

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 1821/C3/1964

Data: 18.08.2021

Prin contestația nr. 512415/30.07.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 39895/02.08.2021, formulată de către S.R.L., cu sediul în, ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin, director general și convențional prin, cu sediul în, ..., sediul procesual ales pentru comunicarea actelor procedurale, împotriva documentației de atribuire întocmită în procedura simplificată organizată de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, ..., în vederea atribuirii unui contract având ca obiect „Aparat diagnosticare și analizor”, Lot 2-Analizor de coagulare, inițiată cu anunțul de participare simplificat nr. SCN1089835, publicat în SEAP la 23.07.2021, s-a solicitat, ...

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

Prin contestația nr. 512415/30.07.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 39895/02.08.2021, ... S.R.L. atacă documentația de atribuire aferentă lotului 2, întocmită de, susținând că aceasta conține specificații tehnice restrictive și discriminatorii, încălcând principiile proporționalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

În concret, contestatoarea susține că autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale produsului solicitat prin impunerea, drept cerințe minime obligatorii, a unor specificații tehnice restrictive, care nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, eliminând astfel total opțiunea ofertării unor produse echivalente care ar satisface, cel puțin la același nivel de calitate și performanță, necesitățile obiective ale acesteia.

De asemenea, invocând și citând prevederile art. 3 alin. (1) lit. rr), art. 155, art. 156 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016, considerentul

(74) al Directivei 24/2014 și principiile preluate în articolele 18 și 42 din Directiva 24/2014, contestatoarea precizează că:

(i) modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice, prevăzute la alin. (1) al art. 156, sunt expres limitative, autoritățile contractante fiind obligate să le respecte la elaborarea caietului de sarcini, iar

(ii) modalitatea de stabilire a specificațiilor tehnice, reglementată de alin. (3) al aceluiași articol, reprezintă o modalitate excepțională de definire a specificațiilor tehnice, modalitate care poate fi utilizată de autoritățile contractante doar în situațiile expres, limitativ, prevăzute de acest text de lege.

Astfel, contestatoarea menționează că autoritatea contractantă ar fi avut dreptul să definească specificațiile tehnice prin indicarea "unui anumit producător, unei anumite origini sau procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic" exclusiv în situația în care "nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1)", respectiv nu ar fi putut defini specificațiile tehnice printr-una dintre metodele obligatorii reglementate de art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Or, în cazul procedurii, este posibilă definirea specificațiilor tehnice prin raportare la cel puțin metoda reglementată de art. 156 alin. (1) lit. a), respectiv "prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul".

Totuși, autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice prin stabilirea de cerințe minime obligatorii, care reprezintă doar caracteristici constructive specifice unui anumit producător, ce nu răspund, în fapt, niciunei necesități funcționale sau de performanță pentru autoritatea contractantă.

Față de cele menționate, contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la redefinirea integrală a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat, prin una dintre modalitățile reglementate de art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

De asemenea, contestatoarea arată că dispozițiile legale evocate au fost în mod constant interpretate de CJUE, cu valoare de izvor de drept, în sensul că principiul proporționalității obligă autoritatea contractantă să elaboreze specificații tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe, principiilor tratamentului egal și nediscriminării, sens în care este 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, redând cu titlu exemplificativ interpretarea dată de CJUE, într-o cauză având drept obiect chiar

atribuirea unui contract prin care se urmărea achiziționarea de produse medicale, respectiv cauza C-413/17.

Contestatoarea susține că, din jurisprudența constantă a CJUE rezultă că, inclusiv în cazul achizițiilor publice în domeniul sănătății, autoritatea contractantă este 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.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice aferente procedurii prin stabilirea de cerințe minime obligatorii restrictive, care conțin caracteristici funcționale specifice unui anumit producător și care nu răspund unor necesități funcționale sau de performanță relevante pentru autoritatea contractantă.

Cu titlu preliminar, contestatoarea arată că, prin modul de definire și gradul excesiv disproporționat de detaliat al cerințelor minime obligatorii pe care trebuie să le îndeplinească un analizor de biochimie pentru a fi conform cu documentația de atribuire, autoritatea contractantă a creat un avantaj nejustificat producătorului, în concret, favorizând modelul CA seria 600, și a limitat, astfel, libera concurență în cadrul procedurii.

Prin urmare, contestatoarea menționează că autoritatea contractantă nu a urmărit să solicite anumite cerințe de performanță, ci doar a preluat specificațiile analizorului CA seria 600, acesta fiind singurul analizor de pe piață care poate îndeplini cerințele caietului de sarcini, în integralitatea lor.

Subliniază contestatoarea că, în practică, în general, caracteristicile analizoarelor urmează anumite principii, în funcție de soluția constructivă adoptată de producător, fără ca performanța aparatelor să fie afectată de tipul de soluție constructivă implementat și, prin urmare, detalierea excesivă a principiilor de funcționare ale aparatelor, după cum a procedat autoritatea contractantă, nu fundamentează satisfacerea unor nevoi obiective ale acesteia, ci doar restricționează nejustificat produsul care ar putea fi oferit exclusiv la cel al producătorului

În continuare, contestatoarea arată specificațiile tehnice restrictive impuse de autoritatea contractantă, în definirea cerințelor minime obligatorii aferente procedurii.

