CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

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

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) şi ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...
Data: ...

Prin contestaţia înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor sub nr. 19342/24.05.2019, depusă de către SC ... SRL, cu sediul în ..., având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerţului ... şi Cod Unic de Înregistrare ...., reprezentată convenţional prin Cabinet de avocat ... cu sediul în ..., formulată împotriva procedurii de licitaţie deschisă online privind atribuirea acordului – cadru având ca obiect achiziţia de reactivi pentru analize de sânge, divizat pe 13 loturi – lotul 11, organizată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- anularea raportului procedurii nr. 16710/24.05.2019 şi a proceselor verbale ce reprezintă părţi componente ale raportului, privind evaluarea tehnică realizată pentru lotul 11,
- anularea tuturor actelor subsecvente (procesul verbal privind evaluarea conformităţii propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini nr. 466/ 14.05.2019, procesul verbal privind evaluarea propunerilor financiare nr. 567/24.05.2019, comunicările realizate privind rezultatul procedurii nr. 16712/24.05.2019, nr. 16711/24.05.2019) şi a operaţiunilor efectuate de către autoritatea contractantă care vizează nerespectarea prevederilor Deciziei Consiliului nr. .../C4/... şi evaluarea nelegală realizată în cadrul lotului 11 privind declararea ofertei prezentate de către SC ...SRL ca fiind conformă,
- obligarea autorităţii contractante la reluarea procesului de evaluare tehnică a ofertei depuse de către SC ... SRL în cadrul procedurii de atribuire, cu respectarea prevederilor legale aplicabile, în raport de cerinţele şi specificaţiile solicitate în cadrul documentaţiei de atribuire,

- în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligarea autorităţii contractante la plata cheltuielilor efectuate pentru soluţionarea prezentei contestaţii.

Prin adresa nr. 3880/28.05.2019, înregistrată la Consiliu sub nr. 19693/28.05.2019, SC ... SRL cu sediul în ...., având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerţului ... şi Cod Unic de Înregistrare ..., în calitate de operator economic câştigător al procedurii de atribuire precizată anterior, formulează cerere de intervenţie voluntară, prin care solicită menţinerea raportului de reevaluare tehnică nr. 466/14.05.2019 precum şi decizia nr. 9401/18.03.2019, prin care este declarată câştigătoare.

Contestaţia şi cererea de intervenţie vor fi soluţionate împreună, având în vedere dispoziţiile art. 17 din Legea nr. 101/2016 și art. 66 alin. (1), art. 67 alin. (1) şi art. 123 alin. (1) C. proc. civ.

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzei de faţă, constată următoarele:

Prin contestaţia înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor sub nr. 19342/24.05.2019, formulată de SC ... SRL, în calitate de operator economic participant la procedura de atribuire în cauză, critică decizia autorităţii contractante de declarare în mod nelegal a ofertei prezentate de către SC ... SRL ca fiind conformă, în condiţiile neîndeplinirii, în principal, a cerinţelor minimale şi obligatorii indicate în cadrul documentaţiei de atribuire, a inexistenţei unei echivalenţe dovedite între produse, urmare a unei evaluări superficiale şi nelegale a ofertei prezentate.

În susţinerea acţiunii sale, contestatoarea precizează că urmare a nerespectării prevederilor legale privind obligativitatea autorităţii contractante de a asigura evaluarea prin raportare la cerinţele formulate în cadrul documentaţiei de atribuire, au fost formulate contestaţii, fiind constituite dosarele cu nr. .../2019 şi nr. .../2019.

Prin Decizia nr. .../C4/... Consiliul a admis în temeiul art. 26 alin.(2) din Legea nr. 101/2016 contestaţia formulată împotriva raportului de atribuire şi a dispus reevaluarea ofertei ... SRL în conformitate cu aspectele dispuse în motivare.

În data de 24.05.2019, contestatoarei i-a fost transmis raportul de atribuire a procedurii nr. 16710 prin care autoritatea contractantă, cu nerespectarea obligaţiilor impuse prin Decizia CNSC, a cerinţelor şi specificaţiilor tehnice stabilite prin documentaţia de atribuire, precum şi cu încălcarea gravă a dispoziţiilor legale privind procesul de evaluare (procesul verbal privind evaluarea conformităţii propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini nr. 466/ 14.05.2019), a menţinut în mod abuziv conformitatea tehnică a ofertei SC ... SRL.

Contestatoarea invocă nerespectarea deciziei Consiliului privind determinarea echivalenţei între produsele solicitate şi produsele ofertate, inclusiv sub aspectul dacă rezultatul obţinut este cel urmărit prin actul medical.

În acest sens se arată că în cadrul Deciziei nr. .../2019, Consiliul a indicat în mod expres următoarele:

"este cert că producătorii de analizoare medicale răspund în modul lor specific la anumite probleme tehnice, existând tipuri de aparate care stabilesc propriile intervale de valori normale şi anormale ale analizelor medicale. Cu toate acestea, solicitând produse echivalente, autoritatea trebuia să stabilească dacă există într-adevăr echivalenţă între produsele ofertate, respectiv dacă rezultatul la care se ajunge în urma efectuării analizei este cel urmărit în actul medical".

"Cu toate acestea, analiza realizată de către autoritate nu demonstrează că reactivii ofertaţi sunt unii echivalenţi, sub acest aspect criticile contestatoarei sunt unele fondate",

"(...) Nu a solicitat documente referitoare la analizor, deşi prin răspunsul la solicitarea de clarificări, acceptând modificări atât de drastice ale documentaţiei trebuia să solicite şi probarea echivalenţei analizoarelor".

Având în vedere considerentele reţinute de către Consiliu, autoritatea contractantă avea obligativitatea în conformitate cu prevederile legale de a efectua o evaluare temeinică şi fundamentată, bazată pe documente probante prezentate de ofertant, din care să rezulte că aparatul şi reactivii ofertaţi de către ... (MQ60) sunt echivalenţi produselor solicitate prin documentaţia de atribuire (PATHFAST).

Astfel cum reiese din procesul verbal de evaluare a conformităţii tehnice cu prevederile caietului de sarcini (nr. 466/14.05.2019), autoritatea a transmis o solicitare de clarificare sumară ofertantului în vederea verificării "echivalenţei" produselor (MQ60 - PATHFAST). Ofertantul a înţeles să prezinte simple indicaţii, fără vreun fundament tehnic, preluate din informaţii disponibile online aparţinând altor producători de produse medicale/ alte entităţi.

Analiza procesului verbal privind evaluarea conformităţii tehnice, parte integrantă a raportului de atribuire, determină că autoritatea a realizat din nou, contrar obligaţiilor impuse prin Decizia Consiliului, o evaluare nelegală, superficială şi tendenţioasă prin determinarea conformităţii tehnice a ofertei prezentate de către ... SRL în condiţiile în care

- nu a fost probată echivalenţa produselor - nu au fost prezentate documente probante care să ateste certitudinea echivalenţei (dosar tehnic, analize, probe clinice, studii de laborator)
- produsele nu sunt echivalente (MQ60-PATHFAST),
- rezultatele la care s-ar ajunge prin utilizarea produselor nu sunt identice şi nu corespund cerinţelor minimale şi obligatorii impuse prin documentaţia de atribuire.

Prin documentaţia de atribuire, respectiv în cadrul caietului de sarcini - propunere tehnică - Specificaţii tehnice, autoritatea contractantă a prevăzut în mod expres cerinţele minime şi exprese raportate la caracteristicile, specificaţiile şi criteriile de performanţă ale produselor PATHFAST.

Autoritatea contractantă a realizat o evaluare formală a ofertei ..., acceptând exclusiv pe baza unor afirmaţii nesusţinute şi nedovedite ale ofertantului, îndeplinirea cerinţelor formulate, deşi legea obligă autoritatea contractantă la verificarea propunerii tehnice cu privire la toate aspectele tehnice menţionate în cadrul caietului de sarcini.

Cu atât mai mult cu cât sunt ofertate produse pretins "echivalente", verificarea trebuie să fie exigentă şi efectivă, iar îndeplinirea cerinţelor trebuie probată cu documente tehnice edificatoare, fiind, astfel, pe deplin aplicabile prevederile art. 156 alin. (4) şi art. 159 din Legea nr. 98/2016, care impun *"prezentarea prin mijloace adecvate","mijloace de probă adecvate, cum ar fi un dosar tehnic al producătorului"*.

-Testul PATHFAST cTnl-

Testul PATHFAST cTnl solicitat prin documentaţia de atribuire este un test imunoenzimatic al troponinei I, ce permite măsurarea cu precizie a troponinelor, markeri biochimici pentru aprecierea prognosticului în ceea ce priveşte riscul de infarct miocardic şi deces.

Pornind de la această cerinţă, cu luarea în considerare a măsurilor dispuse de către Consiliu, autoritatea avea obligativitatea de a determina dacă produsul ofertat de către ... poate fi considerat echivalent şi dacă permite determinarea cu precizie a troponinei (cTnl - troponina înalt sensibilă) - necesitatea urmărită de autoritate.

Autoritatea nu a procedat la confruntarea specificaţiilor şi performanţelor tehnice (fişelor tehnice) pentru stabilirea conformităţii şi a posibilei echivalenţe între testele ofertate (PATHFAST cTnl şi MQ60), în raport de rezultatul urmărit prin actul medical - diagnosticul de infarct miocardic, şi nici nu luat în considerare că ofertantul nu a prezentat documente tehnice care să ateste certitudinea echivalentei.

Definiţia infarctului miocardic indicată în cadrul "Jurnalului Român de Cardiologie, vol. 28, nr. 2, 2018", prevede, în mod expres, următoarele:

"Termenul infarct miocardic acut (IMA) trebuie utilizat în situaţia în care există dovezi de leziune miocardică (definită ca o creştere a valorilor troponinei cu cel puţin o valoare peste percentila 99 a limitei de referinţă superioare) cu necroză, într-un tablou clinic caracteristic pentru ischemia miocardică".

În cadrul Ghidului de diagnostic şi tratament al sindroamelor coronariene acute fără supradenivelare de segment ST din 02.09.2009, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 608 bis din 03 septembrie 2009, se menţionează în mod expres următoarele:

"În cazul infarctului miocardic, limita diagnostică a dozărilor de troponine se bazează pe percentila 99 a nivelului determinat la subiecţii sănătoşi, aşa cum este recomandat de către Consensul experţilor.

Abaterea acceptată (coeficient de variabilitate) faţa de percentila 99 trebuie să fie <= 10% pentru fiecare probă".

Testul de troponină ofertat de ... SRL nu respectă criteriul fundamental pentru diagnosticarea infarctului miocardic şi anume valoarea de referinţă la percentila 99, aspecte pe care autoritatea avea obligativitatea de a le verifica. În lipsa acestui parametru, acest test nu poate fi utilizat pentru stabilirea diagnosticului de infarct miocardic, ceea ce poate pune viaţa pacienţilor în pericol.

Testul ofertat de ...., deşi poartă aceeaşi denumire generică de "troponină" cu cea solicitată în caietul de sarcini, nu corespunde cerinţelor solicitate pentru că nu poate fi folosit la diagnosticarea infarctului miocardic, întrucât:

- percentila limitei de referinţă nu este de 99, fiind sub valoarea necesară pentru a putea diagnostica corect infarctul miocardic (prospectul prezentat de ofertantul ... indică limita de referinţă la percentila 95, contrar tuturor prevederilor - ghidurilor, naţionale şi europene în vigoare)
- nu este indicat coeficientul de variabilitate faţă de percentila 99, care conform reglementărilor naţionale şi internaţionale obligatorii trebuie să fie <= 10% pentru fiecare probă.

Nici prin solicitarea de clarificare formulată de către autoritate, nici prin răspunsul ... şi nici prin procesul de evaluare nu sunt identificate elemente care să susţină echivalenţa produselor MQ60 şi PATHFAST şi nici identitatea rezultatului urmărit prin actul medical. Dispoziţiile legale impun obligaţii exprese pentru operatorii care ofertează produse echivalente sub aspectul prezentării prin mijloace de probă adecvate, cum ar fi un dosar tehnic, documente tehnice în susţinerea echivalenţei, studii clinice şi/sau de laborator recunoscute pentru confirmarea echivalenţei.

Cerinţa expresă impusă în cadrul documentaţiei vizează măsurarea cu precizie, având în vedere implicaţiile semnificative, determinate de utilizarea unor produse (echipamente şi reactivi), care nu respectă cerinţele tehnice şi care nu asigură precizia solicitată în măsurare.

Pentru ca un test să fie considerat cu înaltă sensibilitate şi să asigure măsurarea cu precizie, Ghidurile naţionale de diagnostic şi tratament, Ghidurile Europene de diagnostic şi tratament, precum şi literatura de specialitate impun respectarea anumitor specificaţii şi parametrii tehnici. Pentru un test de troponină înalt sensibilă se solicită, pe lângă valoarea pentru limita superioară a normalului, că imprecizia la măsurarea valorii corespunzătoare limitei superioare a normalului să fie sub 10% şi nivelul de troponină să poată fi cuantificat la peste 50% dintre indivizii sănătoşi.

În cadrul Raportului Federaţiei Internaţionale de Chimie Clinică (IFCC) privind caracteristicile testelor înalt sensibile de troponină (2019) [High-SensitivityCardioc Troponin I and T Assay Analytical Characteristics Designated by Manufacturer IFCC Committee onClinical Applications of Cardiac Bio-Markers(C-CB)] sunt prevăzute testele recunoscute ale troponinei care întrunesc cerinţa privind abaterea acceptată (coeficient de variabilitate) faţă de percentila 99 care trebuie să fie <= 10% pentru fiecare probă.

Raportul conţine analiza caracteristicilor testelor care întrunesc cerinţele şi performanţele pentru măsurarea cu precizie a troponinei, fiind indicate 22 teste care întrunesc condiţiile pentru măsurarea cu precizie a troponinei.

