumabile pentru hemoleucograma completă CBC+DIFF (inclusiv material de control intern, calibrare și spălare (...);*

*10. Informații privind variantele. Vor fi acceptate variante: Nu.*

De asemenea, în cadrul caietului de sarcini, pentru *Lot 10 – Hemoleucograma CBC+DIFF N,* s-a precizat că: *Obiectul prezentului lot îl reprezintă reactivii și consumabilele necesare pentru efectuarea testelor de hemoleucogramă completă CBC + DIFF. TEST HEMOLEUCOGRAMA COMPLETĂ CBC + DIFF cu minim 26 parametri de diagnostic: nr. total leucocite, neutrofile%, limfocite%, monocite%, eozinofile%, bazofile%, granulocite imature%, neutrofile#, limfocite#, monocite#, eozinofile#, bazofile#, granulocite imature#, nr. total eritrocite, hemoglobina, hematocrit, VEM, HEM, CHEM, lărgimea curbei de distribuție a eritrocitelor în funcție de volum - deviație standard, lărgimea curbei de distribuție a eritrocitelor în funcție de volum - coeficient de variație, nr. trombocite, lărgimea curbei de distribuție a trombocitelor, volum trombocitar mediu, % macrotrombocite, plachetocrit.*

*Testele de hemoleucogramă vor fi efectuate pe un* ***analizor de hematologie*** *complet automat, nou, de ultima generație, pus la dispozitia spitalului de către furnizorul reactivilor,* ***cu titlu gratuit,*** *pe toată perioada de valabilitate a acordului - cadru, echipament ce* ***trebuie să prezinte*** *următoarele caracteristici tehnice considerate a fi minimale:*

*A. Performanțe – Caracteristici:*

*(...)*

*B. Configurație:*

*1. Analizor configurat "single"*

*2. Accesorii: printer, UPS, cititor de coduri de bare extern (manual).*

*C. Service-ul și piesele de schimb pentru analizorul pus la dispoziția laboratorului vor fi asigurate gratuit de ofertantul declarat câștigător pe toata perioada de valabilitate a acordului cadru.*

*Furnizorul reactivilor va asigura instruirea personalului din laborator privind operarea analizorului și legarea la LIS. Operațiunile de mentenanță, upgrad-urile software/hardware decise de producător pentru modelul de sistem oferit vor fi realizate de către personal calificat în acest sens pe cheltuiala furnizorului.*

*Analizorul trebuie să poată lucra probă cu probă, pentru a oferi posibilitatea analizării hemoleucogramelor nou-născuților, care se recoltează în microtuburi cu EDTA.*

*Tehnicile de detecție trebuie să ofere un înalt standard de diagnostic și să furnizeze chiar și în cazul măsurării hemogramei CBC+DIFF parametri cu relevanță clinică. Precursorii granulocitari trebuie să se numere automat în cadrul formulei leucocitare (parametru de diagnostic, raportabil), și împreună cu informațiile despre limfocitele cu fluorescență crescută, trebuie să asigure evaluarea rapidă a statusului inflamator și al sepsisului.*

*Analizorul trebuie să asigure determinarea directă a hematocritului, și trebuie să fie trasabilă la metoda de referință.*

*Analizorul trebuie să permită determinarea fotometrică netoxică a hemoglobinei cu reactiv fără cianuri.*

*Capacitatea de lucru trebuie sa fie de minimum 60 probe/oră CBC +DIFF pentru a asigura viteza necesară volumului estimat de probe ce se analizează în laborator. Volumul de probă recoltat trebuie să fie mic, maximum 25 µl sânge integral, adecvat probelor de la nou-născuți.*

*Mesajele de avertizare patologice suspecte, trebuie să se poată aprecia cantitativ și trebuie să aibă posibilitatea de modificare a pragului de afișare a acestora (blasti/limfocite anormale, deviere la stânga, aglutinare eritrocite, turbiditate/interferență Hgb, deficiență de fier, anomalie HGB, fragmente, agregate trombocitare), astfel încât să se poată asigura un diagnostic diferențial corect.*

*În funcție de evoluția tipurilor de teste solicitate de către medicii clinicieni, analizorul trebuie să poată fi up-gradat ulterior, prin adăugarea unor noi licențe software opționale, sporind astfel utilitatea acestuia în diagnosticul clinic. Aplicațiile opționale trebuie să ofere posibilitatea măsurării unor noi parametri (de exemplu numărarea reticulocitelor, inclusiv determinarea conținutului de hemoglobină în reticulocit, măsurarea lichidelor biologice: lichid cefalorahidian, lichid peritoneal, lichid pleural, lichid sinovial, lichid de dializă peritoneală, sau măsurarea de înaltă precizie a leucocitelor în probele leucopenice).*

