

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. 5/2384/28.06.2021, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., formulată de către ... SRL, cu sediul în municipiul ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI RO ..., reprezentată legal prin director general ..., și convențional de SCA ..., cu sediul în municipiul ..., adresă indicată pentru comunicarea actelor de procedură, împotriva documentației de atribuire elaborată de către ..., cu sediul în municipiul ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, derulată online, în vederea atribuirii încheierii unui „Acord cadru de furnizare ... din dotare (conform anexei 1)”, cod CPV 33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge (Rev.2), anunț de participare ..., s-au solicitat Consiliului următoarele: *„în principal, să dispuneți obligarea Autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente 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 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”.*

De asemenea, în temeiul dispozițiilor art. 19 din Legea nr. 101/2016, s-a solicitat accesul la dosarul constituit în cadrul Consiliului.

În luarea deciziei asupra cauzei de față,

Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor

reține următoarele:

Prin contestația nr. 5/2384/28.06.2021, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., ... SRL critică documentația de atribuire elaborată de către ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, derulată online, în vederea atribuirii încheierii unui „Acord cadru de furnizare ... din dotare (conform anexei 1)”, solicitând cele menționate în partea introductivă.

În motivare, prezentând situația de fapt, autoarea contestației menționează că, în data de 18.06.2021, prin anunțul de participare nr.

..., autoritatea contractantă a inițiat procedura de achiziție publică pentru încheierea unui „Acord cadru de furnizare ... din dotare (conform anexei 1)”, valoarea acesteia fiind estimată între 839.435,52 și 25.486.070,40 lei.

Precizează că, anterior, a mai existat o procedură cu același obiect, inițiată de către autoritatea contractantă prin anunțul de participare nr. .../16.02.2021, iar împotriva prevederilor documentației de atribuire aferente lotului nr. 4 din cadrul acestei proceduri, a formulat contestația ce a format obiectul dosarului nr. Urmare a contestației sale, constatând nelegalitatea documentației de atribuire, prin decizia nr. .../17.05.2021, Consiliul a procedat la anularea procedurii de achiziție publică pentru lotul nr. 4. Față de cele de mai sus, contestatoarea susține că prezenta procedură reprezintă, în fapt, o reluare a procesului de achiziție anterior, ocazie cu care autoritatea contractantă ar fi trebuit să remedieze aspectele de nelegalitate sesizate.

Cu toate acestea, afirmă contestatoarea, autoritatea contractantă a solicitat, sub altă formă însă cu același scop, cerințe minime restrictive, incompatibile cu prevederile legale în materia achizițiilor publice.

Față de cerințele în cauză, contestatoarea menționează că a solicitat clarificări, prin intermediul SEAP, în data de 25.06.2021, prin care a solicitat autorității contractante remedierea caracteristicilor tehnice obligatorii nr. 4, 5, 10 și 11 din caietul de sarcini, prin eliminarea cerințelor cu privire la (1) sensibilitatea detecției anticorpilor anti-HTLV-I/II 100% conform „evaluărilor externe autorizate” și a specificității clinice, minimum 99,5% tot conform acestora; (2) prezentarea certificatelor ale controlului intern de calitate; (3) evidența utilizării exclusiv în rețele de transfuzie sangvină. În opinia sa, toate aceste cerințe sunt restrictive, având ca scop limitarea nejustificată a liberei concurențe. Cu privire la aceste aspecte, precizează că, până la ora transmiterii contestației, nu a primit niciun răspuns la solicitarea de clarificare.

În opinia sa, prin conduita de mai sus, autoritatea contractantă a încălcat principiile proporționalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Argumentând nelegalitatea documentației de atribuire, contestatoarea invocă prevederile art. 154 și art. 155 din Legea nr. 98/2016, precum și cele ale art. 20 din H.G. nr. 395/2016, și afirmă că 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.

De asemenea, raportându-se la prevederile art. 156 și art. 158 din Legea nr. 98/2016, pe care le redă, contestatoarea susține că ori de câte ori autoritatea contractantă definește specificațiile tehnice ale caietului

de sarcini, acestea trebuie să fie stabilite prin raportare la cerințele de performanță sau funcționale ale produsului.

În ceea ce privește dovada conformității produselor, menționează că este permisă expres doar solicitarea de rapoarte sau certificate emise de organisme de certificare a conformității. În acest sens, invocă jurisprudența Curții Europene de Justiție în ceea ce privește aplicabilitatea principiului proporționalității în cazul special al achizițiilor în domeniul sănătății, respectiv cauza C296/15, din considerentele căreia redă.

Susținând că, în prezenta procedură de atribuire, autoritatea contractantă a impus cerințe minime obligatorii vădit disproporționate, care nu prezintă relevanță pentru scopul achiziției, contestatoarea prezintă, următoarele argumente:

1. În ceea ce privește caracteristica tehnică obligatorie nr. 4, care prevede: „Sensibilitate la detecția anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100% conform; evaluărilor externe autorizate: evaluată pe probe de la 300 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-I + 100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II; evaluărilor externe autorizate: evaluată pe minimum 400 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-I/II la donatori de sânge din țări în care se efectuează trierea anti-HTLV a donatorilor de sânge”, contestatoarea redă definiția sintagmei „evaluări externe autorizate” din caietul de sarcini, și susține că, pe calea solicitărilor de clarificări, a cerut oferirea unor exemple de astfel de instituții de stat/agreate de stat sau grup de lucru din CE sau USA care să efectueze un astfel de studiu cum este cel solicitat prin caietul de sarcini sub denumirea de „evaluare externă autorizată”.

În măsura în care prin exemplele indicate de autoritatea contractantă nu va rezulta că „evaluarea externă autorizată” reprezintă evaluarea de conformitate efectuată de organismul de certificare abilitat să emită marcajul de conformitate CE potrivit Directivei 98/79/CE, contestatoarea susține că a cerut eliminarea acestei cerințe, întrucât solicitarea nu se încadrează în specificațiile tehnice pe care autoritatea contractantă le poate solicita, încălcând flagrant rigorile legislative în materie.

În lipsa răspunsului și a unor eventuale măsuri de remediere, cerința rămâne atât neclară, cât și restrictivă, motiv pentru care autoarea contestației invocă cerințe prevăzute în art. 3 din Directiva 98/79/CE/1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, și susține că, potrivit legislației europene, pentru plasarea pe piață a unui dispozitiv medical și/sau a reactivilor sau a produselor reactive necesare acestora, producătorul efectuează în prealabil o serie de testări ale produsului ce urmează a fi plasat pe piață. În baza acestor testări se emite un certificat de calitate a produsului și ulterior declarația de conformitate și marcajul de conformitate CE, aceste certificări fiind unicele documente care atestă că produsul ce urmează a fi plasat pe

piață este conform și îndeplinește standardele obligatorii de calitate. Așadar, în opinia contestatoarei, autoritatea contractantă era îndreptățită să solicite, pentru atestarea conformității produselor, doar certificatul emis de organismul de evaluare a conformității, în concret, marcajul CE al produsului.