Astfel, în ceea ce privește cerința "Componenta echipamentului: Sistemul trebuie să includă analizorul propriu-zis, cu computer imprimantă incorporate", contestatoarea subliniază că este restrictivă, deoarece limitează participarea cu analizoare care permit atașarea unei imprimante externe, evident mai performantă decât o imprimantă internă, ce utilizează hârtie termică, care este predispusă la degradare mai rapidă în timp, cu potențiale pierderi de informații importante pentru laborator.

De asemenea, contestatoarea precizează că a solicitat autorității contractante acceptarea unui analizor performant cu computer incorporat și imprimantă externă de dimensiuni reduse, dar aceasta, prin răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 2490/30.07.2021, nu a acceptat, pentru următoarele motive:

„Solicitarea nu se acceptă.

Se menține cerința analizor cu computer și imprimantă incorporate, laboratorul luând în considerare atât aspectele privind spațiul disponibil, cât și consumurile ulterioare achiziționării cartușelor de tuș și a topurilor de hârtie în formă A4; opțiunea de imprimantă incorporată oferă costuri mult mai reduse.” Or, o imprimantă externă nu are cum să ridice probleme de spațiu întrucât dimensiunile acesteia sunt extrem de reduse (ex. model HP .. Pro M203dn- 370,5 x 407,4 x 223,9 mm) și, prin urmare, nevoia spitalului de arhivare a datelor pe hârtie, poate fi satisfăcută și cu ajutorul unei imprimante externe atașată analizorului.

În plus, contestatoarea susține că existența unei imprimante interne este o caracteristică specifică analizoarelor CA seria 600, iar, în scop ilustrativ, redă extras din Broșura CA seria 600.

Raportat la costurile inerente utilizării unei imprimante externe, respectiv cele asociate consumabilelor, contestatoarea menționează că acestea sunt minime pentru orice laborator (aprox. 50-250 lei fiind costul unui toner, ce ar putea fi utilizat până la 2 ani, iar probabil în același interval s-ar încadra și costul topurilor de hârtie format A4, pe parcursul a 1-2 ani).

Mai mult, având în vedere că aceste costuri de utilizare a unei imprimante externe ar crește performanța printării/arhivării informațiilor, apreciază contestatoarea că ar trebui să fie considerate justificate din orice punct de vedere, mai ales că o imprimantă internă - precum cea solicitată de Institut - prezintă riscul ștergerii rapide și chiar a degradării informațiilor importante, conținute de hârtia termică utilizată.

Contestatoarea precizează că, din cele susținute, reiese că pentru autoritatea contractantă nu are relevanță valoarea/calitatea arhivării informațiilor pacienților și nici asigurarea unei bune trasabilități a rezultatului pe perioade suficient de lungi de timp, preferând o economie minoră, nejustificată, cel mai probabil, în scopul favorizării modelului, care este prevăzut cu imprimantă termică incorporată.

În concluzie, contestatoarea consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe - care reflectă strict o caracteristică funcțională a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește cerința "Analizorul să lucreze următorii parametri: Meniu de teste 1. PT, APTT.TT, Fibrinogen, Factori de coagulare (cel puțin FVII și FVIII)

Opțional: Meniu teste 2. Timpul de batroxobină - Timp de reptilază, Proteină C, LA1 și LA2 (screening și confirmare)", contestatoarea invocă faptul că autoritatea contractantă solicită cel puțin un parametru care poate fi realizat, în condițiile celorlalte specificații stabilite prin caietul de sarcini, doar de către un anumit echipament, îngrădind nelegal ofertarea unor soluții echivalente.

Astfel, contestatoarea menționează că parametrul ".....Time" se regăsește în portofoliul producătorului, și un singur alt producător de pe piață, și anume, mai poate furniza acest test, sub numele de ".....Time", dar cu toate acestea, produsul nu îndeplinește cumulativ cerințele caietului de sarcini.

De exemplu, contestatoarea arată că analizorul cu care producătorul ar putea participa, conform bugetului stabilit de Institut, ar fi, însă acesta nu îndeplinește cerința "încălzirea reactivului la nivelul acului".

În plus, se dorește achiziția unui analizor și nu a unui pachet de reactivi, așadar ar fi fost suficientă solicitarea unui analizor automat cu sistem deschis de reactivi.

Pentru cele susținute, apreciază contestatoarea că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței - care reflectă strict o caracteristică constructivă, funcțională a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește cerința „Metodele de măsurare: cel puțin metoda coagulometrică, minim 4 canale de măsurare”, având în vedere faptul că nevoia spitalului este de a realiza un anumit tip de teste într-un interval prestabilit de timp (teste/oră), contestatoarea apreciază că, din punct de vedere obiectiv, ar fi fost suficientă asigurarea satisfacerii acestei nevoi, dincolo de toate detaliile constructive (ca de exemplu numărul de canale).

Simpla solicitare a unui anumit număr de teste/oră, coroborată cu un anumit panel de teste, ar fi avut vocația de a asigura libera concurență. Or, prin solicitarea unui număr de 4 canale - caracteristică tehnică specifică analizorului, conform broșurii atașate, practic, se restricționează artificial concurența, având în vedere că pe piață există producători ale căror analizoare pot avea 2,6 sau 8 canale, chiar încadrându-se în viteza de lucru solicitată.

