CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

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

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

DECIZIE

Nr. ...
Data: ...

Prin contestația nr. 877/24.06.2019, transmisă prin email și înregistrată la C.N.S.C. sub nr. …, formulată de către SC ... SA, cu sediul în municipiul …, înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. …, având CUI RO …, reprezentată legal prin director general …, împotriva documentației de atribuire, aferente lotului nr. 1 „Analizator automat imunologie”, elaborată de către ..., cu sediul în localitatea …, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificată - într-o singura etapă, derulată online, pe loturi, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect *„Aparatură medicală”, cod CPV 33100000-1 echipamente medicale (Rev. 2), (anunț de participare simplificat …),* se solicită Consiliului următoarele: *(i) Să dispună suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației; (ii) Să ia act de împrejurarea că, prin modul de definire a specificațiilor caietului de sarcini, autoritatea contractantă a încălcat dispozițiile art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în sensul că, prin modul de stabilire a parametrilor tehnici, autoritatea contractantă dorește ofertarea unui produs unic, ceea ce restrânge nepermis participarea mai multor operatori economici la procedura de atribuire; (iii) pe cale de consecință, să dispună măsuri de remediere constând din obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor caietului de sarcini pentru Lotul nr. 1 având ca obiect furnizare „Analizor automat imunologie"; (iv) Să oblige autoritatea contractantă la prelungirea perioadei de elaborare a ofertelor, în conformitate cu dispozițiile art. 153 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2006.*

În luarea deciziei asupra cauzei de față,

Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor
reține următoarele:

Prin contestația nr. 877/24.06.2019, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. …, SC ... SA, critică documentația de atribuire, aferentă lotului nr. 1 „Analizator automat imunologie", elaborată de către ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificată - într-o singura etapă, derulată online, pe loturi, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect *„Aparatură medicală",* solicitând cele redate în partea introductivă.

În argumentarea cererilor formulate, SC ... SA precizează că intenționează să participe la procedura de atribuire având ca obiect atribuirea contractului de achiziție publică de furnizare a echipamentului „***Analizor automat imunologie***" – lotul nr. 1, dar este împiedicată prin faptul că autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice cu încălcarea dispozițiilor legale în materia achizițiilor publice, nefiind posibilă asigurarea unei concurențe reale și efective în cadrul procedurii de atribuire.

Ulterior argumentării cererii privind suspendarea procedurii până la soluționarea contestației, SC ... SA arată că, în concret, autoritatea contractantă și-a definit necesitatea prin stabilirea de funcționalități și caracteristici constructive care pot fi îndeplinite cumulativ doar de către echipamentele unui singur producător, deși pe piața de profil există numeroase echipamente care, în fapt, generează rezultate similare sau chiar superioare.

Astfel, susține petenta, este exclusă posibilitatea operatorilor economici de a furniza echipamente echivalente sau chiar superioare din punct de vedere calitativ și clinic, care conduc la satisfacerea aceleiași necesități, dar care nu îndeplinesc absolut toate specificațiile tehnice minimale precizate în cadrul caietului de sarcini.

Consideră că autoritatea contractantă are obligația legală de a-și defini necesitatea într-un mod obiectiv și nu prin stabilirea unor parametrii tehnici care exclud posibilitatea ofertării mai multor modele de echipamente.

Față de acest aspect, susține că, în raport cu modul în care a definit specificațiile caietului de sarcini, autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze un echipament marca ..., mai precis modelul ...: *„... – cel puțin 5 secțiuni de lucru independente, fiecare cu microprocesor propriu, ușor de întreținut + computer, monitor, imprimantă externă, (...), se pot conecta 2 unități ... la un computer".*

În continuare, contestatoarea evidențiază o serie de specificații tehnice solicitate de autoritatea contractantă, pentru acest analizor, care, în opinia sa, *„coincid sau prezintă fără nicio justificare valori foarte apropiate de parametrii tehnici specifici echipamentelor marca ..."*, formulând, totodată, o serie de cereri concrete privind modificarea acelor specificații tehnice care-i îngrădesc accesul la procedura de atribuire.

Precizând că analiza pe care o prezintă are scopul de a evidenția faptul că specificațiile tehnice au fost stabilite explicit prin raportare la acest echipament, motiv pentru care, chiar dacă o serie dintre aceste specificații sunt îndeplinite și de alte echipamente totuși, niciun alt echipament nu îndeplinește cumulativ toate specificațiile tehnice stabilite prin caietul de sarcini, contestatoarea solicită Consiliului *„să oblige autoritatea contractantă la furnizarea dovezilor că există și alte echipamente care ar putea îndeplini, în mod cumulat, toate specificațiile tehnice solicitate”.*

Cu privire la cerința tehnică a caietului de sarcini ca analizorul să aibă *„Cel puțin 5 secțiuni de lucru independente, fiecare cu microprocesor propriu, ușor de întreținut”,* petenta susține că este caracteristică, exclusiv, modelului ... (se vedea în acest sens informația de la adresa https://www....-diagnostics.com/...-immunoassay-system).