În acest sens, contestatoarea arată că, din punct de vedere tehnic, calitatea testelor se determină prin analizarea a două elemente de performanță, ce reprezintă criterii de selecție acceptate internațional, respectiv specificitate și sensibilitate. Menționează că testele pentru detectarea acestui virus, pe care le poate oferta societatea sa au specificitate de 100% și sensibilitate tot de 100%, iar aceste elemente de performanță au fost obținute în urma unor studii efectuate pe eșantioane încadrându-se în standardele europene pentru certificarea testului. Prin urmare, odată ce produsul obține marcaj CE, conformitatea sa este atestată, orice alte studii sau evaluări externe sunt, în opinia sa, irelevante clinic, neraportându-se la nicio necesitate obiectivă a autorității contractante, apreciază contestatoarea. Piața dispozitivelor medicale de diagnostic în vitro este o piață reglementată extensiv, iar condițiile de introducere pe piață a acestor produse includ testarea extensivă a parametrilor de performanță și certificarea acestora de către organisme de certificare specializate, iar nu prin studii sau evaluări externe efectuate ad-hoc de anumite instituții care nu sunt organisme de evaluare a conformității.

Față de cele de mai sus, contestatoarea invocă Regulamentul (UE) 2017/746/2017, respectiv procedura reglementată la art. 56, precum și normele legale ce guvernează activitatea autorității contractante - punctul 4.1.9. din Ordinul nr. 329/2018 privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine.

Cu referire la caracteristica tehnică obligatorie nr. 4 din caietul de sarcini, contestatoarea susține că se solicită ca sensibilitatea la detecția anticorpilor anti-HTLV- I/II, 100% să fie conformă „evaluărilor externe autorizate”, adică prezentarea anumitor studii care nu reprezintă certificate emise de un organism de evaluare a conformității. Prin urmare, caracteristica tehnică obligatorie nr. 4 nu doar că nu conține caracteristici de performanță sau funcționale, încălcând astfel art. 156 din Legea nr. 98/2016, dar nu respectă nici prevederile art. 158 din aceeași lege care impune că autoritatea contractantă poate solicita, pe lângă specificațiile tehnice, ca dovadă a conformității, exclusiv rapoarte de încercare sau certificat de conformitate.

Având în vedere că entitățile la care se face trimitere prin definiția prevăzută pentru „evaluări externe autorizate” nu reprezintă organisme de evaluare a conformității notificate prevăzute de Directiva 98/79/CE, autoarea contestației solicită Consiliului să oblige autoritatea

contractantă la „eliminarea cerinței restrictive și vădit nelegale” cuprinse în caracteristica tehnică obligatorie nr. 4.

Tot cu referire la această cerință, autoarea contestației susține că autoritatea contractantă a solicitat ca sensibilitatea să fie evaluată „Pe probe de la 300 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-I + 100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II; și Pe minimum 400 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-I/II la donatori de sânge din țări în care se efectuează trierea anti-HTLV a donatorilor de sânge”, dar tabelul 1 „Teste de screening: anti-HIV 1 și 2, anti-HTLV I și II, anti-HCV, AgHbs, anti-HBc” din Anexa Deciziei Comisiei 2009/108/CE, la care face trimitere instituția prin caietul de sarcini, se referă la sensibilitatea de diagnostic. Cu privire la aceste aspecte, afirmă că cerința nu se referă la sensibilitatea de diagnostic, motiv pentru care solicitarea autorității contractante este complet nejustificată și solicită eliminarea acesteia.

În subsidiar, în măsura în care cererea anterioară ar fi respinsă, contestatoarea arată că cerințele minime obligatorii trebuie coroborate, caietul de sarcini fiind relevant în ansamblul său, astfel că prin caracteristica tehnică obligatorie nr. 2 se impune o cerință ce trebuie avută în vedere la citirea tuturor celorlalte cerințe minime obligatorii, inclusiv în cazul caracteristicii tehnice obligatorii nr. 4.

Precizând că pe piață există producători care comercializează produse ce pot fi folosite atât prin metoda cu blank de reactivi, cât și prin metoda solicitată prin caietul de sarcini (fără blank de reactivi), fără ca performanța produsului să fie afectată, contestatoarea arată că producătorul produselor pe care societatea sa le poate oferta a obținut atât certificare CE pentru teste cu blank de reactivi, cât și certificarea necesară pentru teste fără blank de reactivi, organismul de certificare constatând în mod expres că tipul de metodă utilizată nu influențează performanța produsului, deci nici sensibilitatea testelor și nici specificitatea acestora nu este modificată.

În situația în care este verificat de un organism de evaluare a conformității notificat că metoda de testare - cu sau fără blank de reactivi - este irelevantă pentru nivelul de performanță al produsului, nivel care rămâne identic, fiind conform, și în cazul testelor cu blank de reactivi și în cazul testelor fără blank de reactivi, este evident că toate studiile, rapoartele de încercare și certificatele de calitate efectuate pentru testele cu blank de reactivi sunt în egală măsură valabile și corecte și în cazul testelor fără blank de reactivi, susține contestatoarea.

În acest context, având în vedere că nivelul de performanță al testelor nu este afectat de metoda folosită, în opinia sa, solicitarea autorității contractante este disproporționată și încalcă flagrant principiul tratamentului egal și al nediscriminării, creând poziții privilegiate pentru anumiți producători care ofertează exclusiv teste fără blank de reactivi și și-au fundamentat toate studiile și certificatele de calitate exclusiv pe această metodă.

În eventualitatea în care cererea sa principală nu ar fi admisă, în subsidiar, contestatoarea solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la modificarea caracteristicii tehnice obligatorii nr. 4 prin permiterea prezentării de „evaluări externe autorizate” pentru produsele oferite, „indiferent de metoda folosită, dacă ofertantul poate demonstra, prin documente emise de organisme de certificare notificate, că metoda folosită nu influențează performanțele produsului”.

2. În ceea ce privește caracteristica tehnică obligatorie nr. 5 din caietul de sarcini, prin care se solicită ca cel de-al doilea element de performanță al testelor - respectiv specificitatea clinică - să fie conform „evaluărilor externe autorizate” minimum 99,5%, autoarea contestației susține că este identică cu cerința anterior criticată, dar cu referire la specificitatea clinică, astfel că toate criticile de nelegalitate relevate și expuse anterior sunt pe deplin aplicabile.

