

**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. 1651 / C9 / 1550**

**Data: 05.08.2022**

Prin contestația nr. 512632/27.06.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 32255/28.06.2022, depusă de MEDIST SRL, cu sediul social în București, str. Ion Urdăreanu nr. 34A, sector 5, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului București sub nr. 140/25806/1994, CUI RO 6705884, reprezentată legal prin Ionel Manole, director general, și convențional de SCA Popovici Nițu Stoica & Asociații, cu sediul în București, Calea Dorobanți nr. 239, etaj 6, sector 1, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată de SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU, cu sediul în str. Coposu Corneliu nr. 2-4, Sibiu, județul Sibiu, în calitate de autoritate contractantă, pentru atribuirea „*Contractului de furnizare aparatură medicală - Licitație 2 SMIS 139404 - relicitate 2*”, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2), contestatoarea a solicitat:

- anularea în tot a comunicării rezultatului procedurii pentru lotul 4, nr. 15276/16.06.2022, anularea, în parte, a raportului procedurii din data de 16.06.2022, respectiv în ceea ce privește rezultatul procedurii pentru lotul nr. 4, precum și a tuturor actelor subsecvente acestora;

- reevaluarea ofertei sale și stabilirea unui nou rezultat, legal, al procedurii și comunicarea acestuia, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;

- în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea lotului nr. 4 al procedurii, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016;

- în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, studierea dosarului achiziției.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de

față, prin care ofertantul MEDIST SRL critică rezultatul procedurii, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea precizează că, în urma depunerii ofertei pentru lotul 4, al procedurii având ca obiect „Analizor automat de coagulare”, prin adresa de comunicare a rezultatului procedurii nr. 15276/ 16.06.2022, i s-a adus la cunoștință că oferta sa a fost respinsă, ca neconformă, întrucât oferta tehnică nu îndeplinește toate condițiile caietului de sarcini: oferta pentru meniul obligatoriu este incompletă, iar în meniu nu sunt enumerate testările anti Xa (UFH, LMNH, Fondaparinux) și după solicitarea de clarificări autoritatea contractantă a considerat că testul pentru determinarea anti Xa pentru Fondaparinux nu este oferit.

Astfel, contestatoarea arată că, în data de 07.04.2022, autoritatea contractantă i-a solicitat să clarifice anumite aspecte din oferta sa tehnică referitoare la specificația tehnică: *„Să efectueze următorii parametri: Meniul obligatoriu I: PT, APTT, Fibrinogen, TT, Factori extrinseci (II, V, VII, X), Factori intrinseci (VIU, IX, XI, XII) Factor XIII, antigen factor von Willebrand, Lupus anticoagulant (DRW), Proteina C, Proteina S, APCR, ATIII, AntiXa (UFH, AntiXa LMNH, Fondaparinux, Apixaban, Rivaroxaban) Anti Iia (Dabigatran), Plasminogen, Antiplasmina, D-Dimer, FDP.*

*Meniu opțional II: microparticule, TAFI, Monometri de fibrină”,* respectiv să menționeze următoarele:

„1. punerea la dispoziția autorității contractante a următoarelor documente: insert calibrator IL pentru Fondaparinux și protocolul de testare validat de firma Instrumentation Laboratory (ÎL) pentru pacienți și protocoalele de testare, validate de firma IL, pentru analizorul ACL TOP 550 pentru următoarele teste: microparticule, TAFI și monomeri de fibrină”.

2. precizarea și furnizarea documentului care atestă prezența a 250 de canale deschise pentru analizorul ACL TOP 550 IL”.

Prin adresa nr. 699/08.04.2022, contestatoarea susține că a precizat următoarele:

(...) nicăieri în documentația de atribuire nu există vreo cerință legată de reactivii pe care autoritatea intenționează să îi folosească utilizând analizorul ce face obiectul achiziției. Prin urmare, solicitarea insertului de calibrator excede cerințelor caietului de sarcini și, mai mult, chiar face referire la produse care nu fac obiectul acestei proceduri.

În acest sens, autoritatea contractantă a solicitat ca analizorul propus să fie capabil să determine mai mulți parametri printre care și Fondaparinux, fără a impune cerințe privind metoda folosită.

Să efectueze următorii parametri: (...)