TESTUL HOTGEN BIOTECH CO.LTD - BEIJING, CHINA cTnl Clia KIT compatibil cu analizorul MQ60 nu se regăseşte în niciun document de specialitate, nu a format obiectul niciunui studiu clinic (probă clinică), întrucât nu îndeplineşte cerinţele minimale pentru a fi considerat test de înaltă sensibilitate, astfel cum în mod nelegal a considerat autoritatea contractantă.

De asemenea, trebuie menţionat că deşi aceste aspecte au fost criticate de către contestatoare, nici în cadrul procesului de reevaluare dispus de către Consiliu, nu au fost prezentate documente de specialitate care să ateste conformitatea acestor produse şi cu atât mai puţin

echivalenţa sau determinarea rezultatelor urmărite de către autoritate (măsurarea cu precizie a troponinei).

Prin procesul verbal de reevaluare întocmit, autoritatea reţine în mod formal şi superficial echivalenţa testelor MQ60 cu testele PATHFAST, în lipsa oricărui fundament tehnic, dosar tehnic, studiu de echivalenţă, studii/probe de control sau analiză de specialitate comparativă.

Fără a respecta decizia Consiliului privind obligativitatea de a demonstra echivalenţa produselor şi dacă se permite determinarea aceluiaşi rezultat (măsurarea cu precizie a troponinei), aspectele reţinute în cadrul procesului-verbal demonstrează că s-a realizat o evaluare superficială, netemeinică, fiind preluate exclusiv susţinerile declarative, nedovedite ale ofertantului Open Mind Laboratory.

Autoritatea contractantă avea obligaţia de a verifica eventuala echivalenţă a produselor şi/sau a determinărilor realizate de către cele două produse - MQ60 (produs ofertat de Open Mind Laboratory) şi Pathfast (produs solicitat prin documentaţia de atribuire şi ofertat de către contestatoare), cel puţin din perspectiva următoarelor aspecte:

Specificaţii tehnice **Documentaţie de atribuire**	**PATHFAST** **deţinut şi solicitat de către autoritatea contractanta în cadrul documentaţiei de atribuire-ofertat de către ...**	**MQ60** **produs - Hotgen Biotech Co.,Ltd China, de ofertat de către SC ... SRL**	**Aspecte reţinute de către comisia de evaluare - reevaluare tehnică după Decizia CNSC**
Coeficient variaţie (precizie) pentru valoarea de decizie la percentila 99	**5,1% la 0,02 ng/ml**	**Nu este specificat**	**Nu sunt identificate elemente de analiză din partea comisiei în cadrul Procesului verbal.** **Toate studiile de specialitate, Ghidurile aplicabile, Rapoartele întocmite stabilesc raportarea pentru testele de troponină la coeficientul de variaţie (precizie) la percentila 99.**

Specificaţii tehnice **Documentaţie de atribuire**	**PATHFAST** **deţinut şi solicitat de către autoritatea contractanta în cadrul documentaţiei de atribuire - ofertat de către ...**	**MQ60** **produs - Hotgen Biotech Co.,Ltd China, de ofertat de către SC ... SRL**	**Aspecte reţinute de către comisia de evaluare - reevaluare tehnică după Decizia CNSC**
Limita detectie troponină 1	**0,001 ng/ml**	**0,020 ng/ml**	**Nu sunt identificate elemente de analiză** din partea comisiei în cadrul procesului verbal. În mod nelegal diferenţa nu a fost luată în considerare de către comisie.
Limita superioară a normalului (prag de decizie clinică)	**0,02 ng/ml**	**Nu este specificat**	**Nu sunt identificate elemente de analiză** din partea comisiei în cadrul procesului verbal de evaluare.
Procent indivizi sănătoşi măsuraţi	**76,3 %**	**Nu există date**	**Nu sunt identificate elemente de analiză din** partea comisiei în cadrul procesului verbal de evaluare.
Profilul impreciziei PATHFAST	**Pag. 14 - prospect PATHFAST cTnI**	**Nu există date**	**Nu sunt identificate elemente de analiză** din partea comisiei în cadrul procesului verbal de evaluare.

Valoarea de decizie clinică la percentilă 99 şi imprecizia pentru valoarea de decizie nu reprezintă simpli parametrii ai unui reactiv, ci reprezintă elementele esenţiale şi concrete de natură a stabili dacă testul utilizat (MQ60 - cTnI Clia Kit) permite determinarea urmărită prin actul medical - măsurarea cu precizie a troponinei (pentru diagnosticarea riscului de infarct miocardic).

În lipsa unor astfel de menţiuni (în principal valoarea de decizie clinică la percentilă 99 şi imprecizia pentru valoarea de decizie), nu doar că nu se poate stabili înalta sensibilitate a unui test de troponină, ci este imposibilă stabilirea unui diagnostic sau excluderea unei afecţiuni pe baza unui astfel de test.

Astfel, nu numai că nu există o echivalenţă între cele două produse, dar nu se poate determina obţinerea rezultatului urmărit prin utilizarea testului, cu efecte şi consecinţe grave pentru actul medical.

Reactivul acceptat în mod nelegal de către autoritatea contractantă nu a format obiectul unor studii clinice sau probe de control pentru

determinarea datelor specifice de performanţă şi pentru includerea testului în cadrul testelor de troponină înalt sensibilă.

Relevante pot fi şi cele două referinţe minimale indicate în cadrul prospectului produsului (HOTGEN cTnl CLIA), dintre care una vizează domeniul veterinar (Cardiac troponin: an emerging cardiac bioarker in animal health, Veterinary Word).

Reactivii Hotgen Biotech Co.,Ltd - Beijing, China compatibili cu analizorul MQ60, nu se regăsec în niciun alt studiu sau raport oficial al FICC (sau al unei alte entităţi competente), de altfel referinţele care pot fi identificate sunt minimale şi se rezumă la prezentarea lacunară a produsului în cadrul website-ului societăţii producătoare.

În urma unei verificări minimale prin intermediul motorului de căutare Google a produsului ofertat Hotgen MQ60 Ctnl CLIA KIT au fost identificate doar 18 rezultate, dintre care, numai 3 rezultate pot fi considerate relevante pentru produsul menţionat, fără a putea fi identificat vreun studiu, raport sau vreo referinţă în literatura de specialitate.

- PATHFAST PRESEPSIN -

Contestatoarea menţionează că prin procesul de reevaluare dispus de către Consiliu, autoritatea contractantă avea obligativitatea de a verifica pretinsa "echivalenţă" a produselor, pe baza unor documente probante care să ateste certitudinea echivalenţei. Nu numai că nu au fost prezentate astfel de documente, dar autoritatea contractantă a determinat conformitatea ofertei prin raportare exclusivă la afirmaţiile ofertantului preluate (copiate) din mediul online de la alţi producători de teste medicale/entităţi medicale.

... -Text Răspuns primit ca urmare a solicitării de clarificare - Proces verbal evaluare tehnică	Text identificat în mediul online Site-ul Synevo https://www.synevo.ro/procalcitonina/
PCT prezintă concentraţii crescute în infecţii severe de cauza bacteriană, fungică şi parazitară precum şi în sepsis. Afecţiunile virale (ex. hepatita B, infecţia HIV, infecţia CMV, meningita virală), alergice (reacţiile de hipersensibilitate de tip I-IV) şi autoimune **nu** determină o creştere a nivelului de procalcitonină. De asemenea infecţiile bacteriene limitate, infecţiile banale şi bolile inflamatorii cronice nu se însoţesc de creşterea procalcitoninei. Niveluri crescute se întâlnesc şi în şocul sever, sindromul răspunsului inflamator sistemic (SIRS) şi în sindromul disfuncţiei multiple de organ (MODS), chiar în absenţa focarelor bacteriene. în aceste cazuri nivelurile de procalcitonină sunt de obicei mai mici decât la pacienţii cu focare bacteriene[3]. Recomandări pentru determinarea procalcitoninei - diagnosticul diferenţial al infecţiilor/inflamaţiilor	PCT prezintă concentraţii crescute în infecţii severe de cauza bacteriană, fungică şi parazitară precum şi în sepsis. Afecţiunile virale (ex. hepatita B, infecţia HIV, infecţia CMV, meningita virală), alergice (reacţiile de hipersensibilitate de tip I-IV) şi autoimune **nu** determină o creştere a nivelului de procalcitonină. De asemenea infecţiile bacteriene limitate, infecţiile banale şi bolile inflamatorii cronice nu se însoţesc de creşterea procalcitoninei. Niveluri crescute se întâlnesc şi în şocul sever, sindromul răspunsului inflamator sistemic (SIRS) şi în sindromul disfuncţiei multiple de organ (MODS), chiar în absenţa focarelor bacteriene. în aceste cazuri nivelurile de procalcitonină sunt de obicei mai mici decât la pacienţii cu focare bacteriene. Recomandări pentru determinarea procalcitoninei -diagnosticul diferenţial al infecţiilor/inflamaţiilor

(bacteriene/non-bacteriene): - monitorizarea pacienţilor cu risc de infecţii, în scopul detectării complicaţiilor septice (postoperator, după transplant de organe, în cursul tratamentului imunosupresor, după traumatisme multiple); - pentru evaluarea prognosticului şi a evoluţiei clinice la pacienţii cu boli infecţioase/inflamatorii severe: peritonite, sindromul de detresă respiratorie a adultului de cauză bacteriană, meningita bacteriană, pancreatita de etiologie biliară, sepsis la nou-născuţi, SIRS şi MODS	(bacteriene/non-bacteriene): - monitorizarea pacienţilor cu risc de infecţii. În scopul detectării complicaţiilor septice (postoperator. după transplant de organe, în cursul tratamentului imunosupresor, după traumatisme multiple); - pentru evaluarea prognosticului şi a evoluţiei clinice la pacienţii cu boli infecţioase/inflamatorii severe: peritonite. sindromul de detresă respiratorie a adultului de cauză bacteriană. meningita bacteriană. pancreatita de etiologie biliară, sepsis la nou-născuţi. SIRS şi MODS.

Ceea ce trebuia să fie prezentat în mod fundamentat şi susţinut prin documente tehnice relevante (studii/probe clinice, analize de specialitate, dosar tehnic) sau informaţii tehnice aplicate produselor ofertate, nu reprezintă decât o preluare a unor informaţii cu caracter general din mediul online. Ofertanta a recurs la această preluare (copiere) a unor date publicate de către alte entităţi, întrucât în ceea ce priveşte propriile produse nu deţine informaţii de specialitate/tehnice care să permită susţinerea vreunei conformităţi.

Toate aceste aspecte nu fac decât să întărească susţinerea contestatoarei privind inexistenţa unor studii, analize clinice care să determine conformitatea produselor MQ60 şi cu atât mai puţin pretinsa "echivalenţă a produselor".

În cadrul evaluarii tehnice, autoritatea contractantă nu a observat că prin răspunsul la clarificări, ... realizează o modificare a ofertei depuse, introducând practic şi mai multe neconcordanţe.

Dacă în oferta iniţială, în instrucţiunile de utilizare ale testului, în paragraful Interpretarea rezultatelor, este indicată ca valoare de decizie valoarea de 0.05 ng/ml, prin clarificările formulate, această unică valoare se transformă în 4 intervale de referinţă, probabil copiate din caracteristicile tehnice ale altor produse aparţinând altor producători, dar care nu se regăsesc în oferta depusă (<0.5 ng/ml; $\geq$0.5 şi < 2 ng/ml, $\geq$2 si <10 ng/ml, $\geq$10 ng/ml).

Mai mult decât atât, cea mai mică valoare menţionată în răspunsul la clarificări (0.5 ng/mL) este de 10 ori mai mare (adică diferă cu un ordin de mărime) faţă de valoarea din instrucţiunile de lucru ale kitului de imunodozare cu detecţie prin chemiluminescenţă ce foloseşte procalcitonina (CLIA) depusă în oferta iniţială, respectiv valoarea de 0.05 ng/mL.

Un exemplu simplu poate explica şi mai bine dificultăţile în diagnosticare sau chiar diagnosticarea greşită în care se poate situa medicul care trebuie să ia decizii pe baza testului de "procalcitonină MQ60".

Dacă, de exemplu, în urma efectuării unui test de procalcitonină la un pacient aflat în UPU, rezultatul este de 0.1 ng/ml, conform instrucţiunilor de lucru cuprinse în oferta depusă de ..., rezultatul obţinut este mai mare (de 2 ori mai mare) decât valoarea de decizie (0.05 ng/ml), deci "indică un risc mai mare al pacienţilor ce suferă de boli infectioase bacteriene".

Conform tabelului inserat în răspunsul la solicitarea de clarificări, pentru acelaşi rezultat, interpretarea este diferită: riscul este foarte mic.

Diagnosticul în acest caz este total eronat cu potenţial deosebit de periculos pentru evoluţia ulterioară a pacientului în cauză.

În cadrul poziţiei nr. 2 din specificaţiile tehnice aferente caietului de sarcini pentru Lotul 11 a fost solicitat un test ce poate determina biomarkerul PRESEPSIN (PATHFAST PRESEPSIN), pentru determinarea gravităţii sepsisului. Conform prospectului tehnic al acestui produs, testul Presepsin este utilizat ca sprijin în diagnosticul şi prognosticul sepsisului, în evaluarea gradului de severitate al sepsisului şi în stratificarea riscului la pacienţii bolnavi aflaţi în şoc septic.

Sepsisul reprezintă o patologie potenţial fatală care apare atunci când răspunsul organismului la o agresiune infecţioasă este caracterizat de o activare necontrolată a sistemului imunitar, care determină modificarea expresiei şi activităţii mediatorilor endogeni ai inflamaţiei, coagulării şi a metabolismului intermediar care conduc în final la disfuncţia şi lezarea organelor şi ţesuturilor proprii. Sepsisul este considerat sever atunci când este însoţit de alterarea clinică şi biologică a funcţiei unui organ. Sepsisul sever şi şocul septic reprezintă în prezent principalele cauze de mortalitate şi morbiditate la pacienţii internaţi în secţiile de terapie intensivă.