Raportându-se la considerente expuse anterior pentru caracteristica tehnică obligatorie nr. 4, considerente ce se mențin și în cazul acestei cerințe, autoarea contestației solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei cerințe restrictive care nu se încadrează în cerințele caietului de sarcini care pot fi solicitate potrivit art. 155-159 din Legea nr. 98/2016.

De asemenea, afirmă că și în cazul acesteia, solicitarea ca metoda să fie fără blank de reactivi este disproporționată și încalcă flagrant principiul tratamentului egal și al nediscriminării. În acest sens, reiterează argumentul potrivit căruia metoda utilizată nu influențează performanța produsului (deci nici sensibilitatea testelor și nici specificitatea acestora nu se modifică).

Astfel, contestatoarea solicită ca, în eventualitatea în care cererea sa principală cu privire la această cerință nu ar fi admisă, Consiliul să oblige autoritatea contractantă la modificarea caracteristicii tehnice obligatorii nr. 5 prin permiterea prezentării de „evaluări externe autorizate” pentru produsele oferite, „indiferent de metoda folosită, dacă ofertantul poate demonstra, prin documente emise de organisme de certificare notificate, că metoda folosită nu influențează performanțele produsului”.

3. Contestatoarea critică specificația tehnică obligatorie nr. 10, care prevede: „Certificate ale Controlului Intern de Calitate (IQC sheets), pentru protocolul de lucru aferent produsului oferit, a cel puțin 5 loturi de producție din ultimii 3 ani care au fost distribuite în laboratoare din țările UE, inclusiv dar nu numai în România— evidența concordanței cu proprietățile enumerate în instrucțiunile de utilizare; copie legalizată și traducerea autorizată în limba română”, deoarece, în opinia sa este nelegală deoarece pentru fiecare lot produs și livrat se realizează controlul intern de calitate, iar producătorul prezintă certificate ale controlului intern de calitate pentru fiecare lot livrat, nu doar pentru un număr aleatoriu de loturi verificate la întâmplare - aceste documente

fiind relevante doar la momentul livrării. Faptul că pentru anumite loturi au fost emise certificatele de calitate nu are nicio relevanță în opinia sa, pentru necesitățile autorității contractante, deoarece certificatele controlului intern de calitate pentru fiecare lot livrat nu indică și nici nu atestă performanța produsului, fiind un simplu proces intern aplicabil și relevant pentru livrarea viitoare a fiecărui lot.

În opinia sa, solicitarea prezentării de certificate ale controlului intern de calitate a cel puțin 5 loturi nu răspunde niciunei necesități obiective a autorității contractante. De asemenea, solicitarea ca certificatele de calitate prezentate să fi fost aferente livrărilor în România generează, în opinia sa, o limitare teritorială, fiind încălcat principiul nediscriminării, motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante la eliminarea caracteristicii tehnice obligatorii nr. 10.

De asemenea, susține că, și în acest caz, solicitarea ca metoda să fie fără blank de reactivi este disproporționată și încalcă flagrant principiul tratamentului egal și al nediscriminării.

În subsidiar, în eventualitatea respingerii cererii principale, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței prin „permiterea prezentării certificatelor controlului intern de calitate indiferent de metoda utilizată, în cazul în care ofertantul poate dovedi, prin documente emise de un organism de certificate notificat, că metoda utilizată nu influențează performanța produsului”.

4. Cu referire la caracteristica tehnică obligatorie nr. 11, contestatoarea menționează că este definită de către autoritatea contractantă astfel: „Evidența utilizării în rețele de transfuzie sanghină din CE, pentru protocolul de lucru aferent produsului ofertat; copie legalizată și traducere autorizată în limba română”.

Față de cele de mai sus, susține că s-a solicitat o evidență a utilizării protocolului de lucru aferent produsului ofertat exclusiv în rețelele de transfuzie sangvină, deși produsul solicitat poate fi folosit, și este utilizat, și în alte instituții medicale, fără să fie afectată în vreun fel conformitatea sau calitatea acestuia. Prin urmare, nu există niciun fundament obiectiv pentru solicitarea ca evidența utilizării să fie limitată exclusiv la rețele de transfuzie sangvină, de vreme ce produsul ofertat deține documente de conformitate și marcaj de conformitate CE, care constituie garanția calității și conformității produselor, motiv pentru care solicită eliminarea acesteia.

În drept, au fost invocate dispozițiile art. 8, 19 și 26 din Legea nr. 101/2016, cele ale art. 2 și art. 155 din Legea nr. 98/2016, precum și textele legale invocate în cuprinsul documentului. În probațiune, au fost solicitate înscrisuri, precum și „probe a cărei necesitate ar reieși din dezbateri”.

Prin adresa nr. 1346/30.06.2021, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., ... SRL a transmis, în original, recipisa de consemnare nr. ..., a sumei de 103.561,00 lei, emisă de

Prin punctul de vedere nr. 1273/02.07.2021, înregistrat la C.N.S.C. sub nr. ..., autoritatea contractantă ... a solicitat respingerea contestației ... SRL, ca nefondată.

Cu titlu prealabil, organizatoarea procedurii aduce lămuriri cu privire la o altă procedură de atribuire menționată de către contestatoare, sens în care indică decizia C.N.S.C. nr.

În ceea ce privește solicitarea de clarificări menționată de către contestatoare, autoritatea contractantă precizează că va răspunde, în mod consolidat, tuturor solicitărilor de clarificări, cu respectarea legislației în vigoare și a termenelor menționate în documentația de atribuire și clarificarea din oficiu.

Prezentând considerentele generale privind specificațiile tehnice contestate, organizatoarea procedurii invocă definiția din Legea nr. 98/2016 și susține că specificațiile tehnice din caietul de sarcini au fost elaborate în conformitate cu legislația în vigoare, cu respectarea deciziei C.N.S.C. nr. .../17.05.2021, în scopul satisfacerii necesității instituției.

De asemenea, susține că produsele ce urmează a fi achiziționate vizează un domeniu foarte sensibil din punct de vedere medical, respectiv transfuzia sangvină, iar specificațiile au fost stabilite pe cale de consecință. În acest sens, precizează că a respectat și decizia C.N.S.C. nr. .../17.05.2021, potrivit căreia era nelegală cerința „sensibilitatea detecției anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100% conform evidențelor LCR-ITT”, și a înlocuit-o cu o altă specificație care nu reprezintă o simplă reinterpretare a celei anulate, astfel cum insinuează contestatoarea.

Combătând susținerile contestatoarei referitoare la specificațiile tehnice, autoritatea contractantă invocă prevederile art. 156 din Legea nr. 98/2016, și susține că specificațiile tehnice nu se stabilesc numai prin raportare la cerințe de performanță și funcționale.