Or, prin solicitarea prezentării insertului calibratorului de Fondaparinux al producătorului Instrumentation Laboratory este introdusă o cerință suplimentară față de caietul de sarcini, cu încălcarea principiilor transparenței și tratamentului egal, deoarece prin aceasta se impune, fie și indirect, în etapa evaluării ofertelor, o anumită modalitate de determinare a testelor.

(...)

În concret, analizorul ACL TOP 550 este capabil să determine și să raporteze rezultate pentru Fondaparinux așa cum s-a solicitat prin caietul de sarcini. Aceasta concluzie:

- rezultă în mod clar din oferta sa, în care a arătat în mod clar și expres faptul că analizorul are canale deschise pe care poate fi utilizat orice tip de test, indicând pagina pagina 1 din ofertă și

- este confirmată, expres, clar și neechivoc, de producătorul analizorului - Werfen- Instrumentation Laboratory, care, pentru eliminarea oricărui dubiu declară:

„Toate testele disponibile pe orice analizator automat de hemostază (inclusiv Fondaparinux, microparticule, TAFI și monomeri de fibrină) pot fi folosite pe seria ACL TOP 50 după o validare realizată de către utilizator”.

Contestatoarea a precizat că solicitarea face referire la un produs care nu face obiectul licitației (calibratorul pentru Fondaparinux) și că testul în cauza se realizează și din reactivi care nu au în numele lor denumirea „fondaparinux” dar sunt folosiți și în raportarea acestui test, or, potrivit caietului de sarcini:

(...)

Referitor la solicitarea nr. 2, susține că și această solicitare excede cerințelor caietului de sarcini pentru motivele expuse la punctul anterior.

Astfel, procedura de față are ca obiect achiziția unui analizor automat de coagulare care să ofere toate condițiile necesare și suficiente rulării testelor pe care laboratorul le-a solicitat, cerințele caietului de sarcini, fiind clare sub acest aspect.

Or, fiecare producător de aparate care alege să deschidă canale pentru a permite configurarea de parametri și rularea de teste cu reactivii altor producători, asigură toate condițiile necesare și suficiente pentru ca analizorul să fie folosit în laborator așa cum specialiștii acestuia decid să o facă. (...)

Prin urmare, analizând motivele invocate de autoritatea contractantă pentru respingerea ofertei sale, a constatat că acestea sunt neîntemeiate și nelegale, oferta sa fiind respinsă pentru pretinsa neîndeplinire a unei specificații/cerințe neinclusă în documentația de atribuire, respectiv aceea de a prezenta insertul de calibrare pentru Fondaparinux și de a prezenta protocoale de testare validate, precum și prin interpretarea distorsionată a cerinței existente, în sensul extinderii artificiale și nejustificate a întinderii acesteia, astfel încât să permită aplicarea unor criterii de evaluare diferite de cele existente în documentația de atribuire.

Mai mult, motivul de neconformitate reținut de autoritatea contractantă în cazul ofertei este neîntemeiat, impunându-se anularea rezultatului procedurii în ceea ce privește oferta sa depusă în cadrul acestei proceduri și reevaluarea acesteia.

Atrage atenția asupra faptului că obiectul lotului nr. 4 este exclusiv de furnizare de Analizor automat de coagulare, iar nu furnizare analizor, împreună cu reactivi.

În plus, niciunde în documentația de atribuire, deci nici în caietul de sarcini nu există vreo cerință legată de reactivii ce vor fi folosiți pe analizorul de coagulare, sau calibratorii necesari pentru realizarea testelor: Autoritatea contractantă a precizat doar panelul de teste de care are nevoie (adică anumiți parametri ce necesită a fi determinați cu ajutorul analizorului, fără nicio altă informație sau solicitare suplimentară.

Pentru a clarifica cele de mai sus, prezintă detalii suplimentare de ordin tehnic referitor la echipamentul solicitat și la piața pe care acestea se comercializează, de unde consideră că reiese, în mod evident că, prin modul de construcție și funcționare al analizoarelor de coagulare deschise, acestea ușurează misiunea autorităților contractante, lăsând libertatea autorităților contractante de a alege reactivii pe care vor să îi achiziționeze, fără a exista restricții în acest sens pentru procedurile viitoare de reactivi și fără a crea o situație de dependență între producătorul/furnizorul analizorului de biochimie și producătorul reactivilor.

În susținerea afirmațiilor invocă jurisprudența CJUE.