În lipsa unei justificări obiective pentru necesitatea acestei specificații tehnice, contestatoarea consideră că și această cerință este una limitativă, stabilită cu încălcarea prevederilor legislației privind achizițiile publice, motiv pentru care se impune eliminarea ei.

În ceea ce privește cerințele referitoare la "Opțional, analizorul să aibă capacitate de încărcare de minimum 50 cuve de reacție unice negrupate în stripuri sau rotoare", susține contestatoarea că, într-o

sesiune de lucru, orice analizor automat utilizează, pe lângă cuve de reacție și soluții de spălare. Un analizor este exploatat cu atât mai eficient cu cât se analizează un număr mai mare de probe/run.

Pentru reducerea pierderilor, probele pot fi analizate în grupuri mai mari. Astfel, sunt utilizate eficient cuvele de reacție care ar fi grupate în stripuri sau rotoare. Pentru un analizor cu o viteză de lucru superioară (chiar dublă) cerinței caietului de sarcini și cu o capacitate de încărcare probe la bord, de asemenea, mult superioară cerinței, acest mod de lucru nu îngreunează deloc timpul până la eliberarea rezultatului, ci chiar îmbunătățește fluxul de lucru în laborator.

Contestatoarea susține că, pentru un analizor cu o viteză de lucru superioară (chiar dublă) cerinței din caietul de sarcini și cu o capacitate de încărcare probe la bord la fel mult superioară acestei cerințe, acest mod de lucru nu îngreunează timpul până la eliberarea rezultatului, ci chiar îmbunătățește fluxul de lucru în laborator, îndeplinind doar în mod diferit nevoia spitalului, fără pierderi.

În plus, față de cele menționate, capacitatea de 50 cuve la bord, solicitată este doar o adaptare a specificațiilor tehnice ale, astfel încât acesta să se încadreze întru totul, dar să creeze și o aparență de rezonabilitate, redând în acest sens extras din Broșura

Având în vedere că nici această cerință nu este justificată și nici bazată pe criterii de performanță obiectivă, contestatoarea consideră că rolul acesteia este doar acela de a contura intenția Institutului de a favoriza produsele și, implicit, de a exclude, automat, toate celelalte analizoare cu funcționalități similare și, pe cale de consecință, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea ei.

În ceea ce privește cerința „Viteza de lucru să fie de minim 50 de PT/oră și opțional minim 40 teste mixte-oră, pentru cel puțin 3 parametri lucrați simultan”, contestatoarea susține că aceasta favorizează în mod evident participarea coagulometrului model, produs de, a cărui viteză de lucru, conform broșurii, este de 60 teste PT/oră și 48 teste mixte PT/APTT/Fibrinogen pe oră, redând, în scop exemplificativ, extras din Broșura CA seria 600.

Pentru claritate, contestatoarea subliniază că, deși privită individual, această cerință nu ar avea un caracter restrictiv, existând și alte sisteme care ar putea-o îndeplini punctual, din coroborarea acesteia cu restul caietului de sarcini, se conturează poziția privilegiată creată de autoritatea contractantă, echipamentului

În ceea ce privește performanța, menționează contestatoarea că sunt multiple analizoare în piață care depășesc cu mult această viteză, dar care nu îndeplinesc cumulativ celelalte cerințe din caietul de sarcini.

Astfel, spre exemplu, producătorul îndeplinește cerința de viteză, cu modelul 100, însă acest model nu pare să îndeplinească alte cerințe din caietul de sarcini precum: încălzirea lichidului la nivelul

acului, sau încărcarea automată a valorilor materialelor de calibrare și control.

În ceea ce privește cerința "Acul de pipetare al analizorului trebuie să aibă detecție de nivel de șoc și să prezinte temperatura de 3 TC, pentru a permite încălzirea reactivului în ac, înainte de pipetarea acestuia", contestatoarea susține că cerința privind încălzirea reactivului în ac nu îndeplinește, în fapt, o nevoie reală a Institutului, deoarece indiferent de momentul în timp și de locul unde se efectuează încălzirea reactivului la 37 grade C, în final, contează calitatea și rapiditatea eliberării rezultatului.

Contestatoarea arată că încălzirea reactivului la nivelul acului de pipetare se regăsește doar în specificațiile analizorului, iar cerința limitează participarea altor ofertanți cu analizoare echivalente care de exemplu pot fi dotate cu 2 ace de pipetare, unul pentru probe, iar celălalt pentru reactivi, ceea ce reduce la minimum riscul de carry-over și implicit frecvența mentenanțelor, însă aceste analizoare efectuează etapa de încălzire a reactivului în mod diferit.

De exemplu, contestatoarea precizează că analizorul L îndeplinește punctual această cerință, însă nu îndeplinește cumulativ restul cerințelor caietului de sarcini (nu încarcă automat valorile materialelor de calibrare și control), de unde rezultă că nu se încadrează din punct de vedere tehnic.

În plus, autoritatea contractantă solicită la o cerință anterioară, un analizor cu imprimantă termică incorporată - care nu este nici pe departe o caracteristică a analizoarelor noi/moderne, însă acum accede la un grup de analizoare "performante" cu încălzire la nivelul acului.