Cu referire la prevederile art. 158 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, temei de drept invocat de către contestatoare, autoritatea contractantă arată că nu este limitată doar la raportul de încercare sau certificatul de conformitate, având dreptul de a solicita unul din aceste documente, dar nu este nici obligată, și nici limitată doar la acestea. În ceea ce privește rapoartele de încercare, precizează că acestea se solicită numai echipamentelor medicale, nu și consumabilelor, cum sunt reactivii ce fac obiectul prezentei proceduri, sens în care indică Ordinul nr. 308/2015 al ministrului sănătății, privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

Referitor la certificatele emise de organisme de certificare a conformității, autoritatea contractantă menționează următoarele aspecte: i) la cerința nr. 3 din caietul de sarcini a solicitat deja „înregistrare cu marca CE/IVD”; ii) dat fiind domeniul medical foarte sensibil al transfuziei sangvine, există reglementări europene (suplimentare certificatelor de conformitate) care trebuie respectate, de exemplu specificitatea clinică de 99,5%.

Față de cele de mai sus, afirmă că, în prezenta cauză, sunt relevante și dispozițiile art. 179 din Legea nr. 98/2016 care reglementează dreptul instituției de a stabili cerințe privind capacitatea tehnică și profesională a ofertantului. În opinia sa, „scopul contestației pare a fi acela de a înlătura aproape toate specificațiile tehnice importante și primirea la procedură a oricărui operator economic care deține marcaj de conformitate CE”, aspecte „vădit contrare activității instituției”, deoarece reactivii utilizați în testarea sângelui pentru virusul HTLV trebuie să îndeplinească și alte cerințe decât cele evaluate pentru emiterea certificatului de conformitate CE. Detaliind, autoritatea contractantă menționează că HTLV este un virus responsabil de leucemiile cu celule T și de boli ale limfocitelor T, cu afectarea imunității. În ipoteza utilizării unor reactivi neconformi sau de o calitate inferioară, există riscul ca un donator infectat cu virusul HTLV I/II, aparent sănătos, fără să aibă cunoștință de această suferință, să doneze sânge unor pacienți care nu suferă de leucemie, dar care se vor infecta imediat ce sângele infectat va fi transfuzat.

Susținând legalitatea documentației de atribuire, organizatoarea procedurii răspunde fiecărei critici din cadrul contestației, astfel:

1. În ceea ce privește cerința nr. 4 din caietul de sarcini, susține că a răspuns solicitării de clarificări și a indicat numeroase exemple de „instituții de stat sau agreate de stat sau de un grup de lucru din CE sau USA”, sens în care enumeră: ...; grupuri de lucru ale ...; servicii de transfuzie și laboratoare de referință ale sistemelor de transfuzie: ...; institute, departamente și laboratoare de virusologie. Evaluările sunt denumite „externe” datorită caracterului independent de producător al studiilor efectuate și publicate în literatura de specialitate, menționează autoritatea contractantă.

Precizează că evaluările de sensibilitate de detecție pe probe de donatori de sânge sunt solicitate suplimentar evaluării de conformitate efectuată de organismul de certificare abilitat să emită marcajul de conformitate CE, deoarece satisfacerea specificațiilor tehnice comune, certificată de organisme notificate, reprezintă cerințele minimale pentru acordarea marcajului de conformitate CE.

De asemenea, autoritatea contractantă menționează și studii care au demonstrat că unele teste pentru care s-a emis marcajul CE în urma evaluărilor de conformitate, nu au demonstrat în utilizarea curentă sensibilitatea proclamată la evaluările inițiale. În aceste condiții afirmă că este de datoria celor care fac selecția testelor ce vor fi utilizate la trierea donărilor de sânge să se asigure că au toate dovezile privind capacitatea testelor de a detecta toate cazurile de infecție la donatorii de sânge și pentru a preveni potențiala transmitere a infecțiilor prin transfuzie, consideră organizatoarea procedurii.

Menționează că această cerință este unitară pentru toate cele 5 teste de screening folosite în transfuzia din România și constituie

întocmai o caracteristică de performanță a testelor ce urmează a fi folosite în screening-ul HTLV I/II, conform art. 156 alin. (1) lit. a) - Cerințe de performanță sau cerințe funcționale.

După ce subliniază că este inadmisibilă o eroare în testarea donatorului (din cauza reactivilor utilizați), deoarece o testare eronată urmată de o transfuzie sangvină a unui sânge infectat poate conduce la decesul pacientului transfuzat, autoritatea contractantă susține că a solicitat demonstrarea detecției, în mod specific, a minimum 400 donatori de sânge confirmați pozitivi, deoarece în România infecția cu HTLV a fost confirmată în cazul a peste 1000 probe provenite de la donatori de sânge, iar limita minimă se poate obține prin cumularea numărului de cazuri din mai multe studii.

Pentru toate motivele de mai sus, autoritatea contractantă susține că cerința de a prezenta dovezi ale sensibilității de detecție prin evaluări externe autorizate, deci independente de producător, și suplimentare evaluărilor de conformitate pentru emiterea marcatului CE, este uniformă pentru toate loturile de reactivi utilizați la trierea donărilor, și nu poate fi eliminată. În același sens, precizează că cerința nu este limitată la raportul de încercare sau certificatul de conformitate, iar prin raportare la existența riscului major generat de utilizarea unor produse cu performanță redusă (cum ar fi de exemplu grave complicații medicale ale pacienților, chiar deces), a stabilit specificațiile tehnice astfel încât să corespundă necesităților și să respecte recomandările OMS pentru Screeningul donărilor de sânge pentru transfuzie în cazul infecțiilor transmisibile, 2010 și Ghidurilor de Bună Practică din transfuzie, definite ca standarde internaționale conform „art. alin. 1 lit. b din Legea nr. 98/2016”.

În ceea ce privește cerința privind 300 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-I + 100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II, organizatoarea procedurii arată că este impusă de legislația în vigoare, sens în care indică Decizia nr. 108/2009 de modificare a Deciziei 2002/364/CE privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro, precum și Decizia de punere în aplicare nr. 350/2020 de modificare a Deciziei 2002/364/CE în ceea ce privește definițiile testelor de screening și ale testelor de confirmare, cerințele privind dispozitivele de autotestare și cerințele privind testele rapide de detectare a HIV și a HCV, testele de confirmare și testele suplimentare. Decizia nr. 350/2020 definește testul de screening drept „un test utilizat pentru detectarea unui marker sau a unui analit și care poate fi urmat de un test de confirmare”, ceea ce înseamnă că testul poate fi efectuat doar o dată, nu de mai mult ori ca în cazul unei maladii și trebuie să fie abil în a detecta din prima testare prezența sau absența unui virus din serul/plasma umană. În acest sens, redă prevederile art. 3.1.11 din Decizia nr. 350/2020, conform căroră: „Pentru evaluările performanțelor testelor de screening (tabelul 1 și tabelul 3), populațiile de donatori de

sânge se investighează prin intermediul a cel puțin două centre de donare de sânge și constau în donări de sânge consecutive care nu au fost selectate pentru excluderea persoanelor care donează pentru prima dată”.