În cazul testului de Procalcitonină ofertat de către SC ...SRL contestatoarea menţionează faptul că nu poate fi considerat similar, echivalent sau superior testului de Presepsin solicitat în caietul de sarcini de către autoritatea contractantă, aşa cum pretinde în mod nefondat ofertantul SC ... SRL.

Chiar autoritatea contractantă a determinat că testul de Procalcitonină este diferit de Testul de Presepsin, având în vedere că testul de procalcitonină a format obiectul unul alt lot - lotul nr 6 [Kituri reactivi compatibili cu analizorul FIA 8000 - Panel reactivi PCT- procalcitonina pentru determinarea în regim de urgenţă].

În mod evident nu pot fi consideraţi echivalenţi cei doi biomarkeri, doar pentru că testele sunt încadrate sub denumirea generală de "markeri de sepsis". În caz contrar s-ar putea spune, de exemplu, la fel şi despre multitudinea de biomarkeri cardiaci existenţi pe piaţă (exista troponina, CK-MB, CRP etc, fiecare cu specificităţi şi aplicaţii diferite, dar toţi încadraţi generic în denumirea "markeri cardiaci"), dar care însă sunt determinaţi individual sau concomitent cu scopul de a exclude sau confirma o afecţiune sau pentru a evalua riscul pacientului de a dezvolta o afecţiune acută sau cronică. În niciun caz nu se poate deci spune că troponina ar fi echivalentă, similară sau superioară altui marker cardiac (CK-MB, CRP etc).

Adică nu se pot solicita "mere" şi accepta "pere" doar pentru că ambele sunt "fructe" şi asta le-ar face "echivalente".

În acelaşi fel, nu se poate solicita "presepsin" şi accepta în loc "procalcitonină" pentru că ambele sunt "makeri de sepsis". Markerul Presepsin, conform studiilor ataşate, spre deosebire de Procalcitonina, IL-6 şi CRP este folosit pentru a face discriminarea între sepsis şi sepsis sever şi predicţia mortalităţii la 30 de zile, atât în Unitatea de Primiri Urgente, cât şi în Unitatea de Terapie Intensivă. Deci nu există "echivalenţa" între Presepsin şi Procalcitonină.

Aceste studii au evaluat rezultatele testelor de Presepsin efectuate pe analizorul Pathfast (Mitsubishi Chemical) şi de Procalcitonina BRAHMS pe analizoarele Elecsys (Roche Diagnostics) şi Minividas (Biomerieux).

În ceea ce priveşte biomarkerul Procalcitonină MQ60 ofertat de către SC ... SRL, nu există studii sau dovezi care să demonstreze scopul utilizării declarat de către ofertant în răspunsul la solicitarea de clarificări din "Procesul verbal privind evaluarea conformităţii propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini".

De altfel, pentru procalcitonina MQ60 nu au fost prezentate niciun fel de studii sau dovezi care să demonstreze că este "procalcitonină" în afara afirmaţiei scrise a reprezentantului SC .... SRL. În acest fel orice competitor poate declara orice (pretinzând "echivalenţa" sau "superioritatea" cu cerinţele caietului de sarcini) iar autoritatea contractantă poate declara conforme sau câştigătoare oferte care nu prezintă de fapt niciun fel de dovezi în sprijinul afirmaţiilor făcute de competitori.

Simpla folosire de către SC ... SRL a aceleiaşi denumiri cu alt produs (procalcitonina este de fapt un test dezvoltat de compania BRAHMS, care are anumite intervale de referinţă şi este o denumire de firmă a BRAHMS care a autorizat o serie de alţi producători şi distribuitori) nu face ca produsul denumit "procalcitonină" ofertat de SC ... SRL să fie considerat automat procalcitonină. Pentru asta trebuie prezentate dovezi şi studii care să arate că produsul ofertat respectă caracteristicile produsului original procalcitonină BRAHMS, nu o simplă afirmaţie şi folosirea denumirii produsului original.

Firma chinezească Hotgen, producătorul testului de "procalcitonină" folosit pe analizorul MQ60 nu se află printre companiile recunoscute la nivel mondial ca producători de procalcitonină. În prospectul tehnic al testului Procalcitonină, ataşat propunerii tehnice de către ..., se menţionează că valorile procalcitoninei „sunt utilizate pentru a asista la diagnosticarea bolilor infecţioase bacteriene", nefăcându-se nicio menţiune la caracteristica solicitată în caietul de sarcini, respectiv determinarea gravităţii sepsisului.

Testul de Procalcitonină ofertat de către ... SRL nu are studii de echivalare cu Procalcitonină BRAHMS şi nici de validare a utilităţii în prognosticul, diagnosticul sau în determinarea gravităţii sepsisului. De asemenea, acest test nu oferă valori ale limitelor de decizie pentru diagnosticarea sau excluderea unui sepsis, iar lipsa acestora face imposibilă utilizarea testului ofertat de către ... într-o unitate medicală.

Având în vedere aspectele invocate, în mod evident cei doi biomarkeri, respectiv cel solicitat de către autoritatea contractantă prin documentaţia de atribuire - PATHFAST PRESEPSIN şi Procalcitonina (acceptat ca fiind conform în procesul de evaluare) nu pot fi consideraţi similari, nici prin mecanismul de testare aplicat şi nici prin adresabilitate.

Gravitatea deciziei autorităţii contractante este reprezentată de acceptarea ca fiind conformă a unui unui alt tip de biomarker decât cel solicitat în cadrul documentaţiei de atribuire, fapt ce determină încălcarea de către autoritatea contractantă a principiilor aplicabile achiziţiilor publice, dar şi imposibilitatea pentru autoritatea contractantă de a-şi îndeplini nevoia existentă la nivelul Unităţii de Primiri Urgenţe.

De asemenea, contestatoarea invocă faptul că autoritatea contractantă avea obligativitatea de a efectua o analiză aplicată, tehnică a ofertei prezentate de SC ... SRL şi de a realiza procesul de evaluare în conformitate cu prevederile legale.

Astfel cum este indicat şi în cadrul Deciziei Consiliului, ofertantul ... pentru a profita de prevederile art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 avea obligativitatea de a demonstra prin mijloace adecvate că produsul/produsele ofertate îndeplinesc într-un mod echivalent cerinţele definite prin specificaţiile tehnice.

În urma analizei procesului-verbal este identificată o simplă acceptare a unor declaraţii/afirmaţii neprobate din partea ofertantului, fără a fi respectate rigorile impuse de prevederile legale ori de câte ori un ofertant înţelege să propună produse echivalente.

Susţinerea unei echivalenţe nu reprezintă o simplă declaraţie formală a ofertantului, susţinută de broşuri aparţinând producătorului, ci trebuie să fie probată în mod efectiv această echivalenţă, prin raportare la mijloacele enumerate de lege, respectiv documente care să ateste certitudinea echivalenţei.

Din elementele redate de către comisie în cadrul procesului verbal de evaluare tehnică, inclusiv prin raportare la Nota de informare menţionată, dar care nu conţine indicarea aspectelor analizate, nu pot fi identificate analiza şi verificările realizate de către comisia de evaluare pentru a determina echivalenţa dintre cele două analizatoare:

PATHFAST (produs deţinut şi indicat în cadrul documentaţiei de atribuire de autoritate) şi analizorul MQ60 HOTGEN, ofertat de către SC ... SRL şi nici echivalenţa testelor solicitate sau a determinărilor urmărite prin actul medical - rezultatele analizelor (PATHFAST solicitate de către autoritatea contractantă în cadrul documentaţiei şi testele - cTnl Clia Hotgen, Procalcitonimă prezentate în ofertă).

Având în vedere că autoritatea contractantă a stabilit conformitatea propunerii tehnice prezentate de SC ... SRL fără a prezenta elemente tehnice concrete care să susţină echivalenţa tehnică a produsului ofertat, contestatoarea consideră că verificarea propunerii tehnice prezentate de acest ofertant s-a realizat din nou în mod superficial. Având în vedere documentele emise de către autoritatea contractantă se constată o nerespectare a etapelor procesului de evaluare, fiind realizată o solicitare pentru prezentarea documentelor relevante în susţinerea DUAE de către ofertantul ... încă din data de 14.05.2019 în condiţiile în care procesul de evaluare financiară este datat din data de 24.05.2019. Deşi se menţionează în cadrul raportului de atribuire, că în urma verificării documentelor - suport/dovezilor, comisia de evaluare a constatat că informaţiile preliminare din DUAE sunt demonstrate, în data de 20.05.2019, mai transmite o solicitare de clarificare având ca obiect prezentarea documentelor suport DUAE (certificatul de atestare fiscală).

De asemenea, trebuie menţionat că în conformitate cu actele autorităţii, tot în data de 20.05.2019 (adresa nr. 520/20.05.2019) se solicită exclusiv ofertantului ....clarificări privind prelungirea perioadei de evaluare. Astfel, având în vedere aspectele anterior menţionate, identificate prin raportare la actele autorităţii şi la prevederile legale aplicabile, este evident că

autoritatea a realizat o evaluare superficială, nelegală, cu nerespectarea rigorilor impuse de prevederile legale aplicabile şi cu încălcarea principiilor generale din domeniul achiziţiilor publice.

În raport de natura şi obiectul procedurii de atribuire, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă avea obligaţia de a proceda la clarificarea tehnică concretă a tuturor elementelor regăsite în cadrul ofertei, astfel încât decizia de stabilire a conformităţii tehnice a ofertei să fie fundamentată pe o evaluare tehnică, legală şi temeinică a ofertei, sub toate aspectele acesteia.

Neclarităţile, deficienţele unei oferte nu pot fi indiferente autorităţii contractante în etapa de evaluare, unde chiar şi cea mai mică suspiciune trebuie înlăturată şi înlocuită cu o certitudine, întrucât consecinţa semnării contractului cu o societate a cărei ofertă este necorespunzătoare, fiind deosebit de gravă.

De asemenea, având în vedere existenţa riscului de a achiziţiona produse ce nu garantează stabilirea corectă a unor diagnostice care pot pune în pericol viaţa pacienţilor, contestatoarea consideră că este inacceptabilă o astfel de evaluare superficială a propunerii tehnice. Inexistenţa unor puncte de vedere pertinente şi argumentate ale autorităţii contractante, este de natură a susţine lipsa de diligenţă a autorităţii contractante în procesul de evaluare, dar şi iresponsabilitatea manifestată în raport de aspectele sesizate în cadrul contestaţiei formulate, încurajând atribuirea de contracte în care nu are certitudinea respectării cerinţelor din caietul de sarcini.

Achiziţionarea unor produse neconforme, care nu au format obiectul unor probe sau studii clinice de specialitate sau care nu au fost luate în considerare întrucât nu respectă cerinţele general impuse pentru a fi considerate teste de precizie prezintă un impact negativ semnificativ pentru întreg sistemul de sănătate, punând în pericol viaţa pacienţilor.

Prin adresa nr. 3880/28.05.2019, înregistrată la Consiliu sub nr. 19693/28.05.2019, SC ... SRL în calitate de operator economic câştigător al procedurii de atribuire precizată anterior, formulează cerere de intervenţie voluntară, prin care solicită menţinerea raportului de reevaluare tehnică nr. 466/14.05.2019, precum şi decizia nr. 9401/18.03.2019 prin care este declarată câştigătoare.

În calitate de ofertant la procedura de atribuire, SC ... SRL menţionează că numeroasele contestaţii depuse îi pot produce o pagubă inerentă în valoare de 1.273.022,40 lei, prin tergiversarea finalizării procedurii.

Intervenienta susţine că docmentaţia tehnică a fost acceptată de către contestatoare prin simplul fapt că a depus oferta tehnică fără a solicita clarificări conform legislaţiei înainte de termenul de exercitare a căilor de atac aferent procedurii.

Astfel cererile solicitate în contestaţia depusă, exced cerinţelor tehnice stipulate de către autoritatea contractantă în caietul de sarcini aferent procedurii de atribuire.

Intervenienta a precizat atât în cadrul documentelor înaintate la prima evaluare tehnică a procedurii, cât şi în cadrul solicitării de reevaluare tehnică conform adresei nr. 412/07.05.2019 că analizorul MQ60 pus la dispoziţie, cu titlul gratuit pe durata acordului cadru are la bază aceeaşi

tehnologie ca şi analizorul propus de contestatoare, respectiv chemiluminescenţă cu atracţie magnetică conform broşurii MQ60 şi broşura Pathfast.