În scop de clarificare, contestatoarea precizează că, în ceea ce privește calitatea rezultatului - care ar trebui să reprezinte nevoia reală și obiectivă a Institutului - aceasta nu depinde în niciun caz de locul încălzirii reactivului. Prin urmare, și această cerință este una pur constructivă, care nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante, impunându-se eliminarea ei.

În ceea ce privește cerința "încărcarea valorilor calibratorilor și a materialelor de control să fie făcută automat, prin citirea codurilor de bare de pe inser, pentru evitarea introducerii eronate a valorilor date de producător", apreciază contestatoarea că și aceasta se impune a fi eliminată sau, cel puțin, modificată, pentru că spitalul favorizează, din nou, un anumit ofertant, întrucât încărcarea valorilor calibratorilor și a materialelor de control prin cititor de coduri de bare este o specificație care se regăsește doar în broșura

Un analizor care se adresează unui laborator cu volum mic/mediu de probe, așa cum este cazul Institutului, este de cele mai multe ori în așa fel construit încât să se plieze unui program de lucru mai lejer, comparativ cu laboratoarele din spitalele mari, de urgență.

Având în vedere că introducerea valorilor este corelată cu schimbarea loturilor, iar frecvența de schimbare a loturilor poate fi de aproximativ 2-3 ori pe an, acest aspect nu îngreunează practic activitatea în laborator.

Mai mult, contestatoarea atrage atenția că orice material de control are menționat în insert că valorile din insert sunt orientative și vor fi modificate/adaptate fiecărui laborator în funcție de condițiile proprii.

Pentru cele susținute, contestatoarea susține că, prin această cerință pot fi eliminate de la procedură analizoare superioare, care pot asigura rezultate performante eliberate mult mai rapid, în beneficiul pacienților.

În ceea ce privește cerința „Analizorul să permită memorarea a minim 2 curbe de calibrare per parametru calibrat”, contestatoarea arată că devine restrictivă, având în vedere că analizorul raportează rezultatele pacienților la o singură curbă de calibrare (indiferent câte curbe ar avea în memorie), mai ales, ținând cont de faptul că majoritatea analizatoarelor moderne permit arhivarea bazei de date (calibrări, control de calitate, rezultate pacienți etc.) pe stick de memorie sau prin imprimarea pe hârtie.

Folosirea mai multor curbe de calibrare, în alt scop decât acela de a avea un istoric al acestora (lucru realizabil și prin alte modalități), presupune și rularea controlului de calitate pe fiecare dintre aceste curbe (altfel nu ar fi validată curba conform cerințelor de calitate). Or, aceasta ar însemna ca, pentru 2 curbe, să se ruleze până la 6 controale pe o rundă de control (3 nivele QC x 2 curbe diferite), când de fapt laboratorul ar putea consuma jumătate dacă ar utiliza câte o curbă de calibrare pe rând până la finalizarea unui lot de reactiv. Astfel, devine incertă nevoia Institutului ce ar urma să fie satisfăcută prin stabilirea acestei cerințe minime obligatorii.

Cum un număr de 2 calibrări/per test în memoria analizorului nu facilitează cu nimic accesul operatorului la informații mai vechi, în caz de nevoie, întrucât este un număr prea mic, ce nu elimină nevoia de arhivare pe suport extern, contestatoarea consideră că și această cerință este nejustificată, motiv pentru care se impune eliminarea și/sau modificarea ei.

În temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, contestatoarea solicită accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu, precum și copii de pe înscrisurile din cadrul acestuia.

În drept, contestatoarea invocă prevederile art. 8, art. 19 și 26 din Legea nr. 101/2016, art. 2 și 155 din Legea nr. 98/2016, precum și toate textele legale invocate în cuprinsul contestației.

Prin adresa nr. A32650/05.08.2021, înregistrată la CNSC sub nr. 40934/05.08.2021, autoritatea contractantă a transmis punct de vedere

față de contestația formulată de S.R.L., solicitând respingerea ei, ca neîntemeiată, și continuarea procedurii de atribuire.

În privința cerinței "Componenta echipamentului: Sistemul trebuie să includă analizorul propriu-zis cu computer și imprimantă incorporate", autoritatea contractantă susține că, așa cum a precizat și în răspunsul la solicitarea de clarificări, necesitatea obiectivă a autorității contractante este ca imprimanta să nu ocupe spațiu suplimentar în laborator (dimensiunea sa + cabluri de conectare la electricitate și cablu de conectare la sistem) și să aibă costuri reduse de consumabile (hârtie termică). O imprimantă externă presupune costuri mult mai mari decât o imprimantă termică și un avantaj al imprimantei termice este fiabilitatea - aceasta funcționează atât timp cât funcționează și sistemul.

De asemenea, autoritatea contractantă subliniază faptul că sunt foarte multe sisteme similare care îndeplinesc această cerință:

În privința cerinței "Analizorul să lucreze următorii parametri: Meniu de teste, PT, APTT, TT Fibrinogen, Factori de coagulare (cel puțin FVII și FVIII, Opțional: Meniu de teste 2. Timpul de batroxobină, timp de reptilază, Proteina C, LA1 și LA2 (screening și confirmare", autoritatea contractantă subliniază faptul că cerința minimă în caietul de sarcini este „Meniu teste 1. PT, APTT, TT, Fibrinogen, Factori de coagulare (cel puțin FVII și FVIII)" și opțional meniu teste 2.

