

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

DECIZIE

Nr. 1679/C3/1559

Data: 03.08.2021

Prin contestația nr. 1887/23.06.2021, înregistrată la CNSC sub nr. 32695/24.06.2021, formulată de către S.A., cu sediul în, ..., ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin director general, împotriva documentației de atribuire pentru lotul 3 întocmită în procedura de licitație deschisă, organizată de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, .., județul, în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect „Aparate de laborator (inclusiv instalare și punere în funcțiune)”, LOT 3 – Analizor coagulare, inițiată cu anunțul de participare nr. CN1031932, publicat în SEAP la 15.06.2021, s-a solicitat, în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente Lotului 3, cu privire la elaborarea specificațiilor tehnice, iar, în subsidiar, în măsura în care nu mai pot fi dispuse măsuri de remediere, anularea procedurii, în ceea ce privește Lotul 3, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu art. 212 alin. (1) lit. c) și alin (2) din Legea nr. 98/2016.

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

Prin contestația nr. 1887/23.06.2021, înregistrată la CNSC sub nr. 32695/24.06.2021, ... S.A. atacă documentația de atribuire aferentă Lotului 3 întocmită de autoritatea contractantă, respectiv specificațiile tehnice, considerându-le restrictive și că ele conduc către un anumit producător, în condițiile în care, pe piață, sunt disponibile produse echivalente, ce satisfac aceleași nevoi ale autorității contractante.

Contestatoarea susține că legislația achizițiilor publice, atât la nivel european, cât și la nivel național, impune autorităților contractante obligația de a se asigura ca, în cadrul procedurilor de achiziție publică,

concurența se manifestă în mod liber și nu este denaturată/restricționată în niciun fel.

De asemenea, contestatoarea arată că, din perspectiva concurențială, activitatea autorităților contractante intră sub incidența Legii nr. 21/1996, dispozițiile acesteia aplicându-se actelor și faptelor care restrâng, împiedică sau denaturează concurența, care sunt săvârșite nu numai de către întreprinderi (operatori economici), ci și de autoritățile și instituțiile administrației publice centrale sau locale, în măsura în care acestea, prin deciziile emise sau prin reglementările adoptate, intervin în operațiuni de piață, influențând direct sau indirect concurența.

În consecință, contestatoarea precizează că obligația autorităților contractante de a respecta legislația concurențială este consacrată atât de legislația achizițiilor publice, cât și de Legea concurenței.

În continuare, contestatoarea susține că legislația în materia achizițiilor publice impune reguli de strictă interpretare privind elaborarea specificațiilor tehnice, în scopul nerestricționării liberei concurențe și asigurării accesului unui număr cât mai mare de operatori economici la procedurile de atribuire, sens în care invocă și citează prevederile art. 50, art. 18 alin. (1) și (3), art. 155, art. 3 alin. (1) lit. rr), art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește Lotul 3 - aparat de coagulare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la redefinirea integrală a specificațiilor tehnice aferente aparatului solicitat în cadrul acestuia, susținând că autoritatea contractantă a încălcat grav principiul nediscriminării și al tratamentului egal, la definirea specificațiilor aferente echipamentului solicitat, rezultând specificații tehnice restrictive, nejustificate în raport cu necesitățile sale obiective și care au doar efectul împiedicării liberei concurențe.

Contestatoarea menționează că, din simpla citire a specificațiilor tehnice solicitate prin caietul de sarcini, reiese că acestea nu reprezintă decât o reluare a specificațiilor analizorului, al producătorului, astfel că modalitatea de elaborare a cerințelor minime obligatorii face posibilă doar ofertarea produsului acestui producător.

În concret, pentru Lotul 3 - Analizor coagulare, contestatoarea susține că autoritatea contractantă impune anumite restricții nejustificate, care favorizează aparatul producătorului, prezentând în format tabelar cerințele caietului de sarcini și cele ale din broșura -.....