Intervenienta menţionează că atât analizorul MQ60 pus la dispoziţie pe durata acordului cadrul de către aceasta, cât şi reactivii aferenţi îndeplinesc integral cerinţele stipulate în caietul de sarcini aferent lotului 11, având chiar o gamă mai variată de teste decât cele aferente analizorului Pathfast, astfel:

•Kitul de imunodozare H-FABP- cu detecţie prin chemiluminiscenţă ce foloseşte proteina de legare a acizilor graşi, fracţia cardiacă (CLIA) este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a proteinei de legare a acizilor graşi, fracţia cardiacă (H-FABP) în serul uman, plasmă şi sânge integral. Valorile proteinei de legare a acizilor graşi, fracţia cardiacă sunt utilizate pentru a asista la diagnosticarea infarctului miocardic acut,

•Kitul IL-6 CLIA este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a Interleukinei 6 în serul uman, plasmă şi sânge integral. Valorile Interleukinei 6 sunt utilizate pentru a asista la diagnosticarea nivelurilor infecţiei/inflamaţiei,

•Kitul Lp-PLA2 CLIA este conceput pentru determinarea cantitativă în vitro a fosfolipazei A2 asociată lipoproteinei (Lp-PLA2) în serul uman, plasmă şi sânge integral. Valorile Lp-PLA2 sunt utilizate pentru a evalua ateroscleroza la pacient,

•Kitul NGAL CLIA este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a lipocalinei asociată gelatinazei neutrofilelor (NGAL) în serul uman şi în urină. Valorile lipocalinei asociate gelatinazei neutrofilelor sunt utilizate pentru a evalua diagnosticarea clinică a leziunii renale,

•Kitul Cys-C CLIA este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a conţinutului de cistatină C (Cys- C) în serul uman, plasmă şi sânge integral. Valorile Cys-C sunt utilizate pentru a asista la diagnosticarea indicelui cu rată de filtrare glomerulară,

•Kitul PCT CLIA este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a procalcitoninei în serul uman, plasmă şi sânge integral. Valorile procalcitoninei sunt utilizate pentru a asista la diagnosticarea bolilor infecţioase bacteriene etc,

•Kitul de imunodozare cu detecţie prin chemiluminiscenţă ce foloseşte troponina cardiacă I înalt sensibilă (cTnl CLIA Kit) este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a troponinei cardiace I (cTnl) în serul uman, plasmă şi sânge integral. Valorile cTnl sunt utilizate pentru a asista la diagnosticarea infarctului miocardic (Ml)

•Kitul de imunodozare cu detecţie prin chemiluminiscenţă ce foloseşte creatinkinaza miocardică (CLIA) este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a izoenzimei MB a creatinkinazei (CK-MB) în serul uman, plasmă şi sânge integral. Valorile CK-MB sunt utilizate pentru a asista la diagnosticarea infarctului miocardic (Ml), miopatiei, etc,

•Kitul MIO CLIA este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a mioglobinei (MYO) în serul uman, plasmă şi sânge integral. Valorile MYO sunt utilizate pentru a asista la diagnosticarea infarctului miocardic (Ml),

•Kitul de imunodozare cu detecţie prin chemiluminiscenţă ce foloseşte D-Dimer (CLIA) este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a

DDimerîn serul uman, plasmă şi sânge integral. Valorile D-Dimer sunt utilizate pentru a asista la diagnosticarea trombozei venoase şi DIC, precum şi monitorizarea prognozei terapiei trombolitice,

•Kitul NT-proBNP CLIA este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a peptidului natriuretic de tip pro-B fragmentul N-terminal (NTproBNP) în serul uman, plasmă şi sânge integral. Valorile NT-proBNP sunt utilizate pentru a asista la diagnosticarea insuficienţei cardiace,

•Kitul CRP CLIA este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a proteinei C reactive în serul uman, plasmă şi sânge integral. Valorile proteinei C reactive sunt folosite pentru indicele inflamaţiei nonspecifice, etc.

În plus, producătorul oferă la fiecare lot de reactiv un kit de controale de calitate pentru a veni în sprijinul clientului şi de a-l asigura de acurateţea testelor efectuate.

Analizorul MQ60 precum şi testele aferente deţin marcaj CE şi sunt însoţite de Declaraţii de Conformitate şi Certificat ISO 13485, iar compania Open Mind Laboratory deţine Avizul Ministerului Sănătăţii privind distribuţia autorizată a acestor produse precum şi Avizul ANMDM pentru service şi mentenanță, precum şi Certificate IS0 9001, 13485, 18001, 14001- documente ce stau la baza oricărei achiziţii conform reglementărilor naţionale.

Totodată, intervenienta afirmă că testul ofertat de compania sa, respectiv, Procalcitonina este un marker de sepsis echivalent celui de Presepsin şi chiar contestatoarea, prin informaţiile transmise în contestaţie, a subliniat faptul markerul de Procalcitonina este larg utilizat ca şi marker de sepsis de mai mulţi producători, cât şi funizori de servicii medicale (XLab, Synevo) ceea ce vine în sprijinul autorităţii contractante cu privire la decizia de a folosi un marker echivalent.

Conform prospectului tehnice al testului de Procalcitonina pg. 2, se stipulează clar faptul că valoarea de prag pentru PCT este de 0.05mg/ml, în timp ce valorile pentru stratificarea riscului sunt internaţional valabile.

Testul PCT ofertat corespunde 100% cu specificaţia tehnică aferentă caietului de sarcini, fiind un marker de sepsis ca şi cel de Presepsin conform unor documente oficiale de la producător, respectiv Prospect Kit de imunodozare Procalcitonina.

Concluzionând, intervenienta arată că autoritatea contractantă, prin echipa de specialişti desemnată a reevaluat tehnic documentele depuse şi a analizat propunerea tehnică împreună cu broşurile, prospectele şi manualul de utilizare aferente analizorului MQ60 şi testele aferente respectând prevederile legale aplicabile în raport cu cerinţele şi specificaţiile solicitate în cadrul documentaţiei de atribuire.

Autoritatea contractantă a transmis în copie documentele necesare soluţionării cauzei precum şi punctul de vedere nr. 16799/10.06.2019, înregistrat la Consiliu sub nr. 21752/11.06.2019, cu privire la contestaţia formulată de către SC SC .... SRL.

Autoritatea contractantă menţionează că a evaluat punctual fiecare cerinţă minimală şi a probat echivalenţa produselor pe baza broşurilor, prospectelor, a fişelor tehnice şi celor din manualul de utilizare aferente analizorului MQ60 şi testelor depuse la procedură de catre SC .... SRL.

Analizorul ofertat, cu titlul gratuit, spre utilizare pe durata acordului cadru de către .... SRL, are la bază acelaşi principiu de detecţie şi anume: imunodozare pe bază de chemiluminescenţă prin atracţie magnetică.

Reactivii utilizaţi îndeplinesc cerinţele documentaţie de atribuire inclusiv pentru markerul de sepsis Procalcitonina care este un marker de sepsis extrem de studiat încă din 1999 spre deosebire de Presepsin care a început să fie studiat în 2011 conform "https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5585118/".

Aşa cum a menţionat şi contestatoarea, markerul de Procalcitonină este larg utilizat ca şi marker de sepsis de mai mulţi producători cât şi furnizori de servicii medicale (printre care şi XLab, Synevo) ceea ce vine în sprijinul deciziei comisiei de a-l accepta ca şi echivalent. De asemenea diverse broşuri medicale de specialitate susţin faptul că ambii markeri joacă un rol important în sepsis: https://bmjopen.bmj.com/content/7/3/e014305, https://journals.lww.com/shockjournal/Abstract/2018/10000/Procalcitonin_and_Presepsin_as_Prognostic_Markers.5.aspx,

https://www.pediatr-neonatol.com/article/S1875-9572(17)30647-2/pdf.

Atât echipamentul ofertat, cât şi testele sunt însoţite de Certificat de Marcaj CE, Declaraţie de Conformitate precum şi ISO 13485, iar compania ... SRL deţine Avizul Ministerului Sănătăţii, atât pentru import şi distribuţie a echipamentelor ofertate, cât şi aviz pentru service şi mentenanţă, precum şi Certificate ISO 9001, 13485, 18001 şi 14001.

Suplimentar, compania .... se oferă să pună la dispoziţie şi ser de control aferent fiecărui lot de teste, cu scopul de a valida acurateţea rezultatelor obţinute.

În caietului de sarcini aferent procedurii au fost stipulate clar ce documente sunt necesare pentru a proba conformitatea respectiv:

„Pentru fiecare din loturile la care depun ofertă, în cadrul propunerii tehnice, ofertanţii vor prezenta pentru aparatul / analizatorul /dispozitivul medical cât şi pentru reactivii folosiţi pe aceste aparate / analizatoare / dispozitive:

- *Prospectul tehnic al produsului eliberat de producător din care să reiasă foarte clar componentele aparatului, modul de funcţionare a aparatului, modul de funcţionare a aparatului, modul de interacţiune între aparat şi reactivul utilizat şi modul de comunicare a rezultatului,*
- *Declaraţia de conformitate conform marcajului CE conform prevederilor HG nr. 54/2009 modificată şi actualizată – recunoaşterea mutuală a dispozitivelor medicale în UE şi Legii nr. 608/2001 privind marcajul CE",* acte ce au fost depuse de către Open Mind Laboratory împreună cu oferta tehnică.

Conform celor de mai sus, aparatul pus la dispoziţie cât şi testele aferente corespund cerinţelor minimale solicitate în caietul de sarcini.

Cerinte	**Conformitate** (propunere tehnica S.C. … S.R.L.)
1. Caracteristici test cTnI	1. Conform prospect kit reactivi hs -cTnI pg 1-2
1.1.PATHFAST cTnI este un test imunoenzimatic al troponinei I. Toate	**1.1** Kitul de imunodozare cu detecție prin chemiluminiscență ce folosește troponina

<table>
<tr><td>componentele necesare efectuării testului sunt ambalate într-un cartuş reactiv. Prin introducerea PATHFAST cTnI în aparatul de diagnosticare în vitro PATHFAST, cTnI este măsurat cu precizie în 17 min.</td><td>cardiacă I înalt sensibilă (cTnI CLIA Kit) este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a troponinei cardiace I (cTnI) în serul uman, plasmă și sânge integral in maxim 17 minute. Conform Brosura Ro MQ60 pg 1, Manual utilizare fisa tehnica pg. 19, conform Prospect kit reactivi hs -cTnI pg. 1-2</td></tr>
<tr><td>1.2.Tehnologia de măsurare este CLEIA -MAGTRATION.</td><td>1.2 Analizorul MQ60 are la baza tehnologie de imunotestare chemiluminescenta cu particule magnetice. Conform Brosura MQ60 RO pg 1, Manual Utilizare RO pg. 18</td></tr>
<tr><td>Conţinutul cutiei de teste</td><td></td></tr>
<tr><td>1.3 Cartuşe cu reactiv 60 buc pe cutie</td><td>1.3. Da, conform Prospect kit reactivi hs -cTnI pg. 1-2</td></tr>
<tr><td>1.4 Cartuşul reactiv conţine 16 godeuri. Toate godeurile, în afara de godeul de probă (#l) şi godeul de eşantionare sunt acoperite cu sigilii de aluminiu având imprimate coduri de bare pe ele. Toţi reactivii pentru test sunt introduşi în fiecare godeu a cartuşului reactiv.</td><td>1.4. Reactivul este ambalat într-un cartuş reactiv cu 16 godeuri sigilate, mai puţin cel de probă. Conform Poza reactivi nr. 1-2, prospect kit reactivi hs -cTnI pg 1-2</td></tr>
<tr><td>1.3. Soluţii de calibrare incluse în cutie
l. Calibrator I (CAL-1) Pentru 1,0 ml x 2 fiole
2. Calibrator 2 (CAL-2) Pentru 1.0 ml x 2 fiole
4. Diluant de calibrare 1.0 ml x 4 sticlute (lichid)</td><td>COMPONENTE
<table>
<tr><th>Denumire</th><th colspan="2">Cantitate</th><th>Marcaj</th></tr>
<tr><td></td><td>60T</td><td>100T</td><td></td></tr>
<tr><td>Calibrator1 (CAL-1)</td><td>0,5 ml×2recipiente</td><td>0,5 ml×2recipiente</td><td>pudră uscată înghețată</td></tr>
<tr><td>Calibrator2 (CAL-2)</td><td>0,5 ml×2recipiente</td><td>0,5 ml×2recipiente</td><td>pudră uscată înghețată</td></tr>
<tr><td>Diluant etalon</td><td>1,0 ml×2recipiente</td><td>1,0 ml×2recipiente</td><td>Apă purificată</td></tr>
<tr><td>Cartuş reactiv de unică folosință</td><td>60 buc.</td><td>100 buc.</td><td>polistiren</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">fiecare cartuș de reactiv inclusiv: 80ul×1godeu anticorp etichetat
380ul×3godeuri tampon de spălare
50ul×1godeu anticorp căptușit
100ul×1godeu tampon proba 180ul×1godeu substrat</td></tr>
<tr><td>Manual de utilizare</td><td>1 buc.</td><td>1 buc.</td><td></td></tr>
</table>
1.3 Conform prospect kit reactivi hs -cTnI pg 1-2</td></tr>
<tr><td>1.4. CARD-ul de calibrare este inclus in Kit (liofilizat)</td><td>1.4 Da. Conform poza COD de BARE Card standard de calibrare pg 1</td></tr>
<tr><td>2. Caracteristici test PRESEPSIN</td><td>2. Marker de sepsis: Procalcitonina</td></tr>
<tr><td>2.1. PATHFAST PRESEPSIN este un test imunoenzimatic pentru determinare gravitate sepsis. Toate componentele necesare efectuării testului sunt ambalate într-un cartuş reactiv all-in-one. Concentraţia de presepsin poate fi stabilită cu precizie în 17 minute.</td><td>Compania noastră oferă ca marker de sepsis testul de Procalcitonina.
Kitul PCT CLIA este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a markerului de sepsis- procalcitonina în serul uman, plasmă și sânge integral. Conform prospect KIT PCT pg 1. Testul se efectuează în maxim 17 minute conform Brosura Analizor MQ60 pg 1,
Referitor la reactivul pentru determinare</td></tr>
</table>

	marker de sepsis, markerul de Procalcitonina(PCT) este superior celui de Presepsin, lucru demonstrat şi confirmat de numeroase studii de specialitate în comparaţie cu markerul de Presepsin care este relativ nou şi nu deţine suficiente studii: a. PCT prezintă concentraţii crescute în infecţii severe de cauza bacteriană, fungică şi parazitară precum şi în sepsis. Afecţiunile virale (ex. hepatita B, infecţia HIV, infecţia CMV, meningita virală), alergice (reacţiile de hipersensibilitate de tip I-IV) şi autoimune **nu** determină o creştere a nivelului de procalcitonină. De asemenea infecţiile bacteriene limitate, infecţiile banale şi bolile inflamatorii cronice nu se însoţesc de creşterea procalcitoninei. b. Nivelul de procalcitonină reflectă gradul răspunsului inflamator sistemic. Endotoxinele bacteriene deţin un rol crucial în procesul de inducere a acestei proteine. Alţi factori care influenţează nivelul de procalcitonină sunt: tipul şi mărimea organului infectat, speciile bacteriene, gradul de inflamaţie şi starea de reactivitate imună a organismului[3]. PCT devine detectabilă în 2-4 ore de la evenimentul declanşant, atingând niveluri maxime după 12-24 ore. În absenţa unui stimul persistent PCT este eliminată, timpul de înjumătăţire fiind de 24-35 ore. Din acest motiv parametrul poate fi utilizat pentru monitorizarea în dinamică a pacienţilor. c. Niveluri crescute se întâlnesc şi în şocul sever, sindromul răspunsului inflamator sistemic (SIRS) şi în sindromul disfuncţiei multiple de organ (MODS), chiar în absenţa focarelor bacteriene. În aceste cazuri nivelurile de procalcitonină sunt de obicei mai mici decât la pacienţii cu focare bacteriene. ***Recomandări pentru determinarea procalcitoninei*** a. – diagnosticul diferenţial al infecţiilor/inflamaţiilor (bacteriene/non-bacteriene); b. – monitorizarea pacienţilor cu risc de infecţii, în scopul detectării complicaţiilor septice (postoperator, după transplant de organe, în cursul tratamentului imunosupresor,