Precizează că singurul motiv reținut de către autoritatea contractantă pentru respingerea ofertei sale este acela că: „oferta pentru meniul obligatoriu este incompletă (...) considerăm că testul pentru determinarea antiXa pentru Fondaparinux nu este oferit”.

Autoritatea contractantă face o analiză irelevantă (pentru că este inaplicabilă în cauză) a studiilor de specialitate existente pe piață privind calibratorii folosiți pentru determinarea concentrației de Fondaparinux, precum și extrase din documentele atașate răspunsului său la solicitarea de clarificări, analiză din care pare că extrage următoarele concluzii, fie eronate, fie irelevante pentru evaluarea ofertei sale:

(i) Din comunicările producătorului echipamentului ofertat ar reieși următoarele: „calibratorul folosit pentru determinarea concentrației de Fondaparinux în plasma pacienților este același ca și pentru UFH și LMNH, iar rezultatele obținute sunt pentru plasmă cu adaos de Fondaparinux (adăugat in vitro)”;

Fără a fi necesară analizarea concluziilor autorității contractante, subliniază că acestea nu sunt relevante pentru prezenta cauză, din moment ce:

- reactivii și calibratorii aferenți pentru determinare testelor solicitate nu fac obiectul procedurii, nefiind impuse specificații tehnice privind aceste substanțe.

Singurele specificații tehnice privind calibratorii țin de capacitatea echipamentului de a procesa în anumite modalități: automat, la o anumită temperatură, de a afișa curbei de calibrare etc. Prin urmare, în procedura prin care va iniția achiziția reactivilor și calibratoarelor, autoritatea contractantă va putea solicita ca, pentru determinare concentrației de Fondaparinux în plasma pacienților, să fie utilizat un

calibrator unic bineînțeles, dacă această solicitare are justificare în necesitățile sale obiective.

Din moment ce asemenea cerințe nu au fost incluse în documentația de atribuire, acestea nu pot fi folosite pentru a evalua ofertele depuse în procedură concluziile autorității contractante în acest sens fiind irelevante.

Sușține că, în mod clar, producătorul echipamentului oferat a clarificat următoarele:

„Toate testele disponibile pe orice analizator automat de hemostaza (inclusiv Fondaparinux, microparticule, TAFI și monomeri de fibrină) pot fi folosite pe seria ACL TOP 50 după o validare realizată de către utilizator”.

- Totodată, pentru înlăturarea oricărui dubiu privind capacitatea echipamentului de a efectua aceste teste (deși declarația acestuia prezentată autorității contractante este clară și suficientă pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței), a solicitat producătorului informații suplimentare, iar acesta a confirmat că:

„Noi, Instrumentation Laboratory SPA, cu sediul în Viale Monza 338, 20128, Milano, Italia, declarăm că prezenta scrisoare are ca scop notificarea faptului că Spitalul Universitar din Basel (printre mulți alți clienți Werfen) a dezvoltat o metodă pentru testarea Fondaparinux pe ACL TOP 750 și o folosesc cu succes. Reactivul Werfen utilizat este Anti-Xa (PN 00020302601) cu calibrator Biophen Arixtra (Fondaparinux) P/N 222501”.

Sușține că autoritatea contractantă însăși recunoaște, un fapt de notorietate pe piața de specialitate, respectiv acela că validarea unei metode pe un reactiv folosit în sistem deschis nu este în sarcina producătorului analizorului, ci fie în sarcina producătorului reactivului fie, după caz, chiar în sarcina laboratorului.

Împrejurarea că producătorul Werfen are și un portofoliu de reactivi față de care a validat protocoalele de lucru nu este de natură să impună altă concluzie, din moment ce respectiva validare a fost realizată de acesta în calitate de producător al reactivilor și nu al echipamentului.

Aceleași argumente sunt aplicabile și celor reținute de autoritatea contractantă cu privire la testele pentru determinarea anticoagulantelor orale: Rivaroxaban și Dabigatran, față de care reține că „lipsesc calibratorii specifici și controalele din lista reactivilor oferiți, dar testele figurează în meniul prezentat în documentația tehnică de aceea nu s-au cerut clarificări”. Este evidentă confuzia pe care o face autoritatea contractantă cu privire la obiectul achiziției, aceasta reținând o pretinsă lipsă a unor informații din lista unor reactivi oferiți, în condițiile în care o asemenea cerință nu există în caietul de sarcini, obiectul procedurii neincluzând achiziționarea reactivilor.