2. Cu privire la cerința nr. 5 din caietul de sarcini, respectiv specificitatea de minimum 99,5%, autoritatea contractantă arată că aceasta este impusă chiar de legislația în vigoare, sens în care invocă prevederile art. 3.1.12 din Decizia nr. 108/2009 de modificare a Deciziei 2002/364/CE.

3. Referindu-se la cerința nr. 10 din caietul de sarcini, autoritatea contractantă arată că aceasta derivă din necesitatea de a implementa normele și cerințele de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sangvine, aprobate prin Ordinul nr. 329/2018. Acest ordin transpune prevederile Directivei 2002/98/CE privind standardele de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția sângelui și componentelor sangvine de origine umană, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L033 din 8 februarie 2003, ale Directivei 2005/62/CE cu privire la standardele și specificațiile comunitare referitoare la sistemul de calitate pentru centrele de transfuzie sangvină, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L256/41 din 1 octombrie 2005, precum și ale Directivei 1214/2016 de modificare a Directivei 2005/62/CE în ceea ce privește standardele și specificațiile sistemului de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L199/14 din 26.07.2016. Invocă și prevederile art. 2 din Ordinul nr. 329/2018 și prezintă principiile enunțate în anexa ordinului, referitoare la activitatea de testare a donărilor de sânge, motiv pentru care susține că certificatele controlului intern sunt extrem de relevante.

Autoritatea contractantă precizează că examinarea Certificatelor de Control Intern de Calitate (CIC) este importantă deoarece oferă informații relevante referitoare la: concordanța proprietăților enumerate în manualul de lucru cu rezultatele obținute în utilizarea testelor necesară pentru validarea în laborator înainte de efectuarea testărilor de rutină conform cerinței 6.3.3. din anexa la Ordinul nr. 329/2018; calculul coeficientului de variație al valorilor probelor de control și calibratorilor din cele cel puțin 5 certificate CIC solicitate dă indicații despre reproductibilitatea rezultatelor obținute cu loturi diferite ale produsului (reproductibilitatea interloturi) și posibilele deviații care pot genera variații în procesul de testare ce trebuie gestionate conform punctelor 4.4, 4.5, 4.6 și 4.7 din anexa la Ordinul nr. 329/2018; certificatele CIC includ informații exacte privind data fabricației și data expirării produsului. Din aceste informații se pot obține indicații despre stabilitatea produsului și despre posibilitatea ca produsele livrate să

respecte cerințele de valabilitate impuse de caietul de sarcini; în mod curent, certificatele CIC includ și mărimea loturilor fabricate (număr kituri per lot), ceea ce oferă informații care pot conduce la estimarea frecvenței cu care se vor schimba loturile de reactivi pe parcursul acordului cadru, având în vedere faptul că fiecare lot nou trebuie validat de utilizator înaintea utilizării în trierea de rutină.

În acest context, autoritatea contractantă susține că cerința a fost stabilită cu scopul de a obține o confirmare că operatorii economici au capacitatea și experiența necesară pentru a gestiona și duce la bun sfârșit, în condițiile de performanță impuse prin caietul de sarcini, acordul-cadru ce urmează a fi încheiat.

Combătând susținerea contestatoarei, organizatoarea procedurii arată că cerința nu condiționează ca livrările să fi fost efectuate în România, ci se referă la loturi care au fost distribuite „în laboratoare din țările UE, inclusiv dar nu numai în România”.

4. Răspunzând criticii ce viza cerința nr. 11 din caietul de sarcini, autoritatea contractantă arată că aceasta a fost dictată de necesitatea de aliniere la standardele și normele de transfuzie europene, respectarea unor standarde de calitate și siguranță comune, sens în care invocă Directiva 2005/62/CE privind standardele și specificațiile referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină, din care redă.

Dovada comunicării acestui document către reprezentantul convențional al contestatoarei a fost atașată.

În probațiune, prin adresa nr. 1274/02.07.2021, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., autoritatea contractantă ... a transmis, în copie certificată, documente din dosarul achiziției publice.

Conform solicitării din cadrul contestației, prin adresa nr. ..., Consiliul i-a transmis ... SRL invitația de a studia dosarul cauzei. Urmare a studierii dosarului format în cadrul C.N.S.C. în data de 08.07.2021, prin adresa nr. 5/2095 din 12.07.2021, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., contestatoarea a transmis concluzii scrise prin care a răspuns la punctul de vedere nr. 1273/02.07.2021 și la răspunsul consolidat la solicitările de clarificări nr. 1267/3A/01.07.2021, documente emise de către autoritatea contractantă, solicitând respingerea apărărilor acesteia, ca neîntemeiate, precum și admiterea contestației, așa cum a fost formulată.

În cadrul documentului, în combaterea argumentelor autorității contractante, ... SRL reiterează și detaliază argumente deja prezentate în cadrul contestației, pentru fiecare cerință criticată.

Dovada comunicării documentului către autoritatea contractantă a fost atașată.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, derulată online, în vederea atribuirii încheierii unui

„Acord cadru de furnizare ... din dotare(conform anexei 1)”, cod CPV 33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge (Rev.2), prin publicarea, în S.E.A.P., a anunțului de participare

Conform celor menționate la pct. II.1.5) Valoarea totală estimată din cadrul anunțului de mai sus, aceasta este cuprinsă între 839.435,52 lei și 25.486.070,40 lei, fără TVA; la pct. II.2.5) este indicat criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate preț”, factorii de evaluare și ponderile aferente acestora fiind: „prețul ofertei” – 95%, respectiv „durata de livrare” – 5%.

În urma luării la cunoștință a documentației de atribuire de mai sus, în termenul legal, ... SRL a formulat contestația dedusă soluționării, solicitând cele redactate în partea introductivă, cu referire la „caracteristicilor tehnice obligatorii nr. 4, 5, 10 și 11 din caietul de sarcini”.

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

Pentru început va lua în considerare dispozițiile art. 19 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, conform căreia „La cerere, părțile cauzei au acces la documentele dosarului constituit la Consiliu (...)”.

Aplicând norma anterior invocată, prin adresa nr. ..., Consiliul a invitat contestatoarea la sediul său în data de 08.07.2021. Ulterior, prin adresa nr. 5/2095/12.07.2021, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., aceasta a transmis concluziile scrise, prin care reiterează susținerile potrivit cărora „scopul pentru care a procedat la contestarea documentației de atribuire este participarea la procedură, însă, în forma actuală a documentației de atribuire, cerințele nu respectă dispozițiile legii și astfel este împiedicat accesul egal al operatorilor economici”.