<table>
<tr>
<td></td>
<td>după traumatisme multiple);
c. – pentru evaluarea prognosticului şi a evoluţiei clinice la pacienţii cu boli infecţioase/inflamatorii severe: peritonite, sindromul de detresă respiratorie a adultului de cauză bacteriană, meningita bacteriană, pancreatita de etiologie biliară, sepsis la nou-născuţi, SIRS şi MODS.
d. Interpretarea rezultatelor
<table>
<tr><th>Valori PCT</th><th>Interpretare</th></tr>
<tr><td>< 0.5 ng/mL</td><td>• Probabilitatea unei infecţii sistemice este foarte redusă.
• Riscul de progresie către un sepsis sever este foarte mic.
• Infecţiile localizate nu pot fi excluse deoarece acestea se pot însoţi de valori scăzute ale PCT.
• Dacă determinarea a fost efectuată la < 6 ore de la evenimentul declanşant testul va trebui repetat după 6-24 ore.</td></tr>
<tr><td>≥ 0.5 si < 2 ng/mL</td><td>• O infecţie sistemică (sepsis) este posibilă, dar există şi alte condiţii asociate cu aceste valori ale PCT.
• Riscul de progresie către un sepsis sever este moderat.
• Pacientul va fi atent monitorizat, iar testul va fi repetat după 6-24 ore.</td></tr>
<tr><td>≥ 2 si < 10 ng/mL</td><td>• Probabilitatea unei infecţii sistemice este mare în absenţa altor cauze cunoscute.
• Riscul de progresie către un sepsis sever este mare.</td></tr>
<tr><td>≥ 10 ng/mL</td><td>• Răspunsul inflamator sistemic este important, datorat aproape în exclusivitate unui sepsis bacterian sever sau şoc septic.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>2.2 Tehnologia de măsurare este chemiluminescenţă: CLEIA — MAGTRATION. Conţinutul cutiei de teste</td>
<td>2.2 Da, Analizorul MQ60 are la baza tehnologie de imunotestare chemiluminescenta cu particule magnetice. Conform Brosura MQ60 RO pg 1, Manual Utilizare RO pg. 18</td>
</tr>
<tr>
<td>2.3 Cartuse cu reactiv 60 buc pe cutie</td>
<td>2.3 Da, conform Prospect kit reactivi PCT pg. 1</td>
</tr>
<tr>
<td>2.4 Cartuşul reactiv conţine 16 godeuri. Toate godeurile, în afară de godeul pentru proba (#l) şi godeul de</td>
<td>2.4 Conform poza reactivi MQ60 pg 1-2</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td>esantionare sunt acoperite cu sigilii de aluminiu având imprimate coduri de bare pe ele. Toţi reactivii pentru test sunt introduşi în fiecare godeu a cartusului reactiv.</td><td></td></tr>
<tr><td>2.5 Soluţii de calibrare incluse în cutie

Calibrator 1 (CAL-1) Pentru 1,0 ml x 2 fiole (liofilizat)

Calibrator 2 (CAL-2) Pentru 1.0 ml x 2 fiole (liofilizat)

Diluent de calibrare 1.0 ml x 4 sticlute (lichid)</td><td>2.5 Da, conform Prospect kit reactivi PCT pg. 1
COMPONENTE
<table><tr><th>Denumire</th><th colspan="2">Cantitate</th><th>Marcaj</th></tr><tr><td></td><td>60T</td><td>100T</td><td></td></tr><tr><td>Calibrator1 (CAL-1)</td><td>0,5ml×2recipiente</td><td>0,5ml×2recipiente</td><td>pudră uscată înghețată</td></tr><tr><td>Calibrator2 (CAL-2)</td><td>0,5ml×2recipiente</td><td>0,5ml×2recipiente</td><td>pudră uscată înghețată</td></tr><tr><td>Diluant etalon</td><td>1,0ml×2recipiente</td><td>1,0ml×2recipiente</td><td>Apă purificată</td></tr><tr><td>Cartuș reactiv de unică folosință</td><td>60 buc.</td><td>100 buc.</td><td>polistiren</td></tr><tr><td></td><td colspan="3">fiecare cartuș de reactiv inclusiv:
80ul×1godeu anticorp etichetat
380ul×3godeuri tampon de spălare
50ul×1godeu anticorp căptușit
100ul×1godeu tampon proba
180ul×1godeu substrat</td></tr><tr><td>Manual de utilizare</td><td>1 buc.</td><td>1 buc.</td><td></td></tr></table>1</td></tr>
<tr><td>2.6 CARD-ul de calibrare este inclus in Kit</td><td>2.6 Da. Conform poza COD de BARE Card standard de calibrare pg 1</td></tr>
<tr><td>3.Caracteristici test D-Dimer</td><td></td></tr>
<tr><td>3.1 PATHFAST D-Dimer este un test imunoenzimatic. Toate componentele necesare efectuării testului sunt ambalate într-un cartuş reactiv. Prin introducerea PATHFAST DDimer în aparatul de diagnosticare in vitro PATHFAST, D-Dimer este măsurat cu precizie în 17 min.</td><td>3.1 Kitul de imunodozare cu detecție prin chemiluminiscență ce folosește D-Dimer (CLIA) este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a DDimer în serul uman, plasmă și sânge integral. Valorile D-Dimer sunt utilizate pentru a asista la diagnosticarea trombozei venoase și DIC, precum și monitorizarea prognozei terapiei trombolitice. Testul se efectueaza in maxim 17 minute conform Brosura Analizor MQ60 pg 1, Da, conform Prospect kit reactivi DDimer pg. 1</td></tr>
<tr><td>3.2 Tehnologia de măsurare este CLEIA -MAGTRATION.</td><td>Da, Analizorul MQ60 are la baza tehnologie de imunotestare chemiluminescenta cu particule magnetice. Conform Brosura MQ60 RO pg 1, Manual Utilizare RO pg. 18</td></tr>
<tr><td>. Conţinutul cutiei de teste</td><td></td></tr>
<tr><td>3.3 Cartuşe cu reactiv 60 buc pe cutie</td><td>3.3 Da, conform Prospect kit reactivi DDimer pg. 1</td></tr>
<tr><td>3.4 Cartuşul reactiv conţine 16 godeuri. Toate godeurile, în afara de godeul de proba (#l) şi godeul de esantionare sunt acoperite cu sigilii de aluminiu având imprimate coduri de bare pe ele. Toţi reactivii pentru test sunt introduşi în fiecare godeu a cartuşului reactiv.</td><td>3.4 DA, Conform poza reactivi MQ60 pg 1-2</td></tr>
<tr><td>3.5 Soluţii de calibrare incluse în cutie

l . Calibrator 1 (CAL-l) 2 fiole
2. Calibrator 2 (CAL-2) 2 fiole
3. Diluant de calibrare 2 sticlute</td><td>3.5 Da, conform Prospect kit reactivi DDimer pg. 1

(liofilizat)</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
COMPONENTE
<table>
<tr><th>Denumire</th><th colspan="2">Cantitate</th><th>Marcaj</th></tr>
<tr><td></td><td>60T</td><td>100T</td><td></td></tr>
<tr><td>Calibrator1 (CAL-1)</td><td>0,5ml×2recipiente</td><td>0,5ml×2recipiente</td><td>pudră uscată înghețată</td></tr>
<tr><td>Calibrator2 (CAL-2)</td><td>0,5ml×2recipiente</td><td>0,5ml×2recipiente</td><td>pudră uscată înghețată</td></tr>
<tr><td>Diluant etalon</td><td>1,0ml×2recipiente</td><td>1,0ml×2recipiente</td><td>Apă purificată</td></tr>
<tr><td>Cartuș reactiv de unică folosință</td><td>60 buc.</td><td>100 buc.</td><td>polistiren</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">fiecare cartuș de reactiv inclusiv:
80ul×1godeu anticorp etichetat
380ul×3godeuri tampon de spălare
50ul×1godeu anticorp căptușit
100ul×1godeu tampon proba
180ul×1godeu substrat</td></tr>
<tr><td>Manual de utilizare</td><td>1 buc.</td><td>1 buc.</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>3.6 CARD-ul de calibrare este inclus în Kit</td><td>3.6 Da. Conform poza COD de BARE Card standard de calibrare pg 1</td></tr>
<tr><td>4.Vârfuri de reactie Pathfast</td><td>4. Da</td></tr>
<tr><td>Vârfurile de reacţie Pathfast de unică folosinţă sunt în lungime de 96 mm, cu un diametru interior superior de 8 mm, din plastic transparent, cu filtru de pasla, se potrivesc în seringile de aspirare ale analizorului Pathfast, pentru tehnologia de măsurare chemiluminescenta: CLEIA-MAGTRATION B/F, ambalate în cutii de 5 X 42 buc.</td><td>Da, Analizorul MQ60 utilizeaza aceleasit tipuri de varfuri de reactie ca si analizorul Pathfast. Conform Manual Utilizare pg 82.</td></tr>
<tr><td>5.Hârtie termică Pathfast</td><td>5. Hârtie tipărire rezultate</td></tr>
<tr><td>Hârtie termică cu dimensiuni de 58 mm lungine si 30 mm diametrul. Impachetare: 10 role per kit".</td><td>DA, Analizorul utilizează hârtie pentru tipărirea rezultatelor, tip A5</td></tr>
<tr><td colspan="2">NOTA*</td></tr>
<tr><td>Ofertantul va pune la dispoziţia beneficiarului gratuit pe toată perioada acordului cadru analizoare de biochimie, care va trebui să aibă următoarele caracteristici tehnice minime:</td><td>Da. … SRL pune la dispozitia beneficiarului gratuit pe toata perioada acordului cadru analizorul automat MQ60 produs de HOTGEN BIOTECH CHINA care indeplineste caracteristicile tehnice cerute.</td></tr>
<tr><td>a) Analizor uşor de utilizat, fără mentenanţă;</td><td>a)Da. Analizorul atomat este usor de utilizat, fara mentenanta. Conform Ghid de Utilizare Rapid MQ60 atasat</td></tr>
<tr><td>b) Funcţie Autostart- să pornească automat măsurarea după aşezarea stripului pe holder;</td><td>b)DA, Conform Manual Utilizare pg 1, Mod de lucru Analizor MQ60 pg1</td></tr>
<tr><td>c) Să poată fi conectată o tastatură alfanumerică şi un cititor coduri de bare;</td><td>c)Da Analizorul are inclusă deja o tastatură pentru a comunica cu monitor calculatorul şi este insotit de un cititor de cod de bare pentru calibratori /controale sau pacienti. Conform poza Sistem complet Analizor MQ60, Manual Utilizare pg 20-21-22-23, 71,76</td></tr>
<tr><td>d) Să aibă încorporate system de control al calităţii QC, cu controale de calitate externe pe 3 niveluri;</td><td>d)DA, Analizorul permite control de calitate, iar fiecare lot de reactivi este insotit, gratuit, de catre 1 kit de control. Conform Prospect QC pg 1, Prospect</td></tr>
</table>