Prin urmare, pentru a demonstra îndeplinirea cerinței ca analizorul să efectueze un anumit meniu de teste, printre care și Fondaparinux, era

suficientă demonstrația faptului că analizorul are canale deschise, așadar, poate efectua toți parametrii solicitați (și chiar mulți suplimentari), deci este deplin conform caietului de sarcini.

În susținerea afirmațiilor invocă practica Consiliului.

Prin adresa nr. 17588/14.07.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 35406/18.07.2022, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la contestație, prin care solicită respingerea acesteia pentru argumentele expuse în continuare.

Autoritatea contractantă precizează că, pentru ofertanții care au depus oferte, s-au căutat informații legate de îndeplinirea integrală a testărilor anti Xa( UFH, LMNH, Fondaparinux, Apixaban, Rivaroxaban).

Medist SRL, în meniul oferit în Broșura ACL Family, a prezentat pentru monitorizarea tratamentului anticoagulant următoarele teste: Lichid antiXa, Apixanan\*, Rivaroxaban\*, Inhibitor T direct\* Dabigatran\* (\*Neacceptat de FDA,; Nu se poate vinde în USA).

Consultând site-ul Instrumentation Laboratory Werfen North America/HemosIL Reagents, în 04.04.2022, a constatat că există și calibratori pentru UFH și LMNH, dar nu și pentru Fondaparinux. Ca urmare a solicitat clarificări contestatoarei. Acesta a prezentat o comunicare sub formă de poster a colectivului de cercetare și dezvoltare Laboratory Instrumentation Orangeburg, NY, SUA din care reiese că „Testul cu heparină lichidă calibrat fie cu calibratorii HemosIL Heparin fie cu calibratorii specifici pentru medicamente a produs rezultate similare pentru probele cu adausuri și controalele disponibile în comerț”.

Din această comunicare reiese că a fost folosit calibratorul pentru determinarea concentrației de Fondaparinux în plasma pacienților care este același ca și pentru UFH și LMNH, iar rezultatele obținute sunt pentru plasme cu adaos de Fondaparinux (adăugat în vitro). Fiind un protocol de cercetare și nefiind prezentate rezultatele pentru pacienți, a căutat comunicările științifice disponibile pentru testarea pacienților sub tratament cu Fondaparinux.

Autoritatea contractantă precizează că, în procesul-verbal de evaluare tehnică înregistrat sub nr. 31522/1/15.06.2022, care motivează respingerea ofertei depusă de Medist SRL, sunt expuse in extenso motivele pentru care oferta a fost respinsă și au fost citate cerințe din ghiduri și publicații în acest sens.

Susține că motivele respingerii ofertei sunt întemeiate, deoarece meniul obligatoriu nu este oferit conform ghidurilor de bună practică în laborator in vigoare și conform cerințelor SR EN ISO 15189:2013.

Indică faptul că aceeași situație a remarcat-o și în cazul testelor pentru determinarea anticoagulantelor orale: Rivaroxaban și Dabigatran, lipsesc calibratorii specifici și controalele din lista reactivilor oferiți, dar testele figurează în meniul prezentat în documentația tehnică de aceea nu s-au cerut clarificări.

În contestația depusă, contestatoarea a prezentat o declarație Werfen, în care se susține că testul pentru monitorizarea tratamentului cu Fondaparinux a fost dezvoltat local, la Spitalul Universitar din Basel, cu reactiv IL (Werfen) și calibrator specific pentru Fondaparinux, de la un alt producător de reactivi (Biophen Arixtra produs de Hyphen Biomed France). Efectuarea testului cu calibrator specific, nu comun cu alte teste anti Xa, a fost și cerința sa consultând literatura de specialitate pe acest subiect.

Testul a fost dezvoltat la Spitalul Universitar din Basel pe un alt analizator decât cel oferit de către Medist SRL, respectiv ACL 750, un analizor mult mai performant decât ACL 550.

Susține că aceste exemple contradictorii nu fac decât să inducă în eroare onoratul Consiliu. Testul trebuie calibrat cu calibrator specific. Dacă în caiet de sarcini s-a solicitat acest test înseamnă că laboratorul dorește să îl lucreze și dorește să fie oferit validat.

Autoritatea contractantă precizează că, în caietul de sarcini, s-a impus un meniu obligatoriu care trebuie oferit integral conform cerințelor laboratorului de utilizare a analizorului, a bunelor practici din laboratoare, a ghidurilor societăților profesionale și a cerințelor SR EN ISO 15189:2013.