În opinia contestatoarei, cel mai probabil, autoritatea contractantă își va motiva această cerere pe necesitatea de a încărca continuu și simultan la bord mai multe probe și mai multe tipuri de reactivi, pentru a putea avea simultan rezultate pentru diferiți pacienți cu diferite teste, deși un asemenea mod de lucru poate fi asigurat și prin alte metode, nu doar prin tehnologia specifică modelului .... Exemplifică arătând că există echipamente care pot încărca la bord simultan și continuu 24 de reactivi (respectiv 24 de tipuri de teste) și 60 de probe pacienți, împrejurare în care gradul de încărcare cu reactivi și pacienți este superior parametrilor specifici modelului ..., asigură un flux de lucru continuu și nu condiționează utilizatorul nici să încarce toate pozițiile de reactivi nici toate pozițiile de probe.

Subliniind faptul că autoritatea contractantă a menționat că are nevoie să proceseze minim 30 de probe simultan, cu o viteză minimă de 90 de teste/oră, autoarea contestației apreciază ca fiind irelevantă tehnologia prin care se asigură îndeplinirea acestui parametru. Raportat la cele expuse, solicită ca parametrul tehnic să fie eliminat.

Cu privire la caracteristica echipamentului solicitată în caietul de sarcini constând în *„Tehnică ELFA (Enzime-Linked Fluorescent Assay)”,* autoarea precizează că echipamentul ... utilizează această tehnologie, sens în care face trimitere la adresa https://www....-diaRnostics.com/...-immunoassay-system # Analytical% 20area, unde se precizează următoarele: ...® is a reliable and easy-to-use automated benchtop immunoartalyzer Based on the Enzyme Lintced Fluorescent Assay (ELFA) technology, it provides high quality on-demand test results.

Enumerând metodele imunologice folosite în imunodiagnostic pentru detectarea antigenelor și anticorpilor de interes, respectiv: Radioimunologice - utilizează marcarea cu radioizotopi (RIA); imunoenzimatice - utilizează marcarea cu enzyme (EIA, ELISA); imunologice cu detecție în fluorescență - utilizează marcarea cu molecule fluorescente fluorocromi (ELFA, IFA); imunologice cu detecție în chemiluminiscență - utilizează marcarea cu molecule care generează chemiluminiscență (CLIA, ECLIA), petenta subliniază faptul că toate

conduc la obținerea de rezultate pentru teste de imunologie, singurele diferențe fiind în ceea ce privește sensibilitatea (cele mai mici concentrații de Ag/Ac pe care metoda le poate detecta) și specificitatea (capacitatea metodei de a capta in mod specific și fără echivoc moleculele dorite a fi măsurate). Metodele cu cea mai crescută specificitate și sensibilitate sunt CLIA și ECLIA urmate de ELFA și IFA.

Față de cele de mai sus, contestatoarea opinează că autoritatea contractantă solicită ofertarea unui echipament care utilizează metoda (ELFA), în condițiile în care există echipamente care folosesc metode superioare (CLIA Șl ECLIA), motiv pentru care solicită *„modificarea cerinței în sensul ca autoritatea contractantă să accepte și ofertarea unor echipamente care utilizează metodele imunologice superioare CLIA și ECLIA”*.

Redând dispozițiile art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 potrivit cărora autoritatea contractantă nu are dreptul de a respinge o ofertă dacă echipamentul ofertat satisface, într-un mod echivalent, specificația tehnică, contestatoarea susține că, în cazul de față, metodele CLIA și ECLIA sunt metode superioare metodei ELFA solicitată de autoritatea contractantă, satisfăcând, în mod evident, necesitatea acesteia.

În ceea ce privește cerința tehnică a echipamentului constând în *„calibrarea o dată la 14/28 zile, în funcție de tipul de test”*, contestatoarea susține că aceasta caracterizează reactivii cu care funcționează sistemele ... și solicită modificarea ei în sensul stabilirii doar a unei perioade minime în care echipamentul poate funcționa fără a fi necesară calibrarea și nu a unui termen fix.

Cu privire la specificația tehnică a analizorului constând în *„Cititor cod de bare extern pentru introducerea ID-ului probei și testele nou apărute”,* contestatoarea menționează că, la pag. 2-10 din Manualul de utilizare a echipamentului ... se precizează următoarele: *„A hand-held bar code reader is included in the ... confiquration. It mav be used to: read the bar codes of certain reagents before they are used. The procedure for using these reagents is described in Chapter 5 of the ... PC User's Manual; enter patient data or search for patient data (or a specimen) and read MLE cards. To install the hand-held bar code reader, see Chapter 4 «Installing the hand-held bar code reader»”.*

Subliniind faptul că utilizarea unui cititor de cod de bare extern presupune intervenția continuă a operatorului și o posibilitate crescută de eroare umană ce poate interveni în procesul de lucru, petenta consideră că această cerință limitează posibilitatea de participare la procedura de atribuire a operatorilor economici care pot furniza echipamente ce beneficiază de cititor intern pentru codurile de bare ale pacienților, deși asemenea echipamente sunt superioare din punct de vedere calitativ, aducând un plus de siguranță prin automatizarea procesului de identificare a probei, corelat cu poziționarea acesteia în analizor.