Astfel, cerințele caietului de sarcini invocate de contestatoare ca fiind similare celor ale analizorului sunt:

- Analizor de coagulare complet automat, destinat efectuării testelor de coagulare, prin metode coagulometrice, cromogene și imunologice;

- Să se poată efectua PT, APTT, TT, ... prin metoda derivat din PT;

- Să permită testarea factorilor de coagulare: II, V, X, VII, VIII, IX, XI, XII, Factor XIII , Factor VIII Cromogenic, factorul von Willebrand (..... , activitate si cofactor la Ristocetina), Factor V (Rezistenta la Proteina C Activată), Proteina C, Proteina S (funcțional și), Proteina S liberă (Free Protein S), Homocisteina, D-Dimer, inhibitorilor de tip Lupus anticoagulant, Heparin, Anti Factor Xa, ... , ... inhibitor, Trombocitopenie indusă de ;
- Să permită dozarea noilor anticoagulante orale de tipul Dubigatran, ... , ... ;
- Viteza de lucru: minim 240 teste/ora pentru PT si fibrinogen, minim 240 teste/oră pentru APTT, minim 240 teste/oră pentru PT/Fibrinogen/APTT;
- Capacitatea de încărcare să fie de minim 80 pacienți, iar încărcarea stativelor cu probe să se facă continuu, oricând în timpul lucrului;
- Să permită efectuarea testelor din tubul primar închis și deschis, de diferite volume și dimensiuni, inclusiv din cupe de probă;
- Să permită detectarea nivelului de plasmă din vacutainere și atenționarea operatorul pentru probele insuficient recoltate sau cu proporție incorectă între probă și anticoagulant;
- Să fie dotat cu modul preanalitic ce implică detecția și atenționarea operatorului asupra probelor hemolizate, lipemice, icterice în raport cu limitele specifice fiecărui tip de test;
- Să aibă posibilitatea să detecteze și să atenționeze operatorul asupra aspirării cheagurilor;
- Să permită crearea raporturilor periodice, cuprinzătoare utile pentru audit. Raporturile să conțină informații despre calibrări, QC, mentenanță, loturi de reactivi, temperaturi, erori;
- Softul analizorului să permită un management rapid (real-time) al reactivilor, consumabilelor și testelor. Astfel pe monitorul analizorului să fie afișată informația în momentul respectiv: starea și valabilitatea calibrării, volumul de reactiv, precum și numărul de teste ce reies din reactivul aflat la bord, data de expirare a reactivilor, consumabilelor și soluțiilor de spălare, dar și situația probelor încărcate (câte sunt în lucru, ce teste au mai rămas de făcut, câte sunt complete);
- Reactivii la bordul analizorului să fie de minim 40, refrigerați. Reactivii să fie încărcăți continuu cu ajutorul racurilor, din recipientul original;
- Să asigure preîncălzirea cuvetelor de reacție în vederea atingerii temperaturii optime de lucru de $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$;
- Să fie dotat cu senzor de nivel de lichid pentru probe și reactivi;
- Să fie dotat cu cititor de cod de bare intern pentru probe și pentru reactivi;
- Să permită prediluția probelor și curbelor de calibrare (calibratorilor);

- Să poată stoca cele mai recente minim 10 calibrări pentru fiecare test, în memorie;
- Softul analizorului să permită efectuarea factorului paralelism, depistând astfel inhibitorii factorilor de coagulare;
- Softul analizorului să permită configurarea personalizată, în funcție de necesitățile laboratorului a testelor rerun și reflex;
- Capacitatea de memorare a analizorului să fie de teste pentru cel puțin 20000 de pacienți, în baza de date, cu arhivare oricând în timpul lucrului, inclusiv pe suport electronic;
- Analizorul are sistem propriu de gestionare a bazei de date: crearea de liste de lucru cu date demografice ale pacienților, stocarea a 20000 de pacienți a câte 30 de teste fiecare. Analizorul permite arhivarea datelor pe suport extern, analizorul să aibă un sistem propriu de gestionare a bazei de date, cu posibilitatea creării de liste de lucru cu date demografice ale pacienților și stocarea de date pentru minim 20000 de pacienți cu cel puțin 30 de teste fiecare;
- Softul analizorului să permită evaluarea controlului de calitate prin reguli , grafic și statistici periodice;
- Analizorul să permită vizualizarea și stocarea curbelor de reacție, cât și a curbei de calibrare pentru fiecare test;
- Posibilitatea de conectare la un sistem de management al datelor în laborator (LIS) și comunicare bidirecțională;
- Să fie dotat cu imprimantă externă care permite tipărirea rezultatelor;
- Tensiune de alimentare: 230V / 50-60 Hz.