*Reactivii trebuie să fie codificați prin cod de culori corespunzătoare canalului de măsură pentru a asigura identificarea ușoară a acestora, fără a exista riscul erorilor. Casetele de markeri fluorescenți trebuie să fie identificate prin cip cu radiofrecvență și diluenții și lizanții trebuie să fie identificați prin coduri de bare care asigură un bun management al reactivilor, și totodată imposibilitatea confundării acestora și gestionarea mai facilă a stocurilor în laborator.*

Din criticile aduse de contestatoare unora dintre specificațiile cuprinse la lit. *A. Performanțe – Caracteristici,* din caietul de sarcini, Consiliul constată că acestea sunt, parțial, întemeiate.

Astfel, referitor la specificațiile de la:

- pct. 3 – *Analizor care realizează diferențierea leucocitelor în 6 populații, respectiv: neutrofile, eozinofile, bazofile, granulocite imature, limfocite, monocite exprimate ca parametri de diagnostic, procentual și*

*în număr absolut*, se constată că, o simplă referire la existența acestei cerințe în broșura echipamentului ”Symex SN”, de fapt, fiind vorba despre echipamentul Sysmex XN, nu determină caracterul restrictiv al acesteia, atâta timp cât, contestatoarea nu aduce nicio dovadă în acest sens, respectiv imposibilitatea ca și alt tip/marcă de analizor să dispună de această caracteristică;

- pct. 4 - *Principii de măsurare: Citometrie în flux cu fluorescență prin tehnologie laser cu semiconductori pentru determinarea: formulei leucocitare, granulocitelor imature,* se constată că autoritatea contractantă nu a motivat necesitatea folosirii exclusive a metodei de măsurare prin ”tehnologie laser cu semiconductori”, în vederea realizării unei *Citometrii în flux cu fluorescență,* motiv pentru care Consiliul va dispune eliminarea acesteia;

- pct. 6 - *Impedanța cu focusare hidrodinamică pentru eritrocite, trombocite,* se constată că simpla referire la existența acestei cerințe în broșura echipamentului ”Symex SN”, de fapt fiind vorba despre echipamentul Sysmex XN, nu determină caracterul restrictiv al acesteia, atâta timp cât, contestatoarea nu aduce nicio dovadă în acest sens, referitoare la imposibilitatea ca și alt tip/marcă de analizor să dispună de această caracteristică;

- pct. 9 - *Parametri de diagnostic: nr. leucocite, neutrofile%, limfocite%, monocite%, eozinofile%, bazofile%, granulocite imature%, neutrofile#, limfocite#, monocite#, eozinofile#, bazofile#, granulocite imature#, nr. eritrocite, hemoglobina, hematocrit, VEM, HEM, CHEM, Lățimea de distribuție a celulelor roșii (abatere standard), Indice de distribuție a celulelor roșii (coeficient de variație), nr. trombocite, Indice de distribuție a trombocitelor, volum trombocitar mediu, % macrotrombocite, plachetocrit,* se constată că autoarea contestației nu aduce argumente în susținerea restrictivității sau a nelegalității cerinței/caracteristicii solicitate, motiv pentru care critica va fi respinsă, ca neîntemeiată;

- pct. 10 - *Parametri pentru cercetare: eritroblasti #, eritroblasti %, microcite, macrocite, limfocite cu fluorescență crescută #, limfocite cu fluorescență crescută%,* se constată că, simpla referire la existența acestei cerințe în broșura echipamentului ”Symex SN”, de fapt fiind vorba despre echipamentul Sysmex XN, nu determină caracterul restrictiv al acesteia, atâta timp cât, contestatoarea nu aduce nicio dovadă în acest sens, referitoare la imposibilitatea ca și alt tip/marcă de analizor să dispună de această caracteristică;

- pct. 11 - *Apreciere cantitativă a mesajelor de avertizare patologice suspecte, cu posibilitate de modificare a pragului de afișare a acestora (blasti/limfocite anormale, deviere la stânga, aglutinare eritrocite, turbiditate/interferenta Hgb, deficiență de fier, anomalie HGB, fragmente, agregate trombocitare),* se constată că autoritatea contractantă nu a argumentat concret necesitatea enumerării restrictive a unor anumite tipuri de mesaje de avertizare, simpla referire la faptul

că: *diversitatea acestora constituind un plus pentru orice analizor*, nu este suficientă pentru impunerea unei asemenea *Performanțe – Caracteristici*. Astfel, se impune ca cerința să fie reformulată, în sensul că, *aceasta nu este limitativă;*