Werfen oferă două declarații oarecum contradictorii: prima declarație datată Milan, 23<sup>rd</sup> December 2021, în care își declină orice responsabilitate pentru performanțele slabe ale analizorului în cazul în care se folosesc reactivi, calibratori sau controale diferite decât cele produse Instrumentation Laboratory pentru propriile instrumente și a doua datată Milano, 24 iunie 2022, în care susține că aparatul funcționează cu aceleași performanțe fie folosind reactivi și metode IL, fie pe canale deschise cu reactivi și metode ale altor producători de metoda de lucru, sub rezerva respectării condițiilor de punere în funcțiune, utilizare, întreținere și reparații.

Autoritatea contractantă consideră că aceste declarații diferite nu fac decât să producă confuzie atât timp cât se știe că niciun producător nu își asumă responsabilitatea unor rezultate nesatisfăcătoare în cazul în care se folosesc alți reactivi sau se modifică metodele validate de producător. În acest caz, responsabilitatea revine laboratorului care a implementat testul și a validat metoda de lucru.

Referitor la faptul că laboratorul este obligat să valideze metodele cu care lucrează în laborator, precizează că, în SR EN ISO 15189:2013 5.5 Procese de examinare, 5.5.1 Selecție, verificare și validare proceduri de examinare, se specifica clar: „Laboratorul trebuie să selecteze procedurile de examinare care au fost validate pentru scopul propus. Notă: Procedurile preferate sunt acele proceduri specificate în Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor medicale de diagnostic în vitro sau acelea care au fost publicate în manualele stabilite/oficiale, articole

sau jurnale peer-review sau în standardele sau ghiduri consensuale internaționale sau reglementari naționale sau regionale”.

Utilizatorul nu este obligat să valideze testele. Această obligație o are producătorul. Laboratorul este obligat să verifice adecvarea la scop printr-o verificare. Aceste proceduri sunt diferite: validare presupune un întreg ansamblu de testări (a se vedea ghidurile CLSI și ghidurile internaționale ale societăților profesionale) iar verificare presupune acțiuni mai limitate care verifică performanțele susținute de producător și adecvarea la scopul pentru care este utilizat în laborator.

În SR EN ISO 15189:2013 se specifică la capitolul 5.5.1.2 Verificarea procedurilor de examinare „Procedurile de examinare validate folosite fără modificare trebuie să fie subiectul verificării independente de către laborator înainte să fie introduse în utilizarea curente”. În capitolul 5.5.1.3 Validare proceduri de examinare se precizează că: „Laboratorul trebuie să valideze procedurile de examinare derivate din următoarele surse: a) metode nestandardizate; b) metode concepute sau dezvoltate de laborator; c) metode standardizate folosite în afara scopului lor propus; d) metode validate modificate ulterior”.

Acest lucru trebuie realizat doar dacă laboratorul alege să lucreze cu astfel de metode de examinare.

Subliniază faptul că, pentru siguranța rezultatelor și a pacientului, Laboratorul Clinic de Analize Medicale din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Sibiu a ales să lucreze doar cu metode validate deja, să verifice performanțele descrise de producători, să respecte ghidurile naționale și internaționale și standardele în vigoare.

Cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 38167/02.08.2022, Medist SRL a depus concluzii scrise.

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

În vederea atribuirii *Contractului de furnizare aparatură medicală - Licitatie 2 SMIS 139404 - relucitate 2*, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2), SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU, în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, online, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1038026/26.12.2021. Din informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată a contractului de achiziție publică este de 4.430.841,95 lei, fără TVA, respectiv 158.736,55 lei pentru lotul 4 contestat, criteriul de atribuire este *cel mai bun raport calitate-preț*, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 28.01.2022, ora 15:00.

Nemulțumită fiind de rezultatul procedurii, pentru lotul 4, MEDIST SRL a depus contestația în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă.

Contestatoarea a constituit cauciunea în sumă de 3.175 lei, conform art. 61<sup>1</sup> alin. (1) și alin. (2) din Legea nr. 101/2016, fiind

depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208184869/1 eliberată de CEC BANK, Sucursala Victoria, la data de 28.06.2022.

Trecând la soluționarea contestației, Consiliul constată că Medist SRL este nemulțumită de evaluare pe care a realizat-o Spitalul Clinic Județean de Urgență Sibiu pentru Lotul 4 - Analizor autom coagulare, urmărind anularea raportului procedurii datat 16.06.2022, a actelor subsecvente acestuia și reevaluarea ofertei sale.