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă a încălcat grav principiul liberei concurențe în materia achizițiilor publice, arătând că, în concret, prin specificațiile tehnice impuse în caietul de sarcini, a determinat împiedicarea și îngrădirea concurenței prin realizarea unei descrieri excesive a specificațiilor tehnice ale analizorului, în detalii irelevante pentru necesitățile sale obiective, care fac practic imposibilă ofertarea unei soluții echivalente.

Totodată, subliniază contestatoarea că, așa cum au fost detaliate în mod excesiv specificațiile tehnice de autoritatea contractantă, acestea conduc exclusiv spre analizorul producătorului și, prin urmare, deși nu a fost indicată o anumită marcă sau un anumit producător în documentația de atribuire, din modalitatea în care au fost descrise specificațiile tehnice ale produsului, singura opțiune existentă pe piață care să îndeplinească toate condițiile impuse la un preț mai mic sau egal cu valoarea estimată a achiziției este analizorul , al producătorului

Cu titlu de exemplu, contestatoarea solicită Consiliului să aibă în vedere că testul homocisteina se lucrează în general pe analizoare de imunologie, ... fiind singurul analizor de coagulare care lucrează astfel de test. , ... , ... , ... inhibitor, trombocitopenie

indusă de , se lucrează separat și pe alte analizoare, dar împreună cu homocisteina doar Analizorul are în meniul de lucru toate aceste teste. Cerința referitoare la "efectuarea factorului de paralelism" poate fi îndeplinită și de alte aparate, dar, cumulate, specificațiile tehnice cerute în caietul de sarcini conduc la analizorul

Prin urmare, specificațiile tehnice ale analizatorului de coagulare impuse ofertanților prin documentația de atribuire determină imposibilitatea participării altor producători/distribuitori cu oferte admisibile și conforme, fiind vorba de fapt de o gravă restrângere a concurenței.

Față de cele menționate, contestatoarea solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă a încălcat principiul proporționalității, al tratamentului egal și al nediscriminării la elaborarea specificațiilor tehnice aferente Lotului 3 și, prin urmare, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire astfel încât aceasta să permită participarea unor ofertanți de produse similare, dar care nu îndeplinesc în mod cumulativ condițiile excesive impuse la acest moment.

În subsidiar, în măsura în care se apreciază că modificarea documentației de atribuire în această etapă face imposibilă atingerea scopului achiziției în mod corespunzător sau/și încălcarea legislației în domeniul achizițiilor publice afectează procedura, în condițiile art. 212 din Legea nr. 98/2016, contestatoarea solicită anularea procedurii în ceea ce privește lotul nr. 3 - analizor coagulare.

Prin e-mailul din data de 21.07.2021, înregistrat la Consiliu sub nr. 37765/21.07.2021, autoritatea contractantă a transmis caietul de sarcini și strategia de contractare a procedurii din speță.

Prin adresa nr. 23642/26.07.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 38503/26.07.2021, autoritatea contractantă a transmis, prin e-mail, un punct de vedere față de contestația formulată de S.A.

Autoritatea contractantă susține că a descris specificațiile aferente analizorului de coagulare, solicitat în Lotul 3, în mod obiectiv, încercând să atragă atenția asupra caracteristicilor de performanță.

De asemenea, autoritatea contractantă arată că descrierea nu conține doar specificații tehnice, ci sunt stipulate și criterii de performanță ale analizorului, de exemplu: *capacitatea de încărcare să fie de minim 80 pacienți, iar încărcarea stativelor cu probe să se facă continuu, oricând în timpul lucrului.*

Fiind un spital de urgență, cu flux continuu și număr mare de personal executant, autoritatea contractantă precizează că, caracteristicile obiective ale analizorului ajută la eliminarea erorilor umane și la eliberarea unui rezultat real într-un timp scurt, acestea constituind un argument suplimentar.