	reactivi pg 1-2, Poza Kit-uri QC Analizor MQ60 pg 1
e) Să se poată defini profiluri separate pentru utilizatori, care să permită urmărirea individuală a rezultatelor şi a controalele de calitate efectuate;	e. Da, Softul analizorului MQ60 permite definirea de profiluri pentru utilizatori. Softul permite evaluarea separata a rezultatelor de cel de OC. Conform Manual utilizare pg 20
f) Rezultatele să fie printate automat pe hârtie termosensibilă în maxim 60 secunde;	f)Da. La finalul fiecarui test efectuat sau a 6 teste simultane, în maxim 17 minute, rezultatul este tiparit automat, instant, fara a necesita interventia utilizatorului. Conform Brosura MQ60 Ro pg 1, Manual utilizare pe scurt pg 1, Mod de lucru analizor MQ60 pg 1
g) Să aibă o memorie de minim 2000 probe şi minim 500 teste QC;	g)Analizorul MQ60 are ataşat un monitor calculator care are in dotare un hard disk intern de 40GB, ce permite stocarea a zeci de mii de rezultate si QC fara a necesita spatii suplimentare. Conform Manual Utilizare Fisa Tehnica pg 19
h) Să se poată modifica unităţile de măsură pentru parametrii măsuraţi în funcţie de cerinţele utilizatorului;	h)Da. Softul permite accesul la fişa tehnică a parametrilor testului de unde utilizatorul poate modifica o serie de date. Conform Fisa Parametri test pg 1
i) Să poată fi conectat la intranetul spitalului pentru vizualizarea rezultatelor.	i)Da conform Brosura Analizor MQ60 pg 1
j) Furnizorul va instrui angajaţii de la laboratorul de analize.	DA. Compania … asigura, gratuit, instruirea angajatilor la sediul beneficiarului.
Se va face o descriere detaliată a analizorului care va fi pus la dispoziţia autoritatii contractante, prezentandu-se producatorul, fisa tehnica si declaratia de conformitate conform marcajului CE.	Da, Compania …. pune la dispoziţia beneficiarului pe intreaga durată a contractului un analizor automat de chemiluminescenta cu atracţie magnetică model MQ60 produs de compania Beijing HOTGEN BIOTECH-China. Sistemul ofertat este in configuraţie completă: analizor, monitor-calculator, imprimantă, cititor de cod de bare, tastatură şi mouse + cabluri pentru conectare+ pipeta probe (menionăm ca monitorul este incorporat în calculator motiv pentru care am denumit produsul „monitor calculator” în documentele depuse în cadrul ofertei şi că acest echipament nu necesită alte componente suplimentare care să producă costuri adiacente autorităţii contractante). Ataşăm o descriere tehnică a analizorului şi modului de lucru pg 1-4
Ofertantul va prezenta o declaraţie prin care va asigura gratuit:	
a) Suport tehnic si profesional 24 ore din 24, 7 zile din 7 pentru analizorul pus la dispozitie; Declaratie din partea ofertantului ca service-ul, precum si piesele de schimb, sunt gratuite pe toata durata de derulare a contractului	Da, conform declaraţie ataşată

	de furnizare reactivi. Service-ul va fi asigurat 24 ore din 24, 7 zile din 7, cu un timp de interventie de max. 12 ore din momentul solicitarii pana la interventia propriu-zisa. Ofertantul sa prezinte autorizatia de la Ministerul Sanatatii sau un contract de service cu o firma autorizata de Ministerul Sanatatii.	
b)	Inlocuirea analizorului in maxim 24 de ore daca se constata o defectiune care nu poate fi remediata on-site;	Da, conform declaraţie ataşată
c)	rolele de hartie pentru printare rezultate.	Da, conform declaraţie ataşată
d)	Declaratie din partea ofertantului ca toate consumabilele vor fi livrate gratuit, in functie de numarul de teste solicitate de spital.	Da, conform declaraţie ataşată
	Prospectul tehnic al produsului eliberat de producător din care sa reiasa foarte clar componentele aparatului, modul de functionare a aparatului modul de interactiune intre aparat si reactivul utilizat si modul de comunicare a rezultatelor.	Da. Ataşăm Broşura Analizor MQ60 Ro , Prospecte reactivi hsTroponina I, DDimer, Marker de Sepsis -Procalcitonina, Mod de lucru Analizor MQ60
	Declaratia de conformitate conform marcajului CE conform prevederilor HG nr.54/2009 modificata si actualizata —recumoasterea mutuala a dispozitivelor medicale in UE si Legii nr.608/2001 privind marcajul CE.	Da, Ataşăm Declaraţia de Conformitate în engleza şi traducere în lb română.
	Conform art. 179 din Legea nr. 98/2016, operatorul economic trebuie să facă dovada îndeplinirii cerințelor privind capacitatea tehnică și profesională prin prezentarea, după caz, a unuia sau mai multor documente.	Da. Ataşăm Certificate marcaj CE ISO 13585- Hotgen Biotech ro/eng Nr Q1N170789675004, Certificat instruire service Hotgen Biotech ro/eng
	Vă rugăm să prezentaţi prospectul tehnic al produsului eliberat de producător din care să reiasă foarte clar componentele aparatului (aparat + monitor calculator + imprimantă + pipetă, etc.), modul de funcţionare între aparat şi reactivul utilizat şi modul de comunicare a rezultatelor.	d. Ataşăm poza Sistem MQ60, Fişa tehnică Manual Utilizare pg 20-23, 71, 76, 82, Descriere tehnica Analizor MQ60.
	Vă rugăm să ne prezentaţi dovada că sunteţi distribuitori autorizaţi pentru produsele ofertate la acest	Da. Ataşăm Avizul MS-ANMD nr 5207/29.03.18 care stipulează faptul că suntem distribuitori autorizaţi pentru Beijing

lot.	Hotgen Biotech China atât pentru produse cât şi pentru service. (reparare/mentenanţă, punere în funcţiune/instalare).

Faţă de cele de mai sus, autoritatea contractantă consideră contestaţia depusă de către SC …. SRL ca fiind nefondată.

Prin adresa înregistrată la Coniliu sub nr. 22481/14.06.2019, SC … SRL formulează concluzii scrise ca urmare a studierii dosarului cauzei, în care solicită, în completarea celor menţionate în cadrul contestaţiei următoarele: "în subsidiar, în condiţiile în care având în vedere motivele de nelegalitate invocate se determină imposibilitatea de reluare a procesului de evaluare a ofertei depuse de către SC … SRL, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 101/2016, anularea procedurii având ca obiect lotul 11, precum şi respingerea cererii de intervenţie formulată de către SC … SRL.

Contestatoarea invocă nerespectarea deciziei Consiliului privind determinarea echivalenţei între produsele solicitate şi produsele ofertate.

Comisia de evaluare nu a realizat o analiză tehnică, argumentată şi pertinentă, astfel cum s-a reţinut în mod expres prin Decizia Consiliului, nici pentru determinarea echivalenţei produselor [PATHFAST- MQ60) şi nici pentru a determina dacă produsele ofertate de Open Mind Laboratory permit obţinerea testelor urmărite - măsurarea cu precizie a troponinelor, determinare gravitate sepsis.

Nota de informare privind reevaluarea tehnică pentru lotul 11 [pag. 123-116], indicată de către autoritate ca reprezentând documentul întocmit de către personal specializat nu conţine niciun argument tehnic, fudamentat privind echivalenţa produselor, inclusiv sub aspectul dacă rezultatul la care se ajunge în urma efectuării analizei este cel urmărit.

Simpla menţiune de două ori a termenului "conform" în cadrul documentului nu este de natură a răspunde exigenţelor impuse procesului de evaluare, cu atât mai mult cu cât produsele ce formează obiectul procedurii sunt determinante pentru calitatea actului medical şi viaţa pacienţilor.

Aceeaşi superficialitate, lipsă de rigoare tehnică, dar şi o evidentă nerespectare a dispoziţiilor legale privind evaluarea se identifică şi în cadrul procesului verbal privind evaluarea conformităţii propunerilor tehnice. În condiţiile în care autoritatea avea obligativitatea prin decizia Consiliului de a relua procesul de evaluare în ceea ce priveşte Oferta …., această evaluare nu trebuia să se rezume la solicitarea formală a unor clarificări, ci avea obligaţia de a analiza temeinicia răspunsului, relevanţa documentelor prezentate şi să raporteze aceste informaţii la elemente tehnice specifice, precum:

- Dosare clinice de analize
- Studii clinice şi/sau de laborator
- Probe de laborator
- Referinţe de specialitate privind produsele ofertate
- Referinţe în cadrul Rapoartelor internaţionale elaborate de către entităţi competente
- Documente probante pentru susţinerea echivalenţei şi a obţinerii rezultatelor urmărite prin actul medical.

Simpla preluare a aspectelor indicate de către intervenientă prin răspunsul la solicitarea de clarificare, precum şi prin propunerea tehnică, nesusţinute de documente (documentaţii) tehnice concrete, nu este de natură a răspunde exigenţelor impuse unei autorităţi contractante privind procesul de evaluare.

Nici în cadrul procesului de evaluare şi nici prin punctul de vedere nu s-au prezentat argumente pertinente în susţinerea echivalenţei produselor sau a conformităţii ofertei … în raport de necesitatea urmărită.

În raport de natura produselor şi de evaluarea ce trebuie realizată în situaţia ofertării unor produse echivalente, reiese în mod evident că autoritatea refuză cu rea- credinţă şi în mod abuziv să analizeze elemente de referinţă tehnică pentru aceste produse, cum ar fi:

- posibilitatea de măsurare cu precizie a troponinelor, prin utilizarea produsului ofertat de Open Mind Laboratory - cerinţă expres formulată în documentaţia de atribuire, implică raportarea la cel puţin două elemente esenţiale:
    - Percentila de 99 %
    - abaterea acceptată (coeficient de variabilitate) faţă de percentila 99 trebuie să fie <= 10% pentru fiecare probă
- testul ofertat de … nu poate fi utilizat pentru stabilirea diagnosticului de infarct miocardic,
- nici pentru produsul Procalcitonină ofertat, … nu a prezentat niciun dosar tehnic - studiu clinic/laborator care să ateste echivalenţa produsului cu Markerul Presepsin. Markerul Presepsin, conform studiilor ataşate (Anexa nr. 16, spre deosebire de Procalcitonina, 1L-6 şi CRP este folosit pentru a face discriminarea între sepsis şi sepsis sever şi predicţia mortalităţii la 30 de zile. Deci nu există "echivalenţa" între Presepsin şi Procalcitonină.
- pentru biomarkerul Procalcitonina MQ60 nu există studii sau dovezi care să demonstreze scopul utilizării declarat de către ofertant în răspunsul la solicitarea de clarificări din "procesul verbal privind evaluarea conformităţii propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini”.

Intervenienta, pentru a profita de prevederile art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016, avea obligativitatea de a demonstra prin mijloace adecvate că produsul/produsele ofertate îndeplinesc într-un mod echivalent cerinţele definite prin specificaţiile tehnice. În urma analizei documentelor prezentate, inclusiv cele anexate de către intervenientă reiese în mod evident că autoritatea a procedat la o simplă preluare a unor afirmaţii neprobate prezentate de către …..

În continuare, contestatoarea reiterează cele menţionate în cadrul contestaţiei şi precizează de asemenea că, procesul de evaluare prezintă neconformităţi care impun remedierea acestora. După pretinsa evaluare tehnică, întreg procesul de evaluare pare unul realizat artificial conform documentelor din cadrul dosarului de achiziţie, având ca unic scop declararea ofertei … ca fiind câştigătoare.

În susţinerea acestor aspecte, contestatoarea menţionează următoarele:

- transmiterea solicitării privind prezentarea documentelor în susţinerea DUAE încă din data de 14.05.2019, în condiţiile în care evaluarea financiară s-a realizat în data de 24.05.2019,

- solicitarea de clarificare transmisă exclusiv ofertantului …privind prelungirea perioadei de evaluare şi de valabilitate a documentelor (ofertei) prezentate. Autoritatea contractantă avea obligativitatea de a se asigura că ofertele depuse sunt în termen de valabilitate până la momentul finalizării procesului de evaluare.

Prin acţiunile şi actele autorităţii contractante s-a realizat o încălcare gravă a dispoziţiilor legale şi a principiilor aplicabile în domeniul achiziţiilor publice prin favorizarea ofertantului … şi prin crearea unui proces de evaluare formal.

În mod evident în raport de toate aspectele invocate, nu se poate reţine o simplă lipsă de diligenţă a autorităţii, ci o acţiune abuzivă, ilicită având ca unic scop desemnarea … ca fiind câştigătoare, în condiţii de gravă neconformitate tehnică şi cu încălcarea dispoziţiilor şi principiilor legale aplicabile.

Susţinerile invocate în cadrul cererii de intervenţie formulate de către SC … SRL sunt netemeinice şi nu sunt de natură a susţine echivalenţa produselor şi/sau obţinerea determinărilor solicitate de către autoritate

Deşi în cadrul procesului de evaluare, cât şi ulterior prin cererea de intervenţie formulată, intervenienta a avut posibilitatea de a susţine tehnic echivalenţa produselor, intervenienta nu a prezentat niciun studiu de laborator / studiu clinic care să ateste echivalenţa produselor, niciun dosar tehnic privind probele de control efectuate pentru determinarea rezultatelor solicitate de către autoritatea contractantă (infarct miocardic, gravităţii sepsisului), nicio referinţă de specialitate care să menţioneze măcar aceste produse, nicio referinţă în niciun raport emis de o entitate competentă care să ia în considerare produsele intervenientei.

În ceea ce priveşte susţinerile privind lezarea intereselor, aceste aspecte nu pot fi acceptate de către Consiliu având în vedere că intervenienta cu rea-credinţă invocă pretinsa conformitate tehnică a unor produse, care nu numai că nu sunt echivalente celor solicitate de către autoritate, dar nici nu permit determinarea rezultatelor solicitate. Invocarea marcajul CE, a declaraţiilor de conformitate şi a unui Certificat ISO nu sunt de natură a determina că produsele ofertate de către intervenientă sunt conforme cerinţelor din cadrul caietului de sarcini.

Având în vedere existenţa riscului de a achiziţiona produse ce nu garantează stabilirea corectă a unor diagnostice care pot pune în pericol viaţa pacienţilor, este inacceptabilă o astfel de evaluare abuzivă a propunerii tehnice. Simpla menţiune a termenului "conform" nu este de natură a determina că autoritatea a realizat o analiză pertinentă şi argumentată.

Actele emise de către autoritatea contractantă în cadrul procesului de evaluare nu vizează numai o lipsă de diligenţă, dar şi o iresponsabilitate gravă, manifestată exclusiv pentru a determina câştigătoare, o ofertă care conţine produse fabricate de HOTGEN CHINA, despre care nu există nicio referinţă de specialitate, sunt excluse din cadrul Rapoartelor întocmite de către autorităţi competente pentru că nu întrunesc criteriile minimale de admisibilitate şi în raport de care nu au fost prezentate/indicate studii clinice, de laborator efectuate.