Se reține că, pe parcursul procesului de evaluare a ofertei sale, contestatoarea a primit două solicitări de clarificări la care a răspuns în termen, la care face referire în contestație.

Astfel, autoritatea contractantă i-a solicitat: să pună la dispoziție următoarele documente: insert calibrator IL pentru Fondaparinux și protocolul de testare validat de firma Instrumentation Laboratory (IL) pentru pacienți și protocoalele de testare, validate de firma IL, pentru analizorul ACL TOP 550 pentru următoarele teste: microparticule, TAFI și monomeri de fibrină: precizarea și furnizarea documentului care atestă prezența a 250 canale deschise pentru analizorul ACL TOP 550 IL.

Contestatoarea a răspuns cu adresa nr. 699/08.04.2022, astfel:

**Referitor la solicitarea 1:** *"Cu titlu preliminar, arătăm că nicăieri în documentația de atribuire nu există vreo cerință legată de reactivii pe care autoritatea intenționează să îi folosească utilizând analizorul ce face obiectul achiziției. Prin urmare, solicitarea insertului de calibrator excede cerințelor caietului de sarcini și, mai mult, chiar face referire la produse care nu fac obiectul acestei proceduri.*

*În acest sens, arătăm că autoritatea contractantă a solicitat ca analizorul propus să fie capabil să determine mai mulți parametri printre care și Fondaparinux, fără a impune cerințe privind metoda folosită:*

*(...)*

*Or, prin solicitarea prezentării insertului calibratorului de Fondaparinux al producătorului Instrumentation Laboratory este introdusă o cerință suplimentară față de caietul de sarcini, cu încălcarea principiilor transparenței și tratamentului egal, deoarece prin aceasta se impune, fie și indirect, în etapa evaluării ofertelor, o anumită modalitate de determinare a testelor.*

*În acest context, vă ducem la cunoștință ca oferta noastră este pe deplin conformă cu cerințele caietului de sarcini astfel cum acestea au fost aduse la cunoștința operatorilor economici interesați în etapa anterioară depunerii ofertelor.*

*În concret, analizorul ACL TOP 550 este capabil să determine și raporteze rezultate pentru Fondaparinux așa cum s-a solicitat prin caietul de sarcini. Aceasta concluzie:*

- rezulta în mod clar din oferta noastră, în care am arătat în mod clar și expres faptul ca analizorul are canale deschise pe care poate fi utilizat orice tip de test (A se vedea pag. 1 din oferta)*
- și*
- este confirmată, expres, clar și neechivoc, de producătorul analizorului - Werfen- Instrumentation Laboratory - care, pentru eliminarea oricărui dubiu declara (a se vedea Anexa nr. 1 la prezenta):*

*"Toate testele disponibile pe orice analizator automat de hemostaza (inclusiv Fondaparinux, microparticule, TAFI și monomeri de fibrină) pot fi folosite pe seria ACL TOP 50 după o validare realizată de către utilizator."*

*Oricum, atragem atenția nu doar asupra faptului ca solicitarea dvs. face referire la un produs care nu face obiectul licitației (calibratorul pentru Fondaparinux) ci și asupra faptului că testul în cauză se realizează și din reactivi care nu au în numele lor denumirea "Fondaparinux" dar sunt folosiți și în raportarea acestui test. Or, potrivit caietului de sarcini:*

*(...)*

*Prin urmare, autoritatea contractantă nu are dreptul de a respinge o oferta care îndeplinește cerința și satisface nevoia de a achiziționa un analizor care permite rularea și raportarea parametru/test, fără a condiționa folosirea unui anumit reactiv/ soluție sau metodologie care să conducă la obținerea rezultatului*

*Totuși, pentru a lămuri pe deplin, cu buna credință, autoritatea contractantă cu privire la conformitatea ofertei noastre, atașăm și documentul care demonstrează o modalitate prin care producătorul Instrumentation Laboratory dezvoltă monitorizarea inhibitorilor de factor Xa, chiar dacă o asemenea cerință nu este prevăzută în caietul de sarcini al procedurii.*

*(...)*

**Referitor la Solicitarea nr. 2:**

*Si aceasta solicitare excede cerințelor caietului de sarcini, pentru motivele expuse la punctul