Pentru cerințele din caietul de sarcini:

- *Analizor de coagulare complet automat, destinat efectuării testelor de coagulare, prin metode coagulometrice, cromogene și imunologice.*

- *Să se poată efectua PT, APTT, TT, ... prin metoda derivat din PT, autoritatea contractantă arată că a descris cerințele generale ale unui analizor de coagulare cu testele uzuale pe care le face orice analizor de acest tip.*

Pentru cerințele din caietul de sarcini:

- *Să permită testarea factorilor de coagulare: II, V, X, VII, VIII, IX, XI, XII, Factor XIII , Factor VIII , factorul von Willebrand (..... , activitate și cofactor la Ristocetina), Factor V (Rezistența la Proteina C Activată), Proteine C, Proteina S (functional și), Proteina S liberă (Free Protein S), ... , D-Dimer, inhibitorilor de tip Lupus anticoagulant, Heparin, Anti Factor Xa, ... , ... inhibitor, Trombocitopenie indusă de*

- *Să permită dozarea noilor anticoagulante ovale de tipul , ... , ... , autoritatea contractantă susține că a descris cerințele suplimentare ale unui analizor de coagulare, având în vedere și testele speciale pe care ar dori să le realizeze în viitor, având în vedere complexitatea activității medicale într-un spital de urgență, care are în structura sa și secții de cardiologie intervențională și chirurgie cardio-vasculară.*

Pentru cerințele din caietul de sarcini:

- *Viteza de lucru minim 240 teste/oră pentru PT și fibrinogen, minim 240 teste/oră pentru APTT, minim 240 teste/oră pentru PT/Fibrinogen/APTT*

- *Capacitatea de încărcare să fie de minim 80 pacienți, iar încărcarea stativelor cu probe să se facă continuu, oricând în timpul lucrului,*

autoritatea contractantă menționează că a descris cerințele minime ale unui analizor automat de coagulare, dar acceptă și caracteristici superioare acestor cerințe.

Pentru cerința din caietul de sarcini: *Să permită efectuarea testelor din tubul primar închis și deschis, de diferite volume și dimensiuni, inclusiv din cupe de probă, autoritatea contractantă susține că a descris această cerință, având în vedere că analizează probe de coagulare recoltate în sisteme de recoltare diferite, care au înălțimi și diametre diferite, implicit analizorul trebuie să aibă capacitatea de a prelucra împreună aceste probe.*

Pentru cerința din caietul de sarcini: *Să permită detectarea nivelului de plasmă din vacutainere și atenționarea operatorului pentru probele insuficient recoltate sau cu proporție incorectă între probă și anticoagulant, autoritatea contractantă susține că a descris cerința având în vedere că dorește un flux de lucru optimizat.*

Pentru cerința din caietul de sarcini: *Să fie dotat cu modul preanalitic ce implică detecția și atenționarea operatorului asupra probelor hemolizate, lipemice, icterice în raport cu limitele specifice fiecărui tip de test*, autoritatea contractantă menționează că a descris cerința având în vedere că dorește interpretarea rezultatelor în context clinic și susținerea deciziei terapeutice adecvate, în condițiile unor probe cu caracteristici complexe.

Pentru cerința din caietul de sarcini: *Să aibă posibilitatea să detecteze și să atenționeze operatorul asupra aspirării cheagurilor*, autoritatea contractantă arată că a descris cerința având în vedere că dorește eliminarea probelor neconforme de la validarea finală a rezultatelor obținute în urma prelucrării acestor probe, fiind o caracteristică esențială a analizoarelor performante.

Pentru cerințele caietului de sarcini:

- *Să permită crearea raporturilor periodice, cuprinzătoare utile pentru audit. Raporturile să conțină informații despre calibrări, QC, mentenanță, loturi de reactivi, temperaturi, erori;*

- *Softul analizorului să permită un management rapid (real-time) al reactivilor, consumabilelor și testelor. Astfel pe monitorul analizorului să fie afișată informația în momentul respectiv: starea și valabilitatea calibrării, volumul de reactiv, precum și numărul de teste ce reies din reactivul aflat la bord, data de expirare a reactivilor, consumabilelor și soluțiilor de spălare, dar și situația probelor încărcate (câte sunt în lucru, ce teste au mai rămas de făcut, câte sunt complete),*

autoritatea contractantă menționează că le-a descris astfel având în vedere că sunt cerințe obligatorii pentru gestionarea în timp real a reactivilor și a testelor, precum și a performanței interne a analizorului.

Pentru cerința caietului de sarcini: *Reactivi la bordul analizorului să fie de minim 40, refrigerați. Reactivii să fie încărcăți continuu cu ajutorul racurilor, din recipientul original*, autoritatea contractantă susține că a descris cerința minimă a unui analizor automat de coagulare performant, dar acceptă și caracteristici superioare acestei cerințe, se elimină erorile de manipulare și identificare a reactivilor.