Gravitatea deciziei autorităţii contractante, ca exclusiv pe baza unor afirmaţii nesusţinute ale unui ofertant, să accepte produse neconforme care

vor determina aplicarea unui diagnostic eronat şi nedepistarea infarctului miocardic acut, prezintă un impact negativ semnificativ pentru întreg sistemul de sănătate, punând în pericol grav viaţa pacienţilor.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitaţie deschisă online privind atribuirea acordului – cadru având ca obiet achiziţia de reactivi pentru analize de sânge, divizat pe 13 loturi. În acest sens a elaborat documentaţia de atribuire aferentă şi a publicat în SEAP anunţul de participare nr. ..., valoarea estimată a acordului - cadru fiind situată între 9.869.781,12 lei și 10.692.262,88 lei, cea a lotului 11, Reactivi compatibili cu analizorul PATHFAST, fiind situată între 1.612.581,12 lei și 1.746.962,88 lei.

În cadrul prcedurii au fost depuse pentru acest lot, 2 oferte, respectiv cea depusă de SC ... SRL, declarată câștigătoare a procedurii, și cea depusă de SC ... SRL, contestatoarea din prezenta cauză.

În urma comunicării rezultatului procedurii, prin care era înștiințată că s-a clasat pe locul al doilea, a formulat contestația în analiză SC .... SRL, criticând oferta câștigătoare, pe motiv că nu există echivalență între produsele ofertate și produsele solicitate prin documentația de atribuire.

Contestatoarea a înaintat Consiliului, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 205468931/1 din 22.05.2019, emisă de CEC Bank SA – Unitatea Colentina, în valoare de 8080 lei, constituită pentru dosarul în analiză.

Cauţiunea constituită se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61^1 alin. (5) și (6) din Legea nr. 101/2016.

După depunerea contestației, a formulat cerere de intervenție principală SC ... SRL, aducând argumente în sprijinul conformității ofertei sale.

Având în vedere că societatea câștigătoare are interes în menținerea rezultatului procedurii, în baza art. 62 și 64 din Codul de procedură civilă, Consiliul va admite, în principiu, cererea de intervenție formulată de SC ... SRL.

Pe fondul contestației depuse, SC ... SRL critică maniera în care autoritatea contractantă a reevaluat oferta depusă de SC ... SRL, considerând că nu a fost respectată Decizia consiliului nr. .../C4/.../17.04.2019.

În decizia sa anterioară, Consiliul a reținut următoarele: ,,Ofertantul SC ... SRL a prezentat la propunerea tehnică pentru lotul 11 „Reactivi compatibili cu analizatorul PATHFAST” – reactivi compatibili cu analizatorul MQ60 de markeri cardiaci şi sepsis, ,,echivalentul analizatorului Pathfast”, iar comisia de evaluare a acceptat oferta respectivă, apreciind că acesta a respectat cerinţele solicitate în specificaţiile tehnice ataşate la documentaţia ataşată în SEAP.

Consiliul reține că răspunsul autorității contactante la solicitarea de clarificări menționat mai sus nu a fost contestat de niciun operator economic, prezumându-se, astfel, că participanții la procedură și-au însușit întrutotul prevederile documentației astfel modificate. La data depunerii contestației, la mai bine de două luni de la publicarea clarificării respective în SEAP, este tardivă criticarea acesteia. În același timp, Consiliul

constată că practica achizițiilor de reactivi de laborator acceptă, în general, o asemenea abordare, însă autoritatea contractantă trebuie să se asigure că în ceea ce privește analizorul pus la dispoziție în mod gratuit, acesta trebuie să ofere posibilitatea efectuării analizelor pentru care se dorește cumpărarea reactivilor, în condiții echivalente analizorului pentru care se achiziționează consumabilele.

Concret, contestatoarea arată că, deși documentația de atribuire prevede expres că *„Pentru fiecare din loturile la care depun ofertă, în cadrul propunerii tehnice, ofertanţii vor prezenta pentru aparatul/analizatorul/dispozitivul medical cât şi prentru reactivii folosiţi pe aceste aparate/analizatoare/dispozitive:*

- Prospectul tehnic al produsului eliberat de producător din care să reiasă foarte clar componentele aparatului, modul de funcţionare a aparatului, modul de interacţiune între aparat şi reactivul utilizat şi modul de comunicare a rezultatelor,

- Declaraţia de conformitate conform marcajului CE conform prevederilor HG nr. 54/2009 modificată şi actualizată – recunoaşterea mutuală a dispozitivelor medicale în UE şi Legii nr. 608/2001 privind marcajele CE.

- Atenţie: Documentele vor fi prezentate traduse în limba română. În caz contrar nu vor fi luate în considerare şi oferta va fi declarată neconformă”, în cadrul ofertei (propunere tehnică), pag. 59-54 este identificată BROŞURA în limba engleză, de prezentare a analizorului ofertat MQ60, produs de societatea cu sediul în Beijing, China - Hotgen Biotech Co.,Ltd, echipament ce nu prezintă caracteristicile tehnice ale echipamentului deţinut de către autoritatea contractantă - PATHFAST, produs de Mitsubishi Chemical Europe, încălcându-se propriile cerinţe.

Sub acest aspect, Consiliul reține că susținerea contestatoarei este una întemeiată, în condițiile în care ofertanta a ales să pună la dispoziția autorității, cu titlu gratuit, analizorul în referință, este evident că acest analizor este parte a propunerii tehnice, iar documentele aferente trebuie traduse. Consiliul reține, însă, că nu există niciun impediment a solicita ofertantei traducerea acestui document, fiind o solicitarea formală.

În ceea ce privește critica referitoare la lipsa calculatorul sistemului din cadrul configurației ofertate, contestatoarea arătând că ofertantul precizează în cadrul propunerii tehnice lot 11, la pagina 63, că va pune la dispoziţia autorităţii contractante „analizorul automat de chemiluminescenta MQ60 în configuraţie completă: aparat + monitor calculator + imprimantă + pipetă", Consiliul reține că respectiva critică deși nu este motivată temeinic, nerezultând din susținerile contestatoarei și din probele atașate dovezi din care să rezulte că pentru acest analizor este necesar un calculator întrunind o serie de specificații proprii acestui aparat sau programe și protocoale care să asigure interoperabilitatea între componentele sistemului, având în vedere importanța vitală pentru unii pacienți a acestui sistem, este necesară verificarea de către autoritatea contractantă a posibilității sistemului ofertat de a funcționa cu un calculator obișnuit sau dacă necesită elemente auxiliare care nu au fost ofertate. Este lipsit de relevanță, sub acest aspect, dacă echipamentul Pathfast aflat în dotarea autorităţii contractante necesită sau nu sisteme adiţionale pentru a funcţiona, dacă echipamentul MQ60 ofertat va ocupa spaţiu preţios într-un departament de urgenţă, din moment ce răspunsul la solicitarea de clarificări menționată mai sus, neatacată de operatori, acceptă depunerea de variante echivalente.

În ceea ce privește echivalența testelor criticată, de asemenea, de contestatoare, Consiliul reține că din documentele întocmite de autoritatea contractantă și din punctul de vedere exprimat, nu rezultă dacă aparatul pus la dispoziție gratuit face aceleași determinări. Sub acest aspect, contestatoarea arată că nu există echivalență între PATHFAST PRESEPSIN - solicitat de către autoritatea contractantă în cadrul documentaţiei şi testul Procalcitonimă prezentat în ofertă. Argumentele prezentate de contestatoare deși sunt unele detaliate, nu specifică unde, anume, se prevăd cerințe exprese în documentația de atribuire referitoare la analizele efectiuate și modalitatea în care se determină rezultatele analizelor.

Este cert că producătorii de analizoare medicale răspund în modul lor specific la anumite probleme tehnice, existând tipuri de aparate care stabilesc propriile intervale de valori normale și anormale ale analizelor medicale. Cu toate acestea, solicitând produse echivalente, autoritatea contractantă trebuia să stabilească dacă există, într-adevăr, echivalență între produsele ofertate, respectiv dacă rezultatul la care se ajunge în urma efectuării analizei este cel urmărit în actul medical.

Nu Consiliul este cel chemat să stabilească în ce constă echivalența analizorului oferit gratuit, ci autoritatea avea obligația de a verifica acest aspect, întocmind documente în acest sens.

De asemenea, din moment ce nu s-a prevăzut expres în documentațuie ca unii markeri să fie de un anumit tip, imunoenzimatic, de exemplu, nici în acest moment autoritatea nu poate să excludă o ofertă, pe motiv că aparatul ofertat ajunge la aceeași soluție cu alte tipuri de markeri.

Cu toate acestea, analiza realizată de autoritatea contractantă nu demonstează că reactivii ofertați sunt unii echivalenți, sub acest aspect, criticile contestatoarei fiind unele fondate.

În același timp, Consiliul constată că, deși autoritatea contractantă a avut posibilitatea de a-și spune punctul de vedere cu privire la susținerile contestatoarei, aceasta nu a combătut cu argumente tehnice aceste susțineri, răspunsul său fiind unul sumar. Nu a solicitat documente referitoare la analizor, deși prin răspunsul la solicitarea de clarificări, acceptând modificări atât de drastice ale documentației, trebuia să solicite și probarea echivalenței analizoarelor. Este adevărat că niciun operator nu s-a plâns de modul în care autoritatea a stabilit depunerea unor produse echivalente cu analizorul aferent, dar, chiar și în aceste condiții, dispozițiile art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 stabilesc că ,,(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabileşte specificaţiile tehnice potrivit dispoziţiilor alin. (1) lit. b), **aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificaţiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluţiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerinţele definite prin specificaţiile tehnice''**.

Din textul citat nu rezultă că, întrucât specificația tehnică x nu este respectată, oferta trebuie respinsă, ci dimpotrivă, că în măsura în care produsul ofertat îndeplinește într-o manieră echivalentă respectiva specificație, adică se obține determinarea aceluiași parametru din sânge, dar prin alt tip de reacție cu un alt marker, atunci oferta nu va fi respinsă.

O altă susținere a contestatoarei considerată deosebit de relevantă de către Consiliu este aceea că la dosar nu există niciun fel de document din care să rezulte participarea unui expert tehnic sau a unui medic, respectiv a unei persoane de specialitate care să își asume echivalența produselor. Astfel, potrivit art. 2 din HG nr. 395/2016, ,, (4) Celelalte compartimente ale autorităţii contractante au obligaţia de a sprijini activitatea compartimentului intern specializat în domeniul achiziţiilor, în funcţie de specificul şi complexitatea obiectului achiziţiei.

(5) În sensul alin. (4), sprijinirea activităţii compartimentului intern specializat în domeniul achiziţiilor publice se realizează, fără a se limita la acestea, după cum urmează:

a) transmiterea referatelor de necesitate care cuprind necesităţile de produse, servicii şi lucrări, valoarea estimată a acestora, precum şi informaţiile de care dispun, potrivit competenţelor, necesare pentru elaborarea strategiei de contractare a respectivelor contracte/acorduri-cadru;

b) transmiterea, dacă este cazul, a specificaţiilor tehnice aşa cum sunt acestea prevăzute la art. 155 din Lege;

c) în funcţie de natura şi complexitatea necesităţilor identificate în referatele prevăzute la lit. a), transmiterea de informaţii cu privire la preţul unitar/total actualizat al respectivelor necesităţi, în urma unei cercetări a pieţei sau pe bază istorică;

d) informarea cu privire la fondurile alocate pentru fiecare destinaţie, precum şi poziţia bugetară a acestora;

e) informarea justificată cu privire la eventualele modificări intervenite în execuţia contractelor/acordurilor-cadru, care cuprinde cauza, motivele şi oportunitatea modificărilor propuse;

f) transmiterea documentului constatator privind modul de îndeplinire a clauzelor contractuale''.

Prin urmare, nimic nu împiedica comisia de evaluare să solicite sprijin specializat de la medicii din spital, astfel încât să existe argumente concrete din care să rezulte că aparatul și reactivii sunt unii adecvați scopului pentru care sunt achiziționați. Achiziția are drept scop satisfacerea unei nevoi a autorității contractante. Tratamentul egal aplicat

potențialilor ofertanți este deosebit de important, însă tot necesitatea autorității este pe primul loc, neputând fi sacrificată din niciun motiv".

Prin urmare, limitele în care Consiliul va verifica reevaluarea realizată de autoritatea contractantă vor fi cele stabilite în decizia sa anterioară, cu autoritate de lucru judecat.

Verificând prevederile documentației de atribuire, respectiv caietul de sarcini, Consiliul reține următoarele cerinţe:

"LOT 11 - Reactivi compatibili sau echivalenţi cu ANALIZORUL AUTOMAT DE IMUNOLOGIE TIP PATHFAST

1. Caracteristici test cTnl

PATHFAST cTnl este un test imunoenzimatic al troponinei I. Toate componentele necesare efectuării testului sunt ambalate într-un cartuş reactiv. Prin introducerea PATHFAST Ctnl în aparatul de diagnosticare în vitro PATHFAST, cTnl este măsurat cu precizie în 17 minute. Tehnologia de măsurare este CLEIA - MAGTRATION.

2. Caracteristici test PRESEPSIN

PATHFAST PRESEPSIN este un test imunoenzimatic pentru determinare gravitate sepsis.

Toate componentele necesare efectuării testului sunt ambalate într-un cartuş reactiv all-in-one. Concentraţia de presepsin poate fi stabilită cu precizie în 17 minute.

Tehnologia de măsurare este chemiluminescenţa: CLEIA - MAGTRATION.

3. Caracteristici test D-Dimer

PATHFAST D-Dimer este un test imunoenzimatic. Toate componentele necesare efectuării testului sunt ambalate într-un cartuş reactiv. Prin introducerea PATHFAST D-Dimer în aparatul de diagnosticare în vitro PA THFAST, D-Dimer este măsurat cu precizie în 17 minute. Tehnologia de măsurare este CLEIA - MAGTRATION.