- pct. 12 - *Posibilitatea opțională a introducerii ulterioare a unui nou mod de lucru pentru măsurarea reticulocitelor,* precum și,

- pct. 13 - *Posibilitatea opțională a introducerii ulterioare a unui nou mod de lucru pentru măsurarea lichidelor biologice,* se constată că simpla referire la existența acestor două cerințe în broșura echipamentului ”Symex SN”, de fapt fiind vorba despre echipamentul Sysmex XN, nu determină caracterul restrictiv al acestora, atâta timp cât, contestatoarea nu aduce nicio dovadă în acest sens, respectiv imposibilitatea ca și alt tip/marcă de analizor să dispună de aceste caracteristici;

- pct. 14 - *Posibilitatea opțională a efectuării unui profil special de lucru care să permită măsurarea cu precizie a leucocitelor la valori scăzute – profil leucocite scăzute,* se constată că autoarea contestației nu aduce argumente viabile vizând *nerelevanța* acestei cerințe, și în ce măsură aceasta este restrictivă, sau nelegală. Or, simpla referire la existența acestei cerințe în broșura unui anume echipament nu determină caracterul restrictiv al acesteia;

- pct. 15 - *Capacitate de lucru: 60 probe/oră CBC +DIFF, cu posibilitate opțională de up-grade la 70 probe/oră,* se constată că, simpla referire la existența acestei cerințe în broșura echipamentului ”Symex SN”, de fapt fiind vorba despre echipamentul Sysmex XN, nu determină caracterul restrictiv al acesteia, atâta timp cât, contestatoarea nu aduce nicio dovadă în acest sens, respectiv imposibilitatea ca și alt tip/marcă de analizor să dispună de această caracteristică;

- pct. 18 - Volum probă: 25 µl sânge integral; 70 µl sânge pre-diluat, conform clarificării publicate în SICAP de autoritatea contractantă la data de 22.06....., urmare a prezentei contestații, această cerință a fost remediată, în sensul modificării, astfel: Volum probă: între 15 și 30 µl sânge integral, motiv pentru care cererea rămâne fără obiect;

- pct. 20 - *Liniaritate:*

*WBC: 0 - 440 x $10^3$/µL*

*RBC: 0 - 8,60 x $10^6$/µL*

*HGB: 0 - 26 g/dL*

*HCT: 0 - 75%*

*PLT: 0 - 5 000 x $10^3$/µL,* se constată că simpla referire la existența acestei cerințe în broșura echipamentului ”Symex SN”, de fapt fiind vorba despre echipamentul Sysmex XN, nu determină caracterul restrictiv al acesteia, atâta timp cât, contestatoarea nu aduce nicio dovadă în acest sens, respectiv imposibilitatea ca și alt tip/marcă de analizor să dispună de aceste caracteristici. În acest sens, trebuie reținut că, cerința în speță a fost stabilită sub forma unui interval de liniaritate pentru parametrii de bază, și nu un prag, care ar fi putut fi considerat restrictiv;

- pct. 21 - Reactivi codificați prin cod de culori corespunzătoare canalului de măsură pentru identificare ușoară; casetele de markeri fluorescenți să fie identificate prin chip RFID (electronic) iar diluenții și lizanții să fie identificați prin coduri de bare, conform clarificării publicate în SICAP de autoritatea contractantă la data de 22.06....., urmare a prezentei contestații, s-a renunțat la această cerință și a fost reformulată, astfel: Analizorul să poată monitoriza permanent volumul de reactiv aflat la bord, motiv pentru care cererea rămâne fără obiect;

- pct. 23 - *Stocare date:*

*100.000 probe*

*10.000 înregistrări cu informații pacienți, conform clarificării publicate în SICAP de autoritatea contractantă la data de 22.06....., urmare a prezentei contestații, această cerință a fost reformulată, astfel: Stocare date: minimum 50.000 probe, minimum 10.000 înregistrări cu informații pacienți, motiv pentru care cererea rămâne fără obiect;*

- pct. 25 - *99 fișiere QC pentru controlul de calitate cu grafice Levey- Jenings și X-barM cu câte 300 puncte fiecare,* se constată că autoritatea contractantă nu a motivat în mod concret, nivelul acestei cerințe, simpla referire la *necesitatea unei memorii suficient de mare pentru QC, astfel încât analizorul să respecte cerințele necesare pentru acreditare (...),* fără nicio precizare vizând respectivele *cerințe pentru acreditare,* nefiind suficientă pentru demonstrarea necesității impunerii ei, aceasta urmând a fi reformulată, cu stabilirea unor limite minime și maxime, care să facă posibilă participarea cât mai multor operatori economici la procedura în cauză.