SC ... SA precizează că echipamentul pe care dorește să îl oferteze identifică, în mod automat, atât probele încărcate la bord (prin citirea

codurilor de bare ale acestora cu un cititor de coduri intern), cât și testele solicitate (prin conexiunea bidirecțională).

În consecință, solicită modificarea cerinței în sensul de a fi acceptate și echipamente care dispun de cititor intern de cod de bare pentru introducerea ID-ului probei și a testelor, nou apărute.

Referitor la cerința tehnică vizând un *„meniu prietenos – mod de lucru «load & go» sau predefinit”*, SC ... SA susține că cerința în cauză este îndeplinită de modelul ..., conform informațiilor de la adresa https://www....-diagnostics.com/...-immunoassay-ystem# Tech nical %20 specifications, unde se precizează următoarele „Just «Load and Go»”.

Privitor la cerința tehnică potrivit căreia *„se pot conecta 2 unități ... la un computer”,* autoarea contestației afirmă că, în opinia sa, este evident faptul că autoritatea contractantă solicită ofertarea unui echipament care să asigure posibilitatea de conectare la computer a două unități ....

În continuare, referitor la specificația tehnică: *„- 1 test = 1 strip+1con; - stripul conține toți reactivii gata distribuiți și sigilați în godeuri; - conul (faza solidă) are tapetat, pe fața internă, Ac/Ag completări Ag/Ac de detectat; - kitul include un insert tehnic, cadrul pentru calibrare, martori calibratori, diluent, stripuri și conuri; - împachetare 30 sau 60 teste/kit”,* contestatoarea susține că toate aceste cerințe nu reprezintă specificații tehnice ale echipamentului *„analizor automat de imunologie”* ci, caracteristici ale reactivilor (consumabilelor), care funcționează cu acest tip de echipament.

De aceea, menționează că obiectul contractului îl reprezintă achiziția analizorului și nu a reactivilor cu care funcționează acesta, motiv pentru care consideră că, pe lângă stabilirea specificațiilor tehnice ale produsului ce face obiectul achiziției, autoritatea stabilește și specificațiile tehnice ale produselor accesorii cu care acesta este compatibil, restricționându-se și mai mult participarea la procedură.

De asemenea, precizează că, potrivit informațiilor atașate contestației, echipamentul ... este compatibil cu reactivi împachetați sub formă de 30 sau 60 de teste, exact astfel cum se solicită prin specificația tehnică, aspect față de care contestatoarea susține că este irelevant modul în care sunt împachetați reactivii și testele care pot fi efectuate.

Față de cele expuse, contestatoarea susține că la procedura de atribuire pot participa doar operatori economici care au în portofoliul de produse echipamentul ... (producător ...) deoarece doar acestea folosesc pentru un test un strip și un con (împachetare specifică întărită prin ultima cerință menționată la acest punct), folosind în același timp și tehnica ELFA.

Prin urmare, solicită eliminarea tuturor specificațiilor tehnice stabilite pentru reactivi/consumabile, având în vedere faptul că obiectul achiziției îl reprezintă un echipament (analizorul automat de imunologie) și nu consumabilele cu care funcționează acesta (reactivii).

În ceea ce privește cerința caietului de sarcini potrivit căreia *„toată reacția se desfășoară în sistem închis, neexistând contact direct între probă și aparat”,* autoarea contestației afirmă că aceasta limitează posibilitatea de a oferta un echipament care realizează singur pipetarea probei, în sensul că autoritatea contractantă solicită ca utilizatorul să fie cel care intră în contact direct cu proba, iar analizorul doar incubează și citește reacția; or, în opnia petentei, acest proces introduce posibilități foarte mari de eroare, începând de la pipeta folosită și terminând cu atenția utilizatorului care pipetează cantități diferite pentru teste diferite.

Pe cale de consecință, solicită modificarea cerinței în sensul acceptării ofertării și a unor echipamente care efectuează pipetarea automată a probelor, în baza protocoalelor de lucru prestabilite de producător și cu ajutorul unui pipetor monitorizat de sistem în mod continuu.

Având în vedere cele expuse, contestatoarea afirmă că autoritatea contractantă a încălcat dispozițiile art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, deoarece foarte multe din specificațiile tehnice, în forma inserată de către autoritatea contractantă în caietul de sarcini, nu prezintă relevanță clinică, fiind, mai degrabă, caracteristici constructive, care, în mod evident, diferă de la un producător la altul.

Față de cele de mai sus, contestatoarea invocă dispozițiile art. 12 alin. (3) și art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016, potrivit cărora autoritatea contractantă trebuie să-și definească necesitatea într-un mod obiectiv, ceea ce, în cazul de față, presupune ca aceasta să permită operatorilor economici să oferteze și alte echipamente care îi satisfac necesitatea.