Pentru cerința caietului de sarcini: *Să asigure preîncălzirea cuvetelor de reacție în vederea atingerii temperaturii optime de lucru de $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$* , autoritatea contractantă precizează că a descris-o ca fiind o cerință de bază de prelucrare a unei probe pentru analize de coagulare.

Pentru cerințele din caietul de sarcini:

- *Să fie dotat cu senzor de nivel de lichid pentru probe și reactivi;*
- *Să fie dotat cu cititor de cod de bare intern pentru probe și pentru reactivi;*
- *Să permită prediluția probelor curbilor de calibrare (calibratorilor),*

autoritatea contractantă arată că a descris aceste cerințe având în vedere că sunt cerințe obligatorii pentru gestionarea în timp real a reactivilor și a testelor, precum și a performanței interne a analizorului.

Pentru cerința din caietul de sarcini: *Să poată stoca cele mai recente minim 10 calibrări pentru fiecare test, în memorie*, autoritatea contractantă a descris cerința minimă a unui analizor automat de coagulare performant, dar acceptă și caracteristici superioare acestei cerințe.

Pentru cerința din caietul de sarcini: *Softul analizorului să permită efectuarea factorului paralelism, depistând astfel inhibitorii factorilor de coagulare*, autoritatea contractantă a descris-o pentru validarea adecvată a rezultatelor analizelor de coagulare și eliminarea probelor cu interferențe analitice.

Pentru cerința din caietul de sarcini: *Softul analizorului să permită configurarea personalizată, în funcție de necesitățile laboratorului, a testelor rerun și reflex*, autoritatea contractantă susține că a descris-o astfel deoarece este o condiție necesară analizoarelor performante pentru obținerea rezultatelor reale ale probelor cu valori extreme (minime și maxime) ale analiților de coagulare.

Pentru cerințele din caietul de sarcini:

- *Capacitatea de memorare a analizorului să fie de teste pentru cel puțin 20000 de pacienți, în baza de date. Aceștia se pot arhiva oricând în timpul lucrului inclusiv, pe suport electronic;*

- *Analizorul are sistem propriu de gestionare a bazei de date: crearea de liste de lucru cu date demografice ale pacienților, stocarea a 20000 de pacienți a câte 30 de teste fiecare. Analizorul permite arhivarea datelor pe suport extern, analizorul să aibă un sistem propriu de gestionare a bazei de date cu posibilitatea creării de liste de lucru cu date demografice ale pacienților și stocarea de date pentru minim 20000 de pacienți cu cel puțin 30 de teste fiecare.*

autoritatea contractantă a descris cerințele minime ale unui analizor automat de coagulare, dar acceptă și caracteristici superioare acestor cerințe.

Pentru cerințele din caietul de sarcini:

- *Softul analizorului să permită evaluarea controlului de calitate prin reguli , grafic și statistici periodice;*

- *Analizorul să permită vizualizarea și stocarea curbelor de reacție, cât și a curbei de calibrare pentru fiecare test,*

autoritatea contractantă menționează că le-a descris astfel având în vedere că sunt cerințe obligatorii pentru gestionarea în timp real a performanței interne a analizorului.

Pentru cerințele din caietul de sarcini:

- *Posibilitatea de conectare la un sistem de management al datelor în laborator (LIS) și comunicare bidirecțională*

- Să fie dotat cu imprimantă externă care permite tipărirea rezultatelor,

autoritatea contractantă susține că le-a descris astfel având în vedere că sunt cerințe minimale pentru management informațional în cadrul unui laborator de analize medicale în contract cu CNAS.

Pentru cerința caietului de sarcini: *Tensiune de alimentare: 230V/50-60 Hz*, autoritatea contractantă arată că a descris cerința astfel deoarece este o condiție a rețelei electrice proprii laboratorului.

Prin adresa nr. 2281/30.07.2021, înregistrată la CNSC sub nr. 39737/30.07.2021, ... S.A. a transmis Concluzii scrise, prin care reiterează susținerile din contestația inițială, susținând că autoritatea contractantă a încălcat principiul proporționalității, al tratamentului egal și al nediscriminării la elaborarea specificațiilor tehnice aferente Lotului 3.

De asemenea, contestatoarea arată că, prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă a trimis un punct de vedere față de contestația sa prin care a analizat fiecare cerință din cuprinsul caietului de sarcini, însă relevant este faptul că toate cerințele luate în mod cumulativ conduc la un unic analizor, respectiv , produs de , analizor ce este unicul care îndeplinește toate cerințele și singurul care poate câștiga licitația.