Referitor la fondul cauzei, Consiliul reține că, potrivit dispozițiilor art. 83 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 „În cuprinsul documentației de atribuire autoritatea contractantă definește obiectul achiziției prin descrierea necesităților autorității contractante și a caracteristicilor solicitate pentru produsele, lucrările sau serviciile care urmează a fi achiziționate și stabilește criteriul de atribuire și factorii de evaluare a ofertelor”.

Având în vedere dispozițiile legale anterior invocate, Consiliul va lua în considerare că, în cadrul Notei de fundamentare pentru achiziționarea în regim de maximă urgență a testelor pentru screeningul anti-HTLV I/II nr. 1073/28.05.2021, pag. 81 – 85, autoritatea contractantă a consemnat următoarele: „(...) Testarea în laboratoare pentru infecția cu virusul leucemiei cu celule T (HTLV) tip I și II este obligatoriu în țări din întreaga lume în cazul transfuziei de sânge (...) România prezintă țara cu cea mai mare endemicitate HTLV din Europa, prevalența infecției cu HTLV în România este de cel puțin 3 ori mai ridicată decât în alte țări în care de asemenea se efectuează trierea HTLV a donatorilor de sânge, conform evaluării Centrului European pentru Controlul Bolilor în Raportul

Tehnic privind Distribuția Geografică a Zonelor cu Prevalență Ridică a Infecției cu HTLV-I, ECDC, 2015 (...) În România, trierea donărilor, se face obligatoriu, în mod unitar, cu următoarele teste: (...) Teste pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II (...) la nivel național ne confruntăm cu dificultăți în aprovizionarea continuă cu teste conform necesităților, ceea ce duce la împiedicarea desfășurării în bune condiții a activității transfuzionale și, în consecință, lipsa produselor de sânge vitale în unitățile sanitare”.

De asemenea, Consiliul va reține că cerințele criticate de către contestatoare, aferente *Testelor pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II*, sunt redată în cadrul caietului de sarcini, pag. 9, 10, astfel:

- cerința nr. 4 - „Sensibilitate^a la detecția anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100% conform: evaluărilor externe autorizate¹: evaluată pe probe de la 300 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-I + 100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II; evaluărilor externe autorizate¹: evaluată pe minimum 400 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-I/II la donatori de sânge din țări în care se efectuează trierea anti-HTLV a donărilor de sânge”;
- cerința nr. 5 - „Specificitate clinică^b, conform evaluărilor externe autorizate¹: minimum 99,5%”;
- cerința nr. 10 - „Certificate ale Controlului Intern de Calitate (IQC sheets), pentru protocolul de lucru aferent produsului ofertat, a cel puțin 5 loturi de producție din ultimii 3 ani care au fost distribuite în laboratoare din țările UE, inclusiv dar nu numai în România – evidența concordanței cu proprietățile enumerate în instrucțiunile de utilizare; copie legalizată și traducerea autorizată în limba română”;
- cerința nr. 11 - „Evidența utilizării în rețele de transfuzie sanghină din CE, pentru protocolul de lucru aferent produsului ofertat; copie legalizată și traducere autorizată în limba română”;
- nota de subsol (a) - „conform STC – Annex to Annex II list A of CE DIVDD 9Tabele 1) (vezi Official Journal of the European Communities 10.2.2009, L 39/34”;
- nota de subsol (b) - „conform STC – Annex to Annex II list A of CE DIVDD 9Tabele 1) (vezi Official Journal of the European Communities 10.2.2009, L 39/34), (art. 3.1.12)”;
- nota de subsol (1) - „Se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studio efectuat de o instituție de stat sau agreată de stat, sau de un grup de lucru din CE sau USA format exclusiv din, sau care include și entități independente de producător”.

Față de cele de mai sus, Consiliul apreciază ca demne de reținut și dispozițiile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, conform căreia „Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire”.

În acest sens, din verificarea documentelor anexate dosarului cauzei, Consiliul reține că, ulterior depunerii contestației în cauză, prin adresa nr. 1267/BA/01.07.2021, pag. 147 – 166, autoritatea contractantă a răspuns la o solicitare de clarificări, care cuprinde inclusiv lămuriri cu privire la criticile formulate de către contestatoare.

Astfel, referitor la cerința nr. 4, în cadrul documentului anterior precizat, sunt consemnate următoarele:

-,,Întrebare: (...) Având în vedere (...) i) Caracteristica tehnică obligatorie nr. 4 din caietul de sarcini (...); ii) se solicit (...) ca sensibilitatea la detecția abtcorpilor anti-HTVL-I/II, 100% să fie conform – evaluărilor externe autorizate (...) vă rugăm să clarificați următoarele: a) să oferiți exemple concrete de (1) instituție de stat și/sau (3) grup de lucru din CE sau USA, care să efectueze un astfel de studio cum este cel solicitat prin caietul de sarcini sub denumirea de – evaluare externă autorizată; b) În măsura în care prin exemplele indicate (...) nu va rezulta că – evaluarea externă autorizată reprezintă evaluarea de conformitate efectuată de organismul de certificare abilitat să emită marcajul de conformitate CE potrivit Directivei 98/79/CE, vă solicităm să eliminați această cerință deoarece aceasta nu se încadrează în specificațiile tehnice pe care o autoritate contractantă le poate solicita potrivit caietului de sarcini (...);

-,,Răspuns: (A) Exemple de (1) instituții de stat, (2) instituție agreată de stat și/sau grup de lucru din CE sau USA care să efectueze un astfel de studiu cum este cel solicitat prin caietul de sarcini sub denumirea – evaluare externă autorizată: ...; Institute, departamente și laboratoare de virusologie; Evaluările sunt denumite „externe” datorită caracterului independent de producător al studiilor efectuate și publicate în literatura de specialitate; (B) **Evaluările de sensibilitate de detecție probe de donatori de sânge sunt solicitate suplimentar evaluării de conformitate efectuată de organismul de certificare abilitat să emită marcajul de conformitate CE**, deoarece satisfacerea Specificațiilor tehnice Comune, certificată de organisme notificate, reprezintă cerințele minimale pentru acordarea marcajului de conformitate CE. Multe din entitățile evaluatoare menționate la pct. A sunt implicate de către organisme notificate în evaluările de conformitate necesare pentru emiterea marcajului CE dar acestea inițiază și evaluări suplimentare ulterioare (...) aceste studii au demonstrat că unele teste pentru care s-a emis marcajul CE în urma evaluărilor de conformitate, nu au demonstrat în utilizarea curentă sensibilitatea proclamată la evaluările inițiale. În aceste condiții este de datoria celor care fac selecția testelor ce vor fi utilizate la trierea donărilor de sânge să se asigure că au toate dovezile privind capacitatea testelor de a detecta toate cazurile de infecție la donatorii de sânge și pentru a preveni potențiala transmitere a infecțiilor (...) această cerință este unitară pentru toate cele 5 teste de screening folosite în transfuzia din România și constituie întocmai o caracteristică de performanță a

testelor ce urmează a fi folosite (...) conform art. 156 alin. (1) lit. a) Cerințe de performanță sau cerințe funcționale din Legea nr. 98/2016(...)"