Mai arată că, în ipoteza în care autoritatea nu ar dispune de informațiile necesare pentru a-și defini necesitatea într-un mod obiectiv, legiuitorul a pus la dispoziția acesteia o serie de instrumente pentru pregătirea achiziției (ex. art. 139 - 140 din Legea nr. 98/2016 care reglementează procedura „consultării de piață") ce au tocmai scopul de a asigura o informare corectă și completă cu privire la specificul achiziției pe care urmează să o deruleze, astfel încât aceasta să poată elabora o documentație de atribuire care, pe de o parte să îi satisfacă necesitatea, iar pe de alta care să fie în acord cu dispozițiile legale.

Având în vedere întreaga expunere de mai sus, SC ... SA solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la modificarea cerințelor din caietul de sarcini, astfel încât să permită operatorilor economici să oferteze și alte tipuri de echipamente decât cele la care s-a raportat autoritatea contractantă atunci când a elaborat caietul de sarcini, precum și obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor caietului de sarcini astfel încât să creeze premisele asigurării unei concurențe reale și efective în cadrul procedurii de atribuire.

În drept, invocă dispozițiile art. 8 și următoarele din Legea nr. 101/2016. În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Atașat exemplarului original al contestației nr. 877/24.06.2019, înregistrată la Consiliu sub nr. …, SC ... SA a transmis recipisa de

consemnare nr. … a sumei de … lei, emisă de …, respectându-se astfel dispozițiile art. 61^1 din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 3142/05.07.2019, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. …, ..., răspunzând solicitării Consiliului de a transmite un punct de vedere privind capătul de cerere din cuprinsul contestației vizând suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației, a precizat că a suspendat procedura de atribuire, împrejurare în care solicitarea contestatoarei este „lipsită de obiect".

De asemenea, a mai precizat că *„remedierea deficiențelor constatate a fost făcută în data de 25.06.2019 și încărcată în SICAP înainte de suspendarea procedurii, conform adresei nr. 320/24.06.2019, primită de la un operator economic care a solicitat clarificări"*

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. …, ... precizează următoarele: *„Referitor la remediere lot 1, s-a făcut înaintea primirii contestației de la SC ... SA și a fost încărcat în SICAP în data de 25.06.2019. Solicitarea de clarificări a fost primită prin fax în data de 24.06.2019 de la un operator economic și am dat răspunsul a doua zi".*

Autoritatea contractantă a atașat documentului susmenționat adresa nr. 2945/25.06.2019, în conținutul căreia precizează următoarele: *„Referitor la notificarea primită din partea mai multor operatori economici interesați în depunerea de oferte, în temeiul art. 6 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, revenim cu răspunsuri rectificate și măsuri de remediere adoptate:*

1. Cerință:

1. Referitor la documentele solicitate prin caietul de sarcini: Aviz de funcționare, emis de către Ministerul Sănătății (avizul de funcționare va cuprinde producătorii/furnizorii ale căror produse vor fi ofertate în oferta tehnică)

- reprezentantul service al producătorului în România să aibă implementat un sistem de management al calității certificate ISO 9001 privind repararea acestor echipamente (să se atașeze o dovadă în acest sens).

Remediere:

- Se acceptă aviz de funcționare emis de către Ministerul Sănătății;

- Declarație pe proprie răspundere privind asigurarea service pe toată perioada de garanție și post garanție a echipamentelor.

2. Cerință:

2. Referitor la specificațiile tehnice Lot 1;

- Eliminarea caracteristicilor/performanțelor care conduc la un anumit model de produs.

Remediere.

Atașăm fișa tehnică Lot 1 revizuită".

În probațiune, autoritatea contractantă a depus documentul nr. 2966/25.06.2019, intitulat „Fișa tehnică revizuită" – Analizor automat imunologie.

Prin adresa nr. 1014/10.07.2019, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. …, SC ... SA a transmis documentul intitulat *„Concluzii scrise ca urmare a*

punctului de vedere nr. 3142/05.07.2019, formulat de către autoritatea contractantă", în care precizează că își menține criticile formulate în cadrul contestației.

Contestatoarea menționează că, în data de 25.06.2019, autoritatea contractantă a publicat o adresă fără număr de înregistrare, în care a făcut următoarele precizări:

„2. Cerința:

2. Referitor la specificațiile tehnice LOT 1;

- Eliminarea caracteristicilor/performanțelor care duc către un anumit model de produs;

Remediere: Ataşăm Fisa tehnica LOT 1 revizuită".

Totodată, menționează că autoritatea contractantă a publicat şi documentul intitulat „FIȘĂ TEHNICĂ REVIZUITĂ", prin care a comunicat operatorilor economici care sunt specificațiile tehnice ce trebuie îndeplinite de analizorul automat de imunologie, ce face obiectul achiziției în cadrul lotului nr. 1.

Precizează că, analizând măsurile de remediere dispuse a constatat că specificațiile tehnice nu au fost modificate decât sub aspect formal, în fapt, fiind introduse şi alte specificații tehnice ce caracterizează echipamentele ....

Față de cele de mai sus, susține că, deși chiar autoritatea contractantă a eliminat termenul „..." din conținutul anumitor specificații tehnice, în continuare, singurele echipamente care pot îndeplini în mod cumulativ toate specificațiile tehnice sunt echipamentele ... ale producătorului ....