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

..... a inițiat, la 15.06.2021, o procedură de licitație deschisă, în vederea încheierii unui acord-cadru, având ca obiect „Aparate de laborator (inclusiv instalare și punere în funcțiune)”, pe loturi, prin publicarea anunțului de participare nr. CN1031932.

Nemulțumită de specificațiile tehnice aferente Lotului 3 – Analizor coagulare, ... S.A. a formulat contestația de față, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Preliminar, Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, contestatoarea S.A. a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207286023/1, în valoare de 3.628,90 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în data de 24.06.2021, și recipisa de consemnare a completării cauțiunii nr. 207289946/1, în valoare de 3.628,90 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în data de 25.06.2021.

Din parcurgerea contestației, Consiliul observă că S.A. este nemulțumită de toate specificațiile pe care SPITALUL le-a stabilit pentru analizorul de coagulare, la pag. 8-9 din caietul de sarcini:

„3.4.1.2.3. Lot. 3 ANALIZOR COAGULARE

Caracteristici, parametri și date tehnice specifice, preconizate;

- Analizor de coagulare complet automat, destinat efectuării testelor de coagulare, prin metode coagulometrice, cromogene și imunologice.

- Sa se poata efectua PT, APTT, TT, ... prin metoda derivat din PT

- Sa permita testarea factorilor de coagulare: II, V, X, VII, VIII, IX, XI, XII, Factor XIII , Factor VIII ..., factorul von ... (..... , activitate si cofactor la), Factor V (Rezistenta la Proteina C Activata), Proteina C, Proteina S (functional si), Proteina S libera (Free Protein S), Homocisteina, D-Dimer, inhibitorilor de tip Lupus anticoagulant, Heparin, Anti Factor Xa, ... , ... inhibitor, Trombocitopenie indusa de

- Sa permita dozarea noilor anticoagulante orale de tipul , ... , ...

- Viteza de lucru minim 240 teste/ora pentru PT si fibrinogen, minim 240 teste/ora pentru APTT, minim 240 teste/ora pentru PT/Fibrinogen/ APTT

- Capacitatea de incarcare sa fie de minim 80 pacienti, iar incarcarea stativelor cu probe sa se faca continuu, oricand in timpul lucrului.

- Sa permita efectuarea testelor din tubul primar inchis si deschis, de diferite volume si dimensiuni, inclusiv din cupe de proba.

- Sa permita detectarea nivelului de plasma din vacutainere si atentionarea operatorul pentru probele insuficient recoltate sau cu proportie incorecta intre proba si anticoagulant

- Sa fie dotat cu modul preanalitic ce implica detectia si atentionarea operatorului asupra probelor hemolizate, lipemice, icterice in raport cu limitele specifice fiecarui tip de test.

- Sa aiba posibilitatea sa detecteze si sa atentioneze operatorul asupra aspirarii cheagurilor

- Sa permita crearea raporturilor periodice, cuprinzatoare utile pentru audit. Raporturile sa contina informatii despre calibrari, QC, mentenanta, loturi de reactivi, temperaturi, erori.

- Softul analizorului sa permita un management rapid (real-time) al reactivilor, consumabilelor si testelor. Astfel pe monitorul analizorului sa fie afisata informatia in momentul respectiv: starea si valabilitatea calibrarii, volumul de reactiv, precum si numarul de teste ce reies din reactivul aflat la bord, data de expirare a reactivilor, consumabilelor si solutiilor de spalare, dar si situatia probelor incarcate (cate sunt in lucru, ce teste au mai ramas de facut, cate sunt complete)

- Reactivi la bordul analizorului sa fie de minim 40, refrigerati. Reactivii sa fie incarcati continuu cu ajutorul racurilor, din recipientul original.