De asemenea, menționează autoritatea contractantă că S.R.L. ar fi putut solicita clarificare pentru această cerință, menționând că sunt cel puțin 2 analizoare pe piață, pe lângă analizoarele din gama, care furnizează acest test (timpul de batroxobina sau de reptilază), din meniul opțional adăugat în caietul de sarcini: Coagulometru complet automat| Produse medicale (romedic.ro) și 1000 <https://www.labitec.de/produkte/coalab-1000-2/#1503493121028-4e31404c-9003>.

De asemenea, mai arată autoritatea contractantă faptul că sunt și alți furnizori de reactivi care distribuie reactiv pentru testul timp de batroxobină/reptilază și faptul că analizoarele de coagulare de pe piață prezintă canale deschise pe care se pot programa testele dorite de către laborator și neincluse în portofoliul de teste oferite de către furnizor.

Sunt expuse sisteme care asigură așa numitele "canale deschise" (number of user definable (open) channels), în care se pot implementa teste care nu sunt incluse în portofoliul producătorului, inclusiv din portofoliul contestatoarei (gama ACL).

În privința cerinței: "Metodele de măsurare: cel puțin una coagulometrică, minim 4 canale de măsurare", autoritatea contractantă precizează că au fost selectate caracteristicile introduse în caietul de sarcini consultând specificațiile mai multor echipamente similare de analizoare de coagulare ale căror informații au fost disponibile pe internet. Din punctul său de vedere, viteza de lucru a unui analizor este

strâns legată de numărul de canale de măsurare disponibile, întrucât un număr mai mare presupune implicit un număr de teste mai mare luate în lucru și citite, mai ales, atunci când analizorul lucrează pentru mai multe tipuri de teste, simultan.

Autoritatea contractantă prezintă câteva exemple:

.....t411: 4 canale de măsurare, 140 PT/oră, 100 teste mixate/oră
<https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/cobas-t-411.html>,

.....t511: 195 teste mixate PT, APTT/oră și 13 canale de măsurare
.....t711: 390 teste mixate PT, APTT/oră și 26 de canale de măsurare,
<https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/cobas-t-511.html#productSpecs>,

QSmart: 4 canale de citire, 100 PT/oră, 80 mixate PT, APTT/oră,
<https://www.diagnostic.....xom/en/q-smart-hemostasis-analyzer/product-specifications>

QNext: 8 canale de citire, 200 PT/oră, 150 mixate PT, APTT/oră
<https://www.diagnostic.....com/en/q-next-hemostasis-analyzer/overview>

QXpert: 10 canale de citire, 250 PT/oră, 250 mixate PT, APTT/oră,
<https://www.diagnostic.....com/en/qxpert-hemostasis-analyze/product-specifications>

CA660- 4/6 canale de măsurare, 48 teste mixate/oră
<https://www.....-healthineers.com/hemostasis/systems/.....-ca-620-660-systems>

.....CS2500- 10 canale 180 teste mixate PT, APTT/oră
<https://www.....-healthineers.com/hemostasis/svsteins/svsmex-cs-2500-system>.

În privința cerinței "Opțional, analizorul să aibă capacitatea de încărcare cu minimum 50 de cuve de reactive unice negrupate în stripuri sau rotoare", autoritatea contractantă susține că solicitarea se referă la utilizarea de cuve unice negrupate în stripuri sau rotoare, pentru a nu risipi fără justificare cuvele de reactive, atunci când laboratorul este nevoit să lucreze un număr mic de teste, la care trebuie eliberat rezultatul, cât se poate de repede.

De asemenea, autoritatea contractantă menționează că, din cunoștințele sale, cuvele de reactivi sunt consumabilele cele mai costisitoare, prin urmare, cerința deservește nevoile laboratorului.

Totodată, subliniază faptul că în caietul de sarcini sunt două menționări cu privire la cuvele de reactive și caracterul opțional al cerinței contestate de contestatoare:

1 ."Analizorul trebuie să poată fi încărcat cu minim 50 cuve de reacție la bord";

2. "Opțional, analizorul să aibă capacitate de încărcare cu minim 50 cuve de reacție unice, negrupate în stripuri sau rotoare".

În continuarea, autoritatea contractantă prezintă analizoare care îndeplinesc ambele cerințe:

În privința cerinței "Viteza de lucru să fie de minim 50 de PT/oră și opțional minim 40 de teste mixte-oră, pentru cel puțin 3 parametri lucrați simultan", autoritatea contractantă susține că cerința este o caracteristică de performanță, deoarece consideră util, pentru laboratorul său, un analizor automat de coagulare capabil să poată efectua testele uzuale de coagulare, combinate, cu o viteză de lucru performantă.

De asemenea, subliniază autoritatea contractantă faptul că multe alte analizoare automate de coagulare pot îndeplini această cerință fără probleme, sens în care dă exemple.

În privința cerinței "Acul de pipetare al analizorului trebuie să aibă detecție de nivel și de șoc și să prezinte temperatura de 37 C, pentru a permite încălzirea reactivului în ac, înainte de pipetarea acestuia", autoritatea menționează că sunt mult mai multe analizoare similare pe piață care îndeplinesc această cerință:, ..., ...0., ..., ..., ...