Față de cele de mai sus, Consiliul va reține dispozițiile art. 158 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, conform cărora,,(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a solicita operatorilor economici să furnizeze un raport de încercare eliberat de un **organism de evaluare a conformității** sau un certificat emis de un astfel de organism drept mijloc de probă care să ateste conformitatea produselor, serviciilor sau lucrărilor care fac obiectul achiziției cu cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului; (2) În cazul prevăzut la [alin. \(1\)](#) în care autoritatea contractantă solicită prezentarea unor certificate emise de un anumit organism de evaluare a conformității, aceasta acceptă și certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității; (3) În sensul [alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#), un organism de evaluare a conformității este un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție, acreditat în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) [nr. 765/2008](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) [nr. 339/93](#)".

De asemenea, Consiliul va lua în considerare că la paragraful nr. 37 din Regulamentul (CE) [nr. 765/2008](#) se menționează: „**Marcajul CE, care indică conformitatea unui produs, este consecința vizibilă a unui întreg proces** care cuprinde evaluarea conformității în sens larg”, pentru ca la paragraful nr. 38 să se stipuleze faptul că „Marcajul CE ar trebui să fie singurul marcaj de conformitate care să indice dacă un produs este conform legislației comunitare de armonizare".

În același sens, Consiliul reține că la art. 4 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, certificatul de conformitate este definit astfel: „document emis pe baza regulilor unui sistem de certificare și care indică existența încrederii adecvate că un produs, identificat corespunzător, este conform cu un anumit standard sau cu un alt document normativ". La art. 12 din cadrul aceluiași act normativ se stipulează următoarele: „**Conformitatea produselor cu cerințele esențiale este atestată prin declarația de conformitate EC întocmită de producător sau de reprezentantul autorizat al acestuia**, rapoartele de încercare, certificatele ori alte documente care atestă conformitatea, emise de laboratoare, respectiv de organisme de certificare sau de inspecție, alese de producător, conform procedurilor de evaluare, și prin marcajul CE, potrivit reglementarilor tehnice aplicabile".

Prin raportare la cadrul juridic anterior invocat, rezultă că prezentarea declarației de conformitate reprezintă o condiție necesară și

suficientă pentru demonstrarea respectării standardelor de calitate, în acest sens urmând a se interpreta art. 158 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, conform căruia „În cazul (...) în care autoritatea contractantă solicită prezentarea unor certificate emise de un anumit organism de evaluare a conformității, aceasta acceptă și certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității”.

Cu toate acestea, potrivit adresei nr. 1386/19.07.2021, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., autoritatea contractantă susține că „evaluările de sensibilitate de detecție pe probe provenite de la donatori de sânge sunt solicitate suplimentar evaluării de conformitate efectuată de organismul de certificare abilitat să emită marcajul de conformitate CE, deoarece satisfacerea specificațiilor tehnice commune, certificată de organismele notificate, reprezintă cerința minimală pentru acordarea marcajului de conformitate CE”.

Altfel spus, autoritatea contractantă, conform documentului anterior menționat, solicită ca produsele ce urmează a fi furnizate să fie testate suplimentar, de alte instituții publice decât cele care asigură certificarea conformității deoarece „este esențială pentru siguranța transfuzională raportarea la sistemele de transfuzie similare în care există implementat un sistem de screening sistematic al donatorilor de sânge pentru detecția virusului HTLV”.

Fără a nega faptul că transfuziile de sânge sunt esențiale în caz de accidente grave și de intervenții chirurgicale majore, respectând preocuparea autorității contractante în achiziționarea unor teste de calitate, totuși, Consiliul nu poate accepta nerespectarea regulilor din achizițiile publice, în sensul precizat de art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, care prevăd că „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”.

Or, nota de subsol (1), potrivit căreia „Se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studiu efectuat de o instituție de stat sau agreată de stat, sau de un grup de lucru din CE sau USA format exclusiv din, sau care include și entități independente de producător”, prin care autoritatea contractantă solicită o evaluare suplimentară certificatului de conformitate, contravine flagrant normei juridice anterior invocate.

Prin raportare la motivarea anterioară, Consiliul constată că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de mai sus.

În strânsă legătură cu prima critică, se află a doua critică a contestatoarei, care vizează cerința nr. 5 prin care se solicită „Specificitate clinică^b, conform evaluărilor externe autorizate¹: minimum 99,5%”.

Or, în condițiile în care Consiliul a stabilit anterior că solicitarea unei „*evaluărilor externe autorizate*”, la nivelul cerinței minime din caietul de sarcini este restrictivă, pe cale de consecință și aceasta este în același sens, urmând a fi eliminată.

Cu titlu informativ, Consiliul reține că cerința de mai sus a mai făcut obiectul unei proceduri de atribuire anterioare (*inițiată prin publicarea, în S.E.A.P., a anunțului de participare nr. .../16.02.2021, în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare, având ca obiect „Reactivi pentru detecția maladiilor transmisibile prin sânge compatibili cu liniile semiautomate și automate ... din dotare (conform anexei 1) – Lotul nr. 4”, în al cărui caiet de sarcini se regăsea expresia „evaluări externe autorizate”, care a constituit obiectul contestației nr. 5/2324/18.03.2021, înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată tot de către ... S.R.L., soluționată prin Decizia nr. .../17.05.2021.*

La momentul respectiv, concluzia Consiliului a fost următoarea: „*constată că la elaborarea documentației de atribuire s-au înregistrat abateri de la prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice, fapt ce afectează procedura de achiziție publică pentru lotul 4. Însă, raportat la acest aspect, Consiliul are în vedere că remediarea prevederilor documentației de atribuire nu mai este posibilă în acest moment întrucât în cadrul prezentei proceduri de atribuire au fost deja depuse oferte, procedura aflându-se în etapa de evaluare, motiv pentru care se impune anularea procedurii de achiziție publică pentru lotul 4*”.