De asemenea, arată că, în pofida faptului că autoritatea contractantă a eliminat o serie de parametri tehnici stabiliți inițial, măsura este insuficientă, deoarece, pe de o parte, în continuare specificațiile tehnice actuale nu pot fi îndeplinite în mod cumulativ decât de echipamentele ..., iar pe de alta, achizitoarea a introdus şi alte cerințe suplimentare față de varianta inițială care conduc şi mai mult către produsele ....

În acest sens, prezintă cu titlul exemplificativ *„o serie de anomalii rezultate din aşa numitele măsuri de remediere dispuse de autoritatea contractantă":*

- Referitor la specificația tehnică inițială: *„... - cel puțin 5 secțiuni de lucru independente, fiecare cu microprocesor propriu, uşor de întreținut + computer, monitor, imprimantă externă",* autoritatea contractantă a înțeles să o redefinească după cum urmează: *„Analizor automat multiparametric, constituit din: Modulul analitic cu 30 poziții pentru teste (5 secțiuni separate, a câte 6 locuri) şi echipamentul pentru procesarea datelor: computer extern, monitor extern, tastatură externă, mouse, imprimantă externă, (...). Hard-ul analizorului conține următoarele elemente: Porțiunea analitică: conține minim 5 secțiuni independente A, B, C, D, E, fiecare cu microprocesor propriu, în total minim 30 de spații pentru benzile de reactivi şi minim 30 de spații pentru vârfurile SPR. (...) Computer, tastatură, monitor, imprimantă, mouse –externe".*

Astfel, conchide petenta, autoritatea contractantă nu a procedat la modificarea specificației tehnice ci, dimpotrivă, a completat cerința prin introducerea unei condiții suplimentare potrivit căreia cele 5 secțiuni separate să aibă câte 6 locuri. Apreciază că, prin această completare, se particularizează şi mai mult caracteristicile echipamentelor ..., specificația, în forma stabilită de autoritatea contractantă, fiind menționată în documentația de prezentare a acestui echipament.

Cu privire la specificația tehnică inițială: „Tehnică ELFA (Enzime-Linked Fluorescent Assay)", contestatoarea susține că autoritatea contractantă a înțeles să o modifice formal după cum urmează: *„Foloseşte tehnica de imunodetecție ELFA (enzyme linked fluorescent assay)".*

În opinia contestatoarei, este evident faptul că specificația tehnică nu a fost modificată de autoritatea contractantă, fiind restricționată artificial concurența prin împiedicarea operatorilor economici să oferteze echipamente care utilizează alte tehnici de imunodetecție similare şi chiar superioare celei solicitate.

Referitor la specificația tehnică inițială: *„Timp de lucru 17-120 minute, în funcție de tipul de test",* petenta arată că autoritatea contractantă a înțeles să o completeze după cum urmează*: „Rezultate între 17-120 minute, în funcție de tipul de test, Tehnica de lucru utilizată: faza solidă cu care vine în contact proba, este depusă pe un vârf (SPR) care este în continuare folosit ca mijloc de transport pentru eşantion în toate etapele testului; setul de reactivi necesari fiecărui test sunt furnizați gata distribuiți într-o banda cu reactivi: diluent, tampon de spălare, conjugat, substrat. Rezultatele se obțin în 17 - 120 minute, în funcție de tipul testului. Reacția finală este măsurată în cuva optică prezentă la capătul stripului cu reactivi*".

În opinia contestatoarei, spitalul nu a procedat la modificarea specificației tehnice ci, dimpotrivă, a completat cerința prin introducerea unor condiții suplimentare referitoare la tehnica de lucru utilizată. Susține că, prin această completare, se particularizează şi mai mult caracteristicile echipamentelor ..., sens în care arătă că specificația în forma stabilită de autoritatea contractantă este menționată în documentația de prezentare a acestui echipament.

În ceea ce privește specificația tehnică inițială: „*Calibrarea o dată la 14/28 zile, în funcție de tipul de test",* autoarea contestației arată că spitalul a înțeles să o redefinească astfel: *„Procedura de calibrare – curba etalon este livrată cu fiecare kit sub formă de cod de bare, presupune utilizarea calibratorului doar o dată la 14 sau 28 de zile, în funcție de tipul de test".* Față de acest aspect, afirmă că autoritatea contractantă a menținut specificația tehnică, care, în mod evident, caracterizează echipamentele ....

Referitor la specificația tehnică inițială: „*Kitul include un insert tehnic, cârdul pentru calibrare, martori, calibratori, diluent, stripuri şi conuri",* contestatoarea arată că spitalul a înțeles să o completeze după cum urmează: *„Fiecare kit de reactivi conține toate materialele necesare*

efectuării respectivului tip de test: Benzi cu reactivi simple sau duble - benzi individuale cu 10 godeuri, simple sau duble. Primul godeu este gol şi în el va fi depusă proba. Următoarele 8 godeuri conțin reactivii lichizi necesari desfăşurării testului. Ultimul godeu este cuva optică în care are loc citirea rezultatului final al reacției; Vârfurile SPR (solid phase receptacie) pe care este depusă faza solidă a reactivului; Martor (control); Standardele (Calibratorii); Diluent (în funcție de tipul de test); Valorile lotului master (etalon) (MIE) - aceste valori sunt imprimate pe cutie sub formă de cod de bare".