Autoritatea contractantă susține că meniul analizorului seamănă foarte bine cu meniul analizorului G800, prin urmare ambele sisteme încarcă automat valorile de calibratori și controale și, în plus, ambele sisteme, dar și, ..., au disponibilă opțiunea master curve calibration (curba de calibrare făcută de către producător/lot de reactive și încărcabilă în sistem prin citirea codurilor de bare din insert).

În privința cerinței "Încărcarea valorilor calibratorilor și a materialelor de control să fie făcută automat, prin citirea codurilor de bare de pe inser, pentru evitarea introducerii eronate a valorilor date de producător", autoritatea contractantă consideră că această cerință are o deosebită importanță pentru un laborator de analize medicale, având în vedere că este eliminată introducerea eronată a valorilor de calibratori și controale în sistem și implicit evita riscul de a elibera rezultate neconforme pentru pacienți.

Prezentând specificațiile prevăzute de <https://www.horiba.com/en/en/products/detail/action/show/Product/yumizen-g80Q-473/>

și .., de la: <https://www.youtube.com/watch?v=DfrzcQebIJO>, autoritatea contractantă susține că meniul analizorului seamănă foarte bine cu meniul analizorului, prin urmare ambele sisteme încarcă automat valorile de calibratori și controale.

În plus, ambele sisteme, dar și, au disponibilă opțiunea master curve calibration (curba de calibrare făcută de către producător/lot de reactive și încărcabilă în sistem prin citirea codurilor de bare din insert),
<http://www.diagon.com/en/coag-xl/coag-l>.

În privința cerinței "Analizorul să permită memorarea a minimum 2 curbe de calibrare per parametru calibrat", autoritatea contractantă

precizează că posibilitatea stocării a cel puțin 2 curbe de calibrare per lot de reactiv are deosebită importanță pentru un laborator de analize medicale, nu doar în ceea ce privește istoricul calibrărilor, ci și datorită posibilității de a lucra 2 loturi diferite de reactivi, în aceeași zi, situație care apare uneori, atunci când operatorul trebuie să elibereze rapid rezultatele pacienților, solicitate de către medicii clinicieni și nu are timp să calibreze un al doilea lot de reactivi.

Doar în acest context, utilizatorul trebuie să efectueze controalele interne de calitate de două ori, pe fiecare lot de reactivi, nu așa cum prezintă contestatoarea, câștigul fiind de a putea trece efectuarea testelor de pacienți de la un lot de reactivi la celălalt, fără a fi nevoit să piardă timp cu efectuarea calibrării pe noul lot.

În continuare, autoritatea contractantă prezintă și alte analizoare care pot salva curbe de calibrare per lot de reactivi, respectiv, ce are software similar cu seria, ..., ...

După cum reiese, cu claritate, din exemplele prezentate, autoritatea contractantă susține că nu a intenționat să restricționeze în niciun fel participarea operatorilor economici de profil la procedura de atribuire, având în vedere faptul că pe piața de profil sunt multe analizoare de coagulare similare, care îndeplinesc cerințele minimale solicitate.

Prin e-mailul înregistrat la CNSC sub nr. 40993/06.08.2021, autoritatea contractantă a transmis strategia de contractare, solicitarea de clarificare și răspunsul la aceasta.

Prin adresa nr. 5/2432/12.08.2021, înregistrată la CNSC sub nr. 42310/12.08.2021, contestatoarea S.R.L. a transmis Concluzii scrise, prin care solicită respingerea, ca neîntemeiate, apărările invocate de autoritatea contractantă, reiterând solicitările din contestația sa.

Contestatoarea susține că, în lipsa oricăror justificări reale, obiective, documentate și a unor apărări la obiect, susținerile sale potrivit cărora cerințele sunt restrictive, favorizând doar un anumit producător, având în vedere că doar analizorul propus de acesta respectă ansamblul cerințelor tehnice, au fost confirmate indirect de autoritatea contractantă. Mai mult, contestatoarea precizează că, din cauza gradului ridicat de detalieri a cerințelor/specificațiilor tehnice, fără vreun fundament obiectiv raportat la nevoile institutului, acesta blochează, implicit, ofertarea unor echipamente medicale cu funcționalități și eficiență similară și, în anumite cazuri, chiar superioară.

Față de susținerile părților și de documentele depuse la dosarul cauzei, CNSC reține cele ce urmează:

..... a inițiat, la 23.07.2021, o procedură simplificată în vederea atribuirii unui contract având ca obiect „Aparat diagnosticare și analizor”, defalcat pe două loturi, prin publicarea anunțului de participare simplificat nr. SCN1089835.

Nemulțumită de specificații tehnice ale Lotului 2-Analizor de coagulare, ... S.R.L. a formulat contestația de față, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei. Decizia de față privește doar acest lot.

Preliminar, Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, contestatorul S.R.L. a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207392497/1, în valoare de 1.800 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în data de 30.07.2021.

O primă critică adusă de contestatoare este că autoritatea contractantă a detaliat excesiv specificațiile tehnice ale produsului dorit și, în plus, acestea nu respectă modalitatea de stabilire a specificațiilor (pct. 5-27 din contestație). Față de caracterul general al criticii, neînsoțită de o minimă expunere a acelor specificații excedentare și față de care se susține că nu ar fi conforme art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, Consiliul respinge această critică, ea având caracter nefondat.