- Sa asigure preincalzirea cuvetelor de reactie in vederea atingerii temperaturii optime de lucru de $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

- Sa fie dotat cu senzor de nivel de lichid pentru probe si reactivi

- Sa fie dotat cu cititor de cod de bare intern pentru probe si pentru reactivi

- Sa permita prediluția probelor și curbelor de calibrare (calibratorilor).
- Sa poata stoca cele mai recente minim 10 calibrari pentru fiecare test, in memorie.
- Softul analizorului sa permita efectuarea factorului paralelism, depistand astfel inhibitorii factorilor de coagulare
- Softul analizorului sa permita configurarea personalizata, in functie de necesitatile laboratorului, a testelor rerun si reflex.
- Capacitatea de memorarea analizorului sa fie de teste pentru ce putin 20000 de pacienti, in baza de date. Acestia se pot arhiva oricand in timpul lucrului inclusiv, pe suport electronic
- Analizorul are sistem propriu de gestionare a bazei de date: crearea de liste de lucru cu date demografice ale pacientilor, stocarea a 20000 de pacienti a cate 30 de teste fiecare. Analizorul permite arhivarea datelor pe suport extern. analizorul sa aiba un sistem propriu de gestionare a bazai de date cu posibilitatea creării de liste de lucru cu date demografice ale pacientilor si stocarea de date pentru minim 20000 de pacienti cu cel putin 30 de teste fiecare.
- Softul analizorului sa permita evaluarea controlului de calitate prin reguli , grafic si statistici periodice.
- Analizorul sa permita vizualizarea si stocarea curbelor de reactie, cat si a curbei de calibrare pentru fiecare test
- Posibilitatea de conectare la un sistem de management al datelor in laborator (LIS) si comunicare bidirectionala
- Sa fie dotat cu imprimanta externa care permite tipărirea rezultatelor.
- Tensiune de alimentare: 230V/50-60 Hz”

Contestatoarea pretinde că aceste specificații sunt preluate din broșurile tehnice ale analizorului , produs de , sens în care anexează 3 broșuri, însumând peste 60 de file.

În sine, inspirarea sau chiar preluarea de către autoritatea contractantă a anumitor specificații din broșurile tehnice ale unor echipamente nu contravine legislației achizițiilor publice. De altminteri, unele specificații sunt comune tuturor echipamentelor electrice uzuale, fiind indiferentă copierea lor (tensiunea de alimentare: 230V/50-60 Hz, să fie dotat cu imprimantă externă care permite tipărirea rezultatelor).

Utilizarea drept surse a acestor broșuri este acceptabilă, interzisă fiind doar conceperea specificațiilor cu scopul restrângerii accesului la competiție.

În esență, reclamanta apreciază că decizia autorității cu privire la oportunitatea alegerii tehnologiei și a caracteristicilor analizorului este de natură să creeze un viciu de legalitate, cu efect de descurajare a operatorilor economici în a participa la procedura de atribuire și, prin urmare, de distorsionare a concurenței.

În privința specificațiilor tehnice, legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la *dreptul* fiecărei autorități contractante de a își asigura, prin intermediul achiziției, *propriile necesități*, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații, independent de eventuala opoziție a operatorilor economici.

Specificatiile tehnice sunt definite de Legea nr. 98/2016 ca fiind „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare *îndeplinirii necesității autorității contractante*”, iar, potrivit art. 35 alin. (10) din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, „caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, *astfel încât să corespundă necesității autorității contractante*”.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de echipamente de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității [art. 2 din normele precitate]. Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori a caracteristicilor tehnice impuse de autoritate pot face obiectul contestării de către operatorii economici interesați într-un termen care curge de la momentul publicării documentației de atribuire în SEAP.

Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr. 2004 din 12 decembrie 2016, a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității.

În aceeași direcție sunt, de pildă, decizia nr. 824 din 18 noiembrie 2019, a Curții de Apel Suceava, Secția de contencios administrativ și fiscal, și decizia nr. 25 din 29 martie 2019 a Curții de Apel, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal.

Autoritatea contractantă beneficiază de o largă marjă în formularea specificațiilor tehnice, *cunoscând cel mai bine produsele de care are nevoie și fiind cea mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite* – Hotărârea din 25 octombrie 2018, Roche Lietuva, C-413/17, EU:C:2018:865:

27. În această privință, trebuie să se constate că articolul 42 alineatul (3) menționat, în măsura în care prevede că specificațiile tehnice trebuie să fie formulate în termeni de

performanțe sau de cerințe funcționale suficient de exacte sau făcând trimitere la specificații tehnice și la diferite standarde, nu exclude în niciun caz ca, **în cadrul unei cereri de ofertă privind produse medicale destinate efectuării de analize medicale, să fie precizate caracteristici de funcționare și de utilizare a dispozitivelor și a mijloacelor individuale solicitate.**

[...]