- pct. 28 - *Interfață: serială, USB, rețea*, precum și,

- pct. 31 - *Dimensiuni maxime admisibile analizor & sampler: lățime – 450 mm x adâncime - 460 mm x înălțime – 510 mm,* se constată că, simpla referire la existența acestor două cerințe în broșura echipamentului ”Symex SN”, de fapt fiind vorba despre echipamentul Sysmex XN, nu determină caracterul restrictiv al acestora, atâta timp cât, contestatoarea nu aduce nicio dovadă în acest sens, respectiv imposibilitatea ca și alt tip/marcă de analizor să dispună de aceste caracteristici, cu atât mai mult cu cât dimensiunile au fost stabilite ca fiind ”maxime admisibile”;

- pct. 32 - Greutate maximă admisibilă analizor: 38 kg, conform clarificării publicate în SICAP de autoritatea contractantă la data de 22.06....., această cerință a fost reformulată, astfel: greutate maximă admisibilă analizor: până la 40 kg., motiv pentru care cererea rămâne fără obiect;

- *Aplicațiile opționale trebuie să ofere posibilitatea măsurării unor noi parametri (de exemplu numărarea reticulocitelor, inclusiv determinarea conținutului de hemoglobină în reticulocit, măsurarea lichidelor biologice: lichid cefalorahidian, lichid peritoneal, lichid pleural, lichid sinovial, lichid de dializă peritoneală, sau măsurarea de înaltă precizie a leucocitelor în probele leucopenice),* se constată că aceste

cerințe sunt în fapt, preluate din tabelul de la lit. *A. Performanțe – Caracteristici,* din același caiet de sarcini, cerințe ce au fost analizate anterior, fapt pentru care Consiliul nu va mai relua analiza lor.

Urmare a solicitării Consiliului, autoritatea contractantă a comunicat, cu adresa nr. 3937/09.07..... că: Procedura de atribuire licitație deschisă online, a avut ca dată de deschidere 04.07....., ora 15:00. În prezent procedura se află în desfășurare pentru finalizarea descărcării, vizualizării și verificării ofertelor depuse, de un număr de 12 operatori economici, printre care nu se regăsește contestatoarea SC ..... SA.

În contextul celor mai sus analizate, Consiliul constată că, având în vedere stadiul procedurii de atribuire, care se află în etapa finalizării descărcării, vizualizării și verificării celor 12 ofertelor depuse, nu se mai pot lua măsuri de remediere a cerințelor documentației de atribuire, așa cum s-a menționat anterior, motiv pentru care se impune anularea procedurii pentru lotul nr. 10 - Hemoleucogramă CBC+DIFF N, în cauză.

Pentru cele ce preced, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația.

În același timp, constatând imposibilitatea adoptării măsurilor de remedire a documentației de atribuire atacate, pentru Lotul nr. 10 - Hemoleucogramă CBC+DIFF N, datorită continuării procedurii, prin deschiderea ofertelor primite de autoritatea contractantă, Consiliul va anula procedura de atribuire, în ceea ce privește Lotul nr. 10 - Hemoleucogramă CBC+DIFF N, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016: *În cazul admiterii contestaţiei, dacă se constată că nu pot fi dispuse măsuri de remediere care să permită continuarea legală a procedurii de atribuire, Consiliul dispune anularea procedurii de atribuire*.

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

**CONSILIUL DECIDE:**

**Admite contestația depusă de SC ..... SA, și dispune anularea procedurii de atribuire, în ceea ce privește Lotul nr. 10 - Hemoleucogramă CBC+DIFF N, pentru imposibilitatea continuării ei prin modificarea documentației de atribuire.**

Prezenta decizie este obligatorie, dar împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) și art. 29 din Legea nr. 101/2016, actualizată.

**PREŞEDINTE,** **MEMBRU,** **MEMBRU,**

**.....** **....** **.....**

.....