SC ... SA precizează că, în contestație a solicitat eliminarea cerinței inițiale, întrucât acesta vizează caracteristici ale reactivilor (consumabilelor) care funcționează cu analizorul automat de imunologie, iar obiectul contractului îl reprezintă achiziția analizorului şi nu a reactivilor cu care funcționează acesta.

Cu referire la specificația tehnică inițială: *„împachetare 30 sau 60 teste/kit",* petenta arată că spitalul redefinit-o după cum urmează: *„Mod de prezentare reactivi: între 30 și 60 teste în fiecare kit, în funcție de tipul de test"* și susține că, astfel cum a precizat şi anterior, această specificație tehnică vizează produse (reactivi) care nu fac obiectul procedurii de atribuire.

În opinia sa, autoritatea contractantă nu doar că nu a eliminat specificația tehnică, ci a menținut-o în aceeaşi formă ce caracterizează modul de împachetare a reactivilor compatibili cu echipamentele ....

Autoarea contestatoare susține că, prin „măsurile de remediere" dispuse, autoritatea contractantă a adăugat şi următoarele specificații tehnice: *„La această dată meniu-ut analizorului conține următoarele tipuri de teste: Tiroida - TSH, FT4, T3, T4, FT3, TSH3, anti - TPO, anti - TG; - Fertilitate - HCG, LH, FSH, Progesteron, Testosteron II, Prolactina, Estradiol II; Markeri tumorali - TPSA, FPSA, CEA(S), AFP, CA 19-9, CA 125 II, CA 15-3; HIV - HIV DUO Ultra, HIV DUO Quick, HIV P24 II, HIV P24 II Confirmation; Hepatite - HAV IgM, Anti-HA V Total, HBs Ag Ultra, HBs Ag Confirmation; Anti-HBs Total II, Anti- HBc Total, HBc IgM, HBe Ag/Anti HBe; anticorpi anti HCV, HEV IgG, HEV IgM; Serologie - Toxo IgG, Toxo IgG Avidity, Toxo IgM, Toxo Competition, Rub IgG II, Rub IgM, CMV IgG, CMV IgM, CMV IgG Avidity, Lyme IgG & IgM, Varicella-Zoster IgG, Oreion IgG, Rujeola IgG, EBV VCA IgM, EBV VCA/EA IgG, EBV EBNA IgG".*

Contestatoarea menționează că, analizând preambulul specificației tehnice a constatat că autoritatea contractantă foloseşte sintagma *„la această dată"*, fapt ce, în opinia sa, denotă că cerința a fost preluată dintr-un document de prezentare a unui echipament. Apreciază că, în caz contrar, nu ar exista nicio justificare pertinentă pentru care autoritatea contractantă ar menționa în specificația tehnică a unui echipament pe care doreşte să-l achiziționeze faptul că respectivul echipament conține anumite tipuri de teste la o anumită dată.

Susține că absolut toate aceste tipuri de teste se regăsesc în documentația tehnică a echipamentelor ... și învederează faptul că, la

testele „CA-15-3”, „CA 19-9” și „CA 125 II” sunt indicate simbolurile ® și ™, ceea ce arată că asupra acestor teste producătorul echipamentelor ... deține un drept de proprietate intelectuală.

Raportat la cele expuse, SC ... SA afirmă că măsurile de remediere la care face referire autoritatea contractantă *„nu rezolvă modul defectuos în care a fost conceput caietul de sarcini pentru lotul nr. 1”* și solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

Față de înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarea situație de fapt:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura simplificată - într-o singura etapă, derulată online, pe loturi, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect *„Aparatură medicală”, cod CPV 33100000-1 echipamente medicale (Rev. 2),* prin publicarea, în S.E.A.P., a anunțului de participare simplificat ….

Potrivit acestuia, valoarea estimată a contractului de furnizare este de … lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire este „…”.

Contractul în cauză a fost divizat pe 7 (șapte) loturi, criticile contestatoarei vizând lotul nr. 1 - *„Analizor automat imunologie*”, în valoare de … lei.

Prin Încheierea nr. …, Consiliul a dispus respingerea cererii de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea contestației, ca rămasă fără obiect.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată următoarele:

În urma luării la cunoștință a cerințelor din cadrul caietului de sarcini, aferente lotului nr. 1 – Analizor automat imunologie, SC ... SA a formulat contestația dedusă soluționării, susținând că ,,*prin modul de definire a specificațiilor tehnice autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui singur model de produs (...) modelul de echipament ... – producător ...*''.