În același context, se înscrie și cea de-a treia critică a contestatoarei privind cerința nr. 10 din caietul de sarcini, prin care se solicită „*Certificate ale Controlului Intern de Calitate (IQC sheets), pentru protocolul de lucru aferent produsului oferat, a cel puțin 5 loturi de producție din ultimii 3 ani care au fost distribuite în laboratoare din țările UE, inclusiv dar nu numai în România – evidența concordanței cu proprietățile enumerate în instrucțiunile de utilizare; copie legalizată și traducerea autorizată în limba română*”.

Autoritatea contractantă încearcă să justifice cerința de mai sus susținând că „*cerința privind prezentarea certificatelor controlului intern de calitate (...) a fost inserată cu scopul de a obține o confirmare că operatorii economici au capacitatea și experiența necesare pentru a gestiona și duce la bun sfârșit, în condițiile de performanță impuse prin caietul de sarcini, acordul-cadru ce urmează a fi atribuit*”, astfel cum rezultă din adresa nr. 1386/19.07.2021, înregistrată la C.N.S.C. sub nr.

....

Conform dispozițiilor art. 172 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, „*Autoritatea contractantă are dreptul de a aplica în cadrul procedurii de atribuire numai criteriile de capacitate referitoare la: a) capacitatea de exercitare a activității profesionale; b)*

situația economică și financiară; c) capacitatea tehnică și profesională". La alin. (2) și (3) din cadrul aceluiași act normativ se stipulează că „(2) Autoritatea contractantă nu are dreptul de a impune operatorilor economici alte cerințe de capacitate privind participarea la procedura de atribuire față de cele prevăzute la [alin. \(1\)](#); (3) Autoritatea contractantă stabilește numai cerințe de participare care sunt necesare și adecvate pentru a se asigura că un candidat/ofertant are capacitatea juridică și financiară și competențele tehnice și profesionale pentru a executa contractul de achiziție publică/acordul-cadru care urmează să fie atribuit”.

Potrivit art. 179 lit. m) din cadrul aceluiași act normativ, „Operatorul economic face dovada îndeplinirii cerințelor privind capacitatea tehnică și profesională prin prezentarea, după caz, a unora sau mai multora dintre următoarele informații și documente: m) certificate emise de institute oficiale responsabile cu controlul calității sau organisme cu competențe recunoscute, care atestă conformitatea produselor care urmează a fi livrate, identificată în mod clar prin trimitere la specificații tehnice sau standarde”.

Așadar, și în acest caz, legea se referă la conformitatea produselor, verificată de „instituțiile oficiale responsabile cu controlul calității” și nu la controlul intern de calitate, care nu se poate substitui, sub nicio formă, unui realizat conform legii anterior citate.

Aspectele de mai sus, sunt recunoscute și de către autoritatea contractantă, care în adresa nr. 1386/19.07.2021, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., afirmă că „desi textul de lege se referă la certificate emise de anume institute sau organisme cu atribuții în controlul calității, autoritatea contractantă a solicitat doar simple certificate privind controlul intern de calitate (...) este evident că obținerea unor certificate de la diferite institute (...) este mai anevoioasă decât efectuarea controlului intern de calitate (...) cerința respectă principiul de drept «cine poate mai mult poate și mai puțin»”.

De asemenea, nici invocarea de către autoritatea contractantă a dispozițiilor Ordinului nr. 329/13.03.2018 privind aprobarea [Normelor și Cerințelor de bună practică](#) cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine nu este corectă, deoarece, pe de-o parte, acesta se referă la controlul intern de calitate din cadrul unității sanitare, iar, pe de altă parte, confirmă raționamentul Consiliului privind numai prezentarea certificatului de conformitate (spre exemplu: „art. 4.1.10 Producătorii de materiale sterile (de ex. sisteme de punji, soluții anticoagulante, etc) trebuie să ofere un certificat de conformitate pentru fiecare lot”.

Față de cele de mai sus, Consiliul constată că justitiările autorității contractante sunt contrare dispozițiilor art. 31 alin. (1) lit. a) și b) din H.G. nr. 395/2016, conform cărora „Autoritatea contractantă nu are

dreptul de a restricționa participarea la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică prin introducerea unor criterii minime de calificare, care: a) nu prezintă relevanță în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit; b) sunt disproporționate în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează a fi atribuit".

Pe cale de consecință, se impune eliminarea acestei cerințe.

Ultima cerință criticată de către contestatoare - cerința nr. 11, solicită prezentarea de către potențialii ofertanți, pentru testele furnizate a *„Evidenței utilizării în rețele de transfuzie sangvină din CE, pentru protocolul de lucru aferent produsului oferat; copie legalizată și traducere autorizată în limba română".*

Din verificarea documentelor anexate dosarului cauzei, rezultă că autoritatea contractantă, prin răspunsul la clarificări nr. 1267/BA/01.07.2021, justifică cerința de mai sus numai prin raportare la prevederile Directivei 2005/62/CE.

Și de această data, Consiliul nu va lua în considerare argumentul autorității contractante deoarece Directiva 2005/62/CE de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE privind standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină, plasează controlul calității în sarcina exclusivă a acesteia; conform art. 1.2 Asigurarea calității - *„În vederea asigurării calității, toate unitățile de transfuzie sangvină și depozitele de sânge din cadrul spitalelor sunt asistate de un organism, intern sau asociat, de asigurare a calității".*

În concluzie, Consiliul constată că toate criticile contestatoarei vizând cerințele nr. 4, 5, 10 și 11 din caietul de sarcini sunt fondate, impunându-se eliminarea acestora, deoarece la elaborarea documentației de atribuire s-au înregistrat abateri de la prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice, fapt ce afectează procedura de achiziție publică în cauză.

Raportat la cele de mai sus, Consiliul are în vedere că remedierea prevederilor documentației de atribuire nu mai este posibilă în acest moment întrucât, în baza principiului asumării răspunderii, consacrat la art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă a ales să nu suspende procedura de atribuire în cauză, în cadrul prezentei proceduri de atribuire fiind deja depusă o ofertă, aparținând SC ... SRL, care la acest moment se află în etapa de evaluare, astfel cum este menționat în cadrul procesului-verbal nr. 1295/BA/07.07.2021 privind evaluarea garanției de participare, a informațiilor din DUAE și a documentelor care îl însoțesc, precum și îndeplinirea cerințelor de calificare.

Pe cale de consecință, față de procedura de atribuire în cauză, Consiliul constată incidența dispozițiilor art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016, potrivit căroră *„În cazul admiterii contestației, 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”.

Având în vedere contextul de fapt și de drept anterior expus, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite contestația formulată de ... S.R.L., în contradictoriu cu ... și anulează procedura de achiziție publică în cauză.

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

Admite contestația formulată de către ... SRL, cu sediul în municipiul ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., cu sediul în municipiul ...și anulează procedura de achiziție publică în cauză.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în conformitate cu dispozițiile art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

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