În schimb, este întemeiată critica referitoare la încorporarea imprimantei aferente analizorului. Din perspectiva actului medical, este irelevant dacă imprimanta de care dispune analizorul este încorporată sau atașată acestuia, ceea ce înseamnă că autoritatea este obligată să accepte ambele tipuri de imprimantă, pentru a nu restrânge concurența. Buletinele de analiză rămân aceleași, neavând importanță echipamentul de imprimare a lor. În apărarea sa, Institutul invocă necesitatea ca imprimanta să nu ocupe spațiu suplimentar în laborator (dimensiunea sa + cabluri de conectare la electricitate și cablu de conectare la sistem), să aibă costuri reduse de consumabile (hârtie termică) și să funcționeze atât timp cât funcționează și sistemul, necesitate care putea fi relevată corespunzător în caietul de sarcini, astfel încât să permită participarea și a furnizorilor de analizoare cu imprimante externe de mici dimensiuni (inclusiv portabile), termice, cu costuri reduse și funcționare în paralel. În plus, autoritatea putea și trebuia să informeze potențialii ofertanți asupra volumului spațial alocat, astfel încât aceștia să își adapteze oferta în funcție de acesta.

În speță, în cele 5 pagini ale anexei tehnice privind lotul 2, Institutul nu a indicat nicio dimensiune maximală a analizorului și, pe de altă parte, nu a adus nicio probă în fața Consiliului că spațiul laboratorului nu i-ar permite montarea unei imprimante, inclusiv a uneia de mici dimensiuni (nu neapărat pentru coli A4). Nu este exclus ca un ansamblu analizor + imprimantă externă (posibil mai performantă decât una internă) să ocupe un volum mai redus decât un analizor cu imprimantă incorporată, respectiv să aibă o amprentă (ca suprafață) pe suportul de amplasare mai mică.

Art. 50 din legea achizițiilor impune autorităților contractante să nu conceapă sau să structureze achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul

restrângerii artificiale a concurenței, care există în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici. În speță, sunt dezavantajați nejustificat potențialii ofertanți de analizoare cu imprimante neîncorporate, însă care asigură aceeași necesitate de imprimare a autorității și care ar putea fi montate în spațiul laboratorului (cerințele de performanță sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă).

Specificatiile 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, după cum corect a punctat și contestatoarea.

În sprijinul dovedirii că a fost afectată concurența, CNSC observă că, la procedură, pentru lotul 2, au fost depuse doar două oferte, de către S.R.L. și S.R.L.

Chiar dacă, pe piața de profil, există mai multe analizoare cu imprimantă încorporată, Institutul nu a făcut proba că toate cele date ca exemplu îndeplinesc restul specificațiilor tehnice, în vreme ce S.R.L. afirmă că niciunul nu acoperă cumulativ specificațiile cerute.

Critica de la cap. 2.2 (pct. 35-40), care se referă la timpul de batroxobină/reptilază este lipsită de interes, întrucât meniul de teste 2 este opțional, deci neobligatoriu, orice ofertă care nu le include neputând fi respinsă din această cauză.

În schimb, este întemeiată critica ce privește minimul de 4 canale de măsurare, pe care Institutul îl asociază unei viteze de lucru mai mari, respectiv mai multe teste lucrate și citite. Consiliul observă că necesitatea autorității nu este determinată de numărul de canale, ci de numărul de teste citite, număr ce poate fi atins și de un analizor cu 2 canale de măsurare. În acest sens, ... S.R.L. a dat ca exemplu analizorul, care, deși are 2 canale, lucrează 150 teste PT/oră, cu mult peste minimul de 50, specificat de autoritate. În consecință, excluderea din competiție a analizorului, din portofoliul contestatoarei, nu se justifică obiectiv, pe motivul că nu corespunde parametrului aflat în discuție (minimum 4 canale), care trebuie eliminat din caietul de sarcini, fiind restrictiv.

Dacă scopul Institutului este să achiziționeze un analizor cu o anumită viteză de furnizare a rezultatelor pe interval de timp, trebuia să indice acest scop, coroborat cu modalitățile de atingere, iar nu să intervină în soluția tehnică (minim 4 canale) a echipamentelor acceptate la licitație. În condițiile în care un echipament certificat de conformitate ca atare acoperă fiabilitatea și eficiența dorite de autoritatea achizitoare, numărul de canale *nu prezintă nicio relevanță*, din perspectiva dorinței exprimate de autoritate. În speță, pornind de la evaziva argumentație construită de Institutul beneficiar, forul administrativ-jurisdicțional

determină că nu se justifică specificația pe care o introduce autoritatea, vădit contrară art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, conform căruia 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. Cu alte cuvinte, ofertarea

și, corelativ, achiziția ar fi supuse, într-un asemenea caz, unor „obstacole

nejustificate”. Contrar art. 10 alin. (1), art. 14 alin. (2) și art. 249 C. proc. civ., care impun părților să argumenteze și să susțină cu mijloace de probă cele ce afirmă în fața Consiliului, Institutul nu reușește să probeze, dincolo de orice dubiu, că un analizor care funcționează cu mai puține canale ar fi mai puțin eficient (pentru a răsturna argumentația contestatoarei).