Consiliul apreciază ca fiind relevante prevederile art. 160 din cadrul Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice, după cum urmează:

,,*Alin. 1) Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informaţii suplimentare în legătură cu documentaţia de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunţul de participare/simplificat/de concurs;*

Alin. 2) Autoritatea contractantă stabileşte prin anunţul de participare/simplificat/de concurs unul sau două termene-limită în care va răspunde în mod clar şi complet tuturor solicitărilor de clarificare/ informaţiilor suplimentare, conform prevederilor normelor metodologice la prezenta lege;

Alin. (3) Autoritatea contractantă are obligaţia de a publica răspunsurile însoţite de întrebările aferente la adresa de internet la care sunt disponibile documentele achiziţiei, indicată potrivit dispoziţiilor art. 150 alin. (2), luând măsuri pentru a nu dezvălui identitatea operatorului economic care a solicitat clarificările sau informaţiile suplimentare respective''.

Față de acest aspect, din verificarea documentelor anexate dosarului cauzei, Consiliul reține că, prin adresa înregistrată la C.N.S.C. sub nr. …, autoritatea contractantă menționează că ,,*înaintea primirii contestației de la SC ... SA a fost încărcat în SICAP în data de 25.06.2019 un răspuns la solicitarea de clarificări primită de un operator economic*''

În mod corelativ, Consiliul va lua în considerare faptul că, în anexa adresei nr. 2945/25.06.2019, autoritatea contractantă a publicat, în SEAP, o fișă tehnică revizuită a echipamentului aferent lotului nr. 1 – analizor automat imunologie.

Ca urmare a luării la cunoștință de către contestatoare a conținutului măsurilor de remediere, prin intermediul adresei nr. 1014/10.07.2019, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. …, aceasta susține că ,,(…) *a luat act de faptul că autoritatea contractantă nu a modificat specificațiile tehnice decât sub aspect formal, în fapt, fiind introduce și alte specificații tehnice ce carcateriozează echipamentele ...*''.

Subsecvent, Consiliul va aprecia ca demne de reținut următoarele prevederi din cadrul Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice:

Art. 154. - Autoritatea contractantă are obligaţia de a elabora documentaţia de atribuire care conţine toate informaţiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă şi precisă cu privire la cerinţele achiziţiei, obiectul contractului şi modul de desfăşurare a procedurii de atribuire;

Art. 155. - (1) Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei; (2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuţie a lucrărilor, fabricaţie a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viaţă al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conţinutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziţionate, dar cu condiţia ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziţie publică/acordului- cadru şi să fie proporţionale prin raportare la valoarea şi obiectivele acestuia; (3) Prin specificaţiile tehnice se poate de asemenea stabili dacă se solicită transferul drepturilor de proprietate intelectuală;

Art. 156. - (1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel naţional, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificaţiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalităţi: a) prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiţia ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanţilor să determine obiectul contractului şi autorităţile contractante să atribuie contractul; b) prin trimitere la specificaţii tehnice şi, ca ordine de prioritate, la standarde naţionale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificaţii tehnice comune, standarde internaţionale, alte sisteme de referinţă tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa

oricărora dintre acestea, la standarde naţionale, la agremente tehnice naţionale sau specificaţii tehnice naţionale referitoare la proiectarea, calcularea şi execuţia lucrărilor şi la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoţită de menţiunea "sau echivalent"; c) prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale, potrivit lit. a), şi prin trimitere la specificaţiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale; d) prin trimitere la specificaţiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici şi prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici; (2) Cu excepţia cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificaţiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic şi nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producţie specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse''.

În acest context și luând în considerare faptul că, în cadrul adresei nr. 1014/10.07.2019 înregistrată la C.N.S.C. sub nr. …, contestatoarea recunoaște că ,,*autoritatea contractantă a eliminat termenul – ... (...) și o serie de parametri tehnici stabiliți inițial*'', Consiliul urmează să analizeze criticile contestatorului prin raportare la fișa tehnică revizuită – Analizor automat imunologie, astfel cum a fost aceasta publicată în SEAP, prin adresa nr. 2966/25.06.2019.

Față de cele de mai sus, Consiliul constată că, prin eliminarea termenului ..., autoritatea contractantă a respectat dispozițiile art. 156 alin. 2) din legea nr. 98/2016, potrivit căreia precizarea unui anumit producător reprezintă o situație de excepție.

În continuare, Consiliul apreciază că se impune reiterarea dispozițiilor art. 20 alin. 10) din H.G. nr. 395/2016, potrivit cărora ,,*caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel* ***încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante***''.

Față de acest aspect, Consiliul, procedând la analizarea documentelor anexate dosarului cauzei, reține că astfel cum este precizat în cadrul adresei nr. 2735/06.06.2019, pag. 13, respectiv adresei către Consiliul local ..., ,,pentru creșterea calității serviciilor medicale și desfășurarea actului medical în condiții de siguranță, în baza propunerilor efectuate de către medicii șefi de compartimente'' ... urmează să achiziționeze un – analizor automat imunologie.

De altfel, faptul că autoritatea contractantă este cea mai în măsură să își definească nevoile prin intermediul specificațiilor tehnice este recunoscut și prin intermediul jurisprudenței Curții de Justiție a Uniunii Europene (spre exemplu, cauza C – 14/17 VAR Srl împotriva Iveco Orecchia Spa).