La fel ca în decizia sa anterioară, Consiliul mai subliniază că la solicitarea de clarificare având ca obiect acceptarea de reactivi ce îndeplinesc în totalitate specificaţiile tehnice solicitate prin caietul de sarcini, compatibili cu un alt analizor decât cel specificat (care prezintă caracteristici superioare celor specificate), autoritatea contractantă menţionează că în răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 3773/30.01.2019 a precizat: ***„Da acceptăm reactivi ce îndeplinesc în totalitate specificaţiile tehnice solicitate prin caietul de sarcini, compatibili cu un alt analizator decât cel specificat pe care operatorul economic declarat câştigător are obligaţia de a-l pune la dispoziţia autorităţii contractante gratuit"***.

Ofertantul SC .... SRL a prezentat la propunerea tehnică pentru lotul 11 „Reactivi compatibili cu analizatorul PATHFAST" – reactivi compatibili cu analizatorul MQ60 de markeri cardiaci şi sepsis, ,,echivalentul analizatorului Pathfast", iar comisia de evaluare a acceptat oferta respectivă, apreciind că acesta a respectat cerinţele solicitate în specificaţiile tehnice ataşate la documentaţia ataşată în SEAP.

Consiliul reține că răspunsul autorității contactante la solicitarea de clarificări menționat mai sus **nu a fost contestat de niciun operator economic, prezumându-se, astfel, că participanții la procedură și-au însușit întrutotul prevederile documentației astfel modificate**. La

data depunerii primei contestații, la mai bine de două luni de la publicarea clarificării respective în SEAP, dar și la data depunerii contestației în analiză, nu se poate aduce în discuție clarificarea respectivă. În același timp, Consiliul constată că practica achizițiilor de reactivi de laborator acceptă, în general, o asemenea abordare, însă autoritatea contractantă trebuie să se asigure că în ceea ce privește analizorul pus la dispoziție în mod gratuit, acesta trebuie să ofere posibilitatea efectuării analizelor pentru care se dorește cumpărarea reactivilor, în condiții echivalente analizorului pentru care se achiziționează consumabilele. Echivalența produselor, însă, nu înseamnă identitate absolută, ci trebuie să permită diagnosticarea pacienților cardiaci, pentru care se achiziționează respectivii markeri.

Contestatoarea, în contestația depusă, arată că markerii ofertați au alt mecanism de determinare a analizelor, că se raportează la alte elemente decât markerii aferenți analizorului Pathfast, și că unul dintre markeri determină o analiză diferită, respectiv procalcitonina, în loc de presepsin.

În decizia sa anterioară, necriticată de contestatoare, deci cu autoritate de lucru judecat, Consiliul a arătat că răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 3773/30.01.2019 a permis ofertanților să vină și cu alte produse care, deși incompatibile cu analizorul deținut de autoritate, respectiv analizor Pathfast, în condițiile în care îndeplinesc specificațiile tehnice și sunt însoțite de analizorul pentru care sunt produse, acesta fiind pus la dispoziția autorității contractante gratuit. Nici această clarificare nu a fost criticată de ofertanți, motiv pentru care documentația, astfel cum a fost modificată, este obligatorie pentru toți ofertanții și pentru autoritate deopotrivă. Consiliul mai reține, de asemenea, că și documentul intitulat Specificații tehnice ale reactivilor menționează în nota de la finalul său posibilitatea depunerii unor reactivi compatibili cu alte aparate, cu condiția punerii la dispoziție gratuit a analizorului aferent. Prin urmare, la acest moment nu mai pot fi formulate critici cu privire la documentația de atribuire și la clarificarea în cauză, după cum nu mai fi formulate critici nici cu privire la decizia anterioară a Consiliului, ea având autoritate de lucru judecat.

Prin urmare, analiza contestației de față se va face strict prin prisma conținutului deciziei anterioare, Consiliul urmând a analiza în ce măsură nevoile autorității contractante sunt satisfăcute de oferta declarată câștigătoare și dacă aceasta respectă documentația de atribuire astfel cum a fost clarificată.

După cum s-a arătat mai sus, prevederile documentației de atribuire, markerii cardiaci constau în 3 teste, respectiv test cTnI, test PRESEPSIN și test D-Dimer.

Specificațiite tehnice sunt sumare, făcând referire la analizorul Pathfast și la testele aferente acestuia, cu denumirile aferente respectivului producător. De altfel, în denumirile tuturor loturilor apare menționat tipul de analizor cu care reactivii trebuie să fie compatibili, posibilitatea punerii la dispoziție a analizorului în situația în care se ofertează reactivi echivalenți fiind o cerință comună.

Potrivit art. 156 din Legea nr. 98/2016, ,,(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel naţional, în măsura în care sunt compatibile cu

actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificaţiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalităţi:

a) **prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale**, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiţia ca parametrii să fie suficient de precişi pentru a permite ofertanţilor să determine obiectul contractului şi autorităţile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificaţii tehnice şi, ca ordine de prioritate, la standarde naţionale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificaţii tehnice comune, standarde internaţionale, alte sisteme de referinţă tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricărora dintre acestea, la standarde naţionale, la agremente tehnice naţionale sau specificaţii tehnice naţionale referitoare la proiectarea, calcularea şi execuţia lucrărilor şi la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoţită de menţiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale, potrivit lit. a), şi prin trimitere la specificaţiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale;

d) prin trimitere la specificaţiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici şi prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici.

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

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (2), stabilirea specificaţiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situaţii excepţionale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă şi de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispoziţiile alin. (1); în aceste situaţii, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoţită de cuvintele "sau echivalent".

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabileşte specificaţiile tehnice potrivit dispoziţiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificaţiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluţiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerinţele definite prin specificaţiile tehnice.

(5) În cazul în care autoritatea contractantă stabileşte specificaţiile tehnice potrivit dispoziţiilor alin. (1) lit. a), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard naţional care transpune un standard european, cu un agrement tehnic european, cu o specificaţie tehnică comună, cu un standard internaţional sau cu un sistem de referinţă tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificaţii vizează cerinţele de performanţe sau cerinţele funcţionale stabilite de autoritatea contractantă.

(6) În cazul prevăzut la alin. (5), ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158, că lucrările, produsele sau serviciile conforme standardului satisfac cerinţele de performanţă sau cerinţele funcţionale stabilite de autoritatea contractantă.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a stabilit pentru fiecare dintre cele 3 teste cerințe de performanță și cerințe funcționale, respectiv ce anume urmărește prin testul respectiv:

- testul cTnI determină troponina I;
-testul Presepsin determină gravitatea sepsisului;
-testul D-Dimer determină prezența D-dimerilor în sânge.

În același timp, autoritatea își definește specificațiile și prin precizarea unui producător al markerilor, respectiv Pathfast, motivația fiind aceea că deține, deja, un analizor pentru markeri cardiaci Pathfast. În același timp,

atât documentația, cât și clarificarea arată că trimiterea la un anumit producător nu este făcută cu scopul de a limita concurența, în condițiile alin. (5) al articolului citat, ci doar cu scop de informare, în situația în care nu se ofertează markeri aferent acestui analizor, operatorii trebuie să pună la dispoziția autorității și analizorul aferent markerilor.

Față de modul în care se prezintă documentația și clarificările, rezultă că autoritatea contractantă trebuia să verifice existența celor 3 markeri pentru determinarea valorilor aferente stabilirii unor diagnostice.

Din oferta câștigătoare rezultă că există testul cTnl care determină troponina I și testul D-Dimer, fiind menționate expres în ofertă și în documentele aferente analizorului:

- Kitul de imunodozare cu detecţie prin chemiluminiscenţă ce foloseşte troponina cardiacă I înalt sensibilă (cTnl CLIA Kit) este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a troponinei cardiace I (cTnl) în serul uman, plasmă şi sânge integral. Valorile cTnl sunt utilizate pentru a asista la diagnosticarea infarctului miocardic (MI)
- Kitul de imunodozare cu detecţie prin chemiluminiscenţă ce foloseşte D-Dimer (CLIA) este conceput pentru determinarea cantitativă in vitro a DDimer în serul uman, plasmă şi sânge integral. Valorile D-Dimer sunt utilizate pentru a asista la diagnosticarea trombozei venoase şi DIC, precum şi monitorizarea prognozei terapiei trombolitice.

Din analiza ofertelor mai rezultă că cele două aparate, respectiv Pathfast și MQ60 pus la dispoziţie, cu titlul gratuit pe durata acordului cadru, au la bază aceeaşi tehnologie, respectiv chemiluminescenţă cu atracţie magnetică (MQ60 Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer), tehnologia de măsurare fiind de tip CLEIA MAGTRATION (MAGTRATION fiind o prescurtare a expresiei atracție magnetică), aspect care demonstrează pe deplin că ele sunt echivalente. Produsele sunt ambalate și conțin reactivii aferenți și consumabilele astfel cum s-a solicitat în documentație. Echivalența unor produse în sensul Legii nr. 98/2016 nu presupune identitatea, așa cum susține contestatoarea, ci să corespundă aceluiași scop, să aibă aceeași destinație, să poată fi folosit în loc de analizorul existent la autoritatea contractantă.

În ceea ce privește testul Presepsin, contestatoarea încearcă să acrediteze ideea că acest marker este superior markerului Procalcitonină, deși ambii markeri determină gravitatea sepsisului, neexistând dovezi certe că unul este superior altuia. De altfel, chiar contestatoarea arată că există mari laboratoare private din România care determină procalcitonina (PCT), și nu Presepsin P-SEP. De altfel, din verificările realizate de Consiliu rezultă că determinarea Presepsinei este o practică relativ nouă în țara noastră, fiind puține unități medicale în care se utilizează, dar în paralel cu Procalcitonina. De altfel, toate studiile identificate de Consiliu arată că ambii markeri sunt utili pentru diagnosticarea sepsisului, aspect care arată corectitudinea evaluării realizate de autoritatea contractantă, produsele fiind, din acest motiv, unele echivalente și comparabile. În același timp, există studii care arată că cei doi biomarkeri sunt utili aceluiași scop, completându-se reciproc, dar și cu alți markeri, respectiv Proteina C reactivă și Interleukina 6 (Head-to-head comparison of procalcitonin and presepsin for the diagnosis of sepsis in critically ill adult patients: a protocol for a

systematic review and meta-analysis, Contribution of Presepsin, Procalcitonin and C Reactive protein to the Sofa Score in Early Sepsis Diagnosis etc). Studiile recente arată, într-adevăr, precizia mai mare a testului Presepsin, dar niciunul nu arată ineficiența testului Procalcitonin și, de asemenea, nu se prezintă dovezi că practica medicală ar fi renunțat la markerul procalcitonină în favoarea markerului Presepsin. Dimpotrivă, chiar și contestatoarea arată că Synevo și XLab determină procalcitonina, și nu Presepsin.

Din documentele întocmite de autoritatea contractantă rezultă că verificarea îndeplinirii specificațiilor a fost realizată, în etapa de reevaluare, de personal de specialitate, respectiv doctor ATI ..., asistent șef UPU ..., tabelul întocmit arătând conformitatea ofertei și echivalența celor două analizoare, markerilor și consumabilelor aferente. Grila de conformitate este relevantă, demonstrând că autoritatea a aplicat întocmai decizia Consiliului și documentația aferentă, astfel cum a fost publicată și clarificată.

Consiliul are în vedere și prevederile DIRECTIVEI 2014/24/UE a PARLAMENTULUI EUROPEAN și a CONSILIULUI din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE: *,,(74) Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să îndeplinească obiectivele de sustenabilitate. În acest scop,* ***ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață,*** *inclusiv a celor definite pe baza criteriilor de performanță legate de ciclul de viață și de sustenabilitatea procesului de producție a lucrărilor, a produselor și a serviciilor. Prin urmare,* ***specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic****. Elaborarea specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale permite, în general, îndeplinirea acestui obiectiv în cel mai bun mod posibil. Cerințele funcționale și de performanță sunt, de asemenea, mijloace adecvate de favorizare a inovării în achizițiile publice și ar trebui să fie utilizate la o scară cât mai largă cu putință. În cazul în care se face trimitere la un standard european sau, în absența acestuia, la un standard național,* ***ofertele care au la bază soluții echivalente ar trebui să fie luate în considerare de către autoritățile contractante****”.*

Consiliul mai reține că documentația nu prevede cerințe referitoare la prezentarea unor studii clinice pentru un anumit analizor, documentele solicitate pentru respectivul aparat fiind menționate în Nota de la sfârșitul Specificațiilor tehnice ale reactivilor, prin urmare, nu vor fi luate în considerare criticile referitoare la neprezentarea unor studii pentru aparatul MQ60. Consiliul mai reține că societatea câștigătoare a prezentat documente pentru aparatul pus la dispoziție cu titlu gratuit, în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire.

Nerelenată este și susținerea contestatoarei referitoare la solicitarea markerului Procalcitonină în cadrul lotului Reactivi compatibili analizorului FIA 8000, deoarece, așa cum rezultă din analiza documentației de atribuire,

componența loturilor nu a fost stabilită pe tipuri de reactivi, ci pe tipul de analizor deținut, fiecare lot constând în reactivii aferenți unui anumit analizor, cu mențiunea generală că ofertanții pot pune gratuit la dispoziția autorității propriul analizor.

În consecinţă, luând în considerare cele mai sus menţionate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestaţia formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ....

Pe cale de consecință, în temeiul art. 66 din Codul de procedură civilă, va admite cererea de intervenție formulată de către SC ... SRL.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestaţia formulată de către SC ... SRL, în contradictoriu cu ...

În temeiul art. 66 din Codul de procedură civilă, admite cererea de intervenție formulată de către SC .... SRL.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părţile cauzei, în conformitate cu dispoziţiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

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

Redactată în 5 (cinci) exemplare, conţine 35 (treizeci și cinci) pagini.