Întemeiată este și critica privind cerința „Opțional, analizorul să aibă capacitate de încărcare de minimum 50 cuve de reacție unice negrupate în stripuri sau rotoare”, deoarece intră în contradicție cu cerința "Analizorul trebuie să poată fi încărcat cu minim 50 cuve de reacție la bord". Din prima reiese că cerința este opțională, însă din secunda reiese că specificația este imperativă („trebuie să”). În această situație contradictorie, cele două specificații trebuie corelate, deci critica este admisă.

Cerința "Viteza de lucru să fie de minim 50 de PT/oră și opțional minim 40 de teste mixte-oră, pentru cel puțin 3 parametri lucrați simultan", deși poate fi apreciată ambiguă, din cauza termenului „opțional”, nu este restrictivă, ci dimpotrivă, urmărește deschiderea accesului la procedură („confirmăm faptul că pe piață sunt nenumărate analizoare care îndeplinesc punctual această cerință”), întrucât pragul numeric nu apare a fi dificil de atins. De altminteri, însăși contestatoarea susține că „această cerință nu ar avea caracter restrictiv, existând și alte sisteme care ar putea îndeplini punctual această cerință”. Prin urmare, critica adusă este nefondată, din perspectiva legii achizițiilor publice, care sancționează caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice, nicidecum caracterul permisiv al lor.

Referitor la cerința "Acul de pipetare al analizorului trebuie să aibă detecție de nivel și de șoc și să prezinte temperatura de 37 grade C, pentru a permite încălzirea reactivului în ac, înainte de pipetarea acestuia", autoritatea contractantă nu aduce nicio justificare a ei, ci se mărginește să menționeze că sunt mai multe analizoare care o îndeplinesc. Această mențiune, dincolo de faptul că nu probează că respectivele analizoare îndeplinesc ansamblul tuturor specificațiilor

caietului de sarcini, nu este în măsură să demonstreze CNSC vreo necesitate obiectivă a autorității în formularea ei. Cu alte cuvinte, autoritatea nu reușește să demonstreze în niciun fel că alte soluții tehnologice, care nu presupun încălzirea reactivului în ac, dar care asigură aceleași rezultate de analiză a probelor, nu ar satisface nevoile autorității.

Consiliul apreciază că respectiva cerință îngrădește participarea la achiziție a operatorilor economici furnizori de echipamente performante, cu eficiență și fiabilitate superioare celor care corespund necesității prestabilite de autoritate, dar care operează cu alte soluții tehnice (fără încălzirea reactivului în ac).

Într-adevăr, raportat la nevoile sale, autoritatea este singura în măsură să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Puse în balanță, explicațiile autorității și argumentele contestatoarei, privite prin prisma legislației incidente, forul jurisdicțional apreciază că asigurarea neîngrădită a accesului operatorilor la achiziție trebuie să prevaleze condiționalităților de ordin tehnic introduse de autoritate în caietul de sarcini, care nu se sprijină pe necesități obiective și insurmontabile. În plus, principiul proporționalității impune ca actele instituțiilor să nu depășească limitele a ceea ce este adecvat și necesar în scopul realizării obiectivelor urmărite, înțelegându-se că, în cazul în care este posibilă o alegere între mai multe măsuri adecvate, trebuie să se recurgă la cea mai puțin constrângătoare, iar inconvenientele cauzate nu trebuie să fie disproporționate în raport cu scopurile urmărite.

Văzând că unitatea achizitoare, la stabilirea cerințelor aflate în discuție (imprimantă încorporată; minim 4 canale de măsurare; opțional, analizorul să aibă capacitate de încărcare de minimum 50 cuve de reacție unice negrupate în stripuri sau rotoare; încălzirea reactivului în ac), nu a luat în considerare legislația incidentă și aspectele factuale reținute mai sus, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, CNSC va admite contestația S.R.L., în contradictoriu cu, pe care îl va obliga la eliminarea respectivelor cerințe tehnice. Însă, ținând seama că institutul a continuat procedura prin primirea de oferte la Lotul 2, ceea ce face imposibilă luarea vreunei măsuri de remediere a clauzelor nelegale din caietul de sarcini, după cum s-a demonstrat mai sus, pentru continuarea procedurii de atribuire, Consiliul urmează a decide anularea ei, la Lotul 2, conform art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016 („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.”). Consiliul a fost pus

în imposibilitate de a decide remedierea actelor procedurii de atribuire, în contextul în care autoritatea a continuat achiziția, după etapa depunerii ofertelor fiind imposibilă rectificarea documentației de atribuire pentru a se intra în legalitate, astfel încât la procedură să participe și alți operatori economici interesați, ale căror echipamente nu se încadrează în actualele rigori restrictive ale autorității (în condiții de transparență și tratament egal).

În condițiile date, cercetarea de către Consiliu a celorlalte aspecte reclamate de contestatoare este de prisos, ea neputând schimba situația procedurii de atribuire.

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

Admite contestația S.R.L. nr. 512415/30.07.2021, în contradictoriu cu, și anulează procedura de atribuire a Lotului 2 - Analizor de coagulare, inițiată cu anunțul de participare simplificat nr. SCN1089835, publicat în SEAP la 23.07.2021.

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

PREȘEDINTE,
.....

MEMBRU,
.....

MEMBRU,
...

.....