Potrivit limbajului de specialitate, analizoarele automate sunt aparate pentru măsurare de diverși parametri biochimici și fiziologici din probe/ eșantioane biologice, utilizate în cadrul laboratoarelor medicale, motiv pentru care este necesar un minim de personal. Acest echipament medical utilizează o anume tehnică de imunodetecție care permite detectarea unor nivele scăzute de substanțe cu greutăți moleculare mici.

De asemenea, tot din documentele anexate dosarului cauzei, a rezultat că una dintre necesitățil autorității contractante o constituie și aceea ca echipamentul în cauză să ,,*folosească tehnica de imumodetecție ELFA (enzyme linked fluorescent assay*)''.

Revenind la limbajul de specialitate, potrivit căruia ,,*ELFA este o metodă automată de determinare a markerilor imunologici*'', Consiliul va respinge ca nefondate alegațiile generice ale contestatoarei, potrivit cărora ,,*ar exista echipamente care utilizează alte tehnici de imunodetecție similare și chiar superioare celei solicitate de autoritatea contractantă*'', în condițiile în care chiar autoritatea contractantă a considerat a fi adecvată metoda respectivă.

De altfel, chiar în considerentul nr. 90 din Directiva 2014/24/UE privind achizițiile publice se specifică că ,,*este adecvat să se reamintească faptul că autoritățile contractante sunt libere să stabilească standarde de calitate corespunzătoare în cadrul specificațiilor tehnice sau al condițiilor de executare a contractului*''.

Prin raportare la norma juridică europeană anterior invocată, Consiliul va respinge și criticile contestatoarei cu privire la timpul de lucru - ,,*rezultate între 17 – 120 minute*'', respectiv ,,*utilizarea calibratorului doar o dată la 14 sau 28 de zile*'', în măsura în care, pe de-o parte, legislația europeană în materie lasă la latitudinea autorității contractante stabilirea unor asemenea parametrii, iar pe de altă parte, trebuie ținut cont că echipamentul în cauză se va utiliza în cadrul spitalului orășenesc care asigură servicii medicale pentru întreaga comunitate.

În conformitate cu prevederile art. 249 din Noul Cod de Procedură Civilă, ,,Cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească (...)''; prin raportare la această normă, Consiliul urmând a respinge, ca nefondate, susținerile contestatoarei cu privire la caracteristicile echipamentului (,,analizorul automat multiparametric să fie constituit din: modulul analitic cu 30 poziții pentru teste (…)'', considerând că simpla copiere a unor imagini cu un anume text în limba engleză, nu poate fi considerată o probă suficientă în acest sens, care să înfrângă necesitatea autorității contractante.

Consiliul reiterează că sintagma ,,*nevoia autorității contractante*'' este reluată în mod constant în cadrul Directiva 2014/24/UE, care la considerentul nr. 92 precizează că ,,*autoritățile contractante ar trebui să fie încurajate să aleagă criterii de atribuire care să le permită să obțină lucrări, produse și servicii de înaltă calitate, care să fie adaptate în mod optim nevoilor lor*''.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate și alegațiile contestatoarei cu privire la tipul categoriilor de teste pe care analizorul în cauză ar trebui să le efectueze – *Tiroidă, Fertilitate, Markeri tumorali, HIV, Hepatite, Serologie, Detecție de antigene, Imnuo-hemostază/Boli cardiovasculare, Alergie, Altele* – apreciind că o simplă inserare a unui tabel cu anumite date, dintre care unele coincid cu necesitățile autorității contractante, nu poate proba o restricționare a accesului la procedura de atribuire în cauză.

După cum consideră Consiliul, nici afirmația contestatoarei potrivit căreia cerințele în cauză ar ,,*exclude posibilitatea operatorilor economici de a furniza echipamente echivalente sau chiar superioare din punct de vedere calitativ și clinic care conduc la satisfacerea aceleiași necesități*'', întrucât, pe de-o parte, stabilirea necesităților de ordin clinic reprezintă atributul exclusiv al autorității contractante, iar, pe de altă parte, apreciază că transpunerea acestora, sub formă de cerințe în cadrul caietului de sarcini, nu constituie un obstacol pentru elaborarea unei oferte ,,*echivalente sau chiar superioare*''.

În opinia Consiliului, raționamentul de mai sus este susținut și la nivelul jurisprudenței Uniunii Europene - HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a noua) 25 octombrie 2018 - „Trimitere preliminară – Contracte de achiziții publice de material și de dispozitive medicale de diagnostic – Directiva 2014/24/UE – Articolul 42 – Atribuire – Marjă de apreciere a autorității contractante – Formulare detaliată a specificațiilor tehnice” - cauza C-413/17 – în sensul că ,,(…) *articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24 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***''.

Pe cale de consecință, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, va respinge ca nefondată, contestația formulată de către SC ... SA în contradictoriu cu autoritatea contractantă ....

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 şi poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Respinge ca nefondată contestația formulată de către SC ... SA, cu sediul în municipiul …, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., cu sediul în localitatea ..., ….

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile lucrătoare.

Președinte,	**Membru,**	**Membru,**
...	**...**	**...**
...	**...**	**...**

Redactată în 4(patru) exemplare originale, conține … pagini.