29. Pe de altă parte, din această dispoziție reiese că reglementarea Uniunii privind specificațiile tehnice recunoaște o largă marjă de apreciere autorității contractante în cadrul formulării specificațiilor tehnice ale unui contract.

30. Această marjă de apreciere este justificată de faptul că **autoritățile contractante sunt cele care cunosc cel mai bine produsele de care au nevoie și sunt cele mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite.**

[...]

42. În aceste condiții, trebuie arătat că principiul proporționalității se aplică în mod special în domeniul sensibil al sănătății publice. Astfel, rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții că, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în acest domeniu, **trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE** și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (Hotărârea din 8 iunie 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punctul 82 și jurisprudența citată).

Este cert că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate nu doar de Tratatul de Funcționare a Uniunii Europene, ci și de Legea fundamentală a statului român (art. 34).

Regimul investiției publice într-un echipament medical de analiză care să furnizeze o gamă cât mai largă de rezultate și care, astfel, să asigure o eficiență ridicată a actului medical, este exclusiv o problemă de oportunitate, de politică investițională pe care unitatea spitalicească beneficiară este îndreptățită să o adopte în funcție de interesele proprii, coroborate cu cele superioare ale populației deservite. În circumstanțele concrete ale speței de față, având în vedere că alegerea soluției tehnologice este pertinent și obiectiv motivată de autoritate, Consiliul stabilește că autoritatea, prin inițierea achiziției în actuala variantă de ansamblu al analizorului, se încadrează în limitele admise de lege.

Cerința testului homocisteină face parte din soluția tehnică dorită și justificată de autoritate, care a afirmat că dorește să achiziționeze un analizor de coagulare complet automat, destinat efectuării testelor de coagulare, prin metode coagulometrice, cromogene și *imunologice*. Chiar dacă testul homocisteină se lucrează, „în general”, pe analizoare de imunologie, acest fapt nu exclude realizarea lui pe un echipament integrat, a cărui achiziționare nu poate fi interzisă, de Consiliu, Spitalului. Autoritatea contractantă susține că a descris cerințele suplimentare ale unui analizor de coagulare, având în vedere și testele speciale pe care ar dori să le realizeze în viitor, ținând seama de complexitatea activității medicale într-un spital de urgență, care are în structura sa și secții de cardiologie intervențională și chirurgie cardio-vasculară.

Dacă există corespondent tehnic ce poate asigura testul în discuție, el poate fi oferat, mai cu seamă că este permisă, de caietul de sarcini, p. 6 acceptarea de procedee/tehnologii echivalente: „*Acolo unde sunt mentionate produse de o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, se citeste "sau echivalent"* Aceste specificatii tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse”.

Cerințele analizorului reflectă necesitatea obiectivă și particularizată a unității spitalicești, potrivit justificărilor aduse de acesta, și nu vor fi amendate de către organul jurisdicțional. Pe de altă parte, cum a arătat autoritatea, sunt acceptate caracteristicile echivalente și, implicit, superioare celor din actualul caiet.

Nu se poate face abstracție nici de aspectul că unele dintre specificațiile enumerate sunt formulate la modul general și nu par neuzuale: imprimanta, tensiunea de alimentare, automatizarea, fluxul de lucru continuu, afișarea și stocarea datelor, cititor de coduri.

Pe fondul sarcinilor care îi revin spitalului în analiza probelor și nu numai, Consiliul nu poate să nu țină seama că interesul acestuia este de a achiziționa și utiliza tehnică și tehnologii cât mai avansate, care, deși pot apărea drept restrictive pentru anumiți operatori economici, ele nu pot fi excluse din sfera achizițiilor publice. După cum a fost punctat mai sus, determinarea oportunității unei anumite achiziții intră în atribuțiile beneficiarului – unitate spitalicească, căruia legislația în vigoare pe linie de achiziții publice îi atribuie statutul de autoritate contractantă, încadrată la art. 4 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. În speță, unitatea achizitoare a argumentat credibil opțiunea sale de a impune specificațiile evocate.

Aceasta fiind situația faptică și de drept, reținută în urma cercetării întreprinse în prezenta cauză, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația S.A. nr. 1887/23.06.2021, în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația S.A. nr. 1887/23.06.2021, în contradictoriu cu

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, dar împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în

conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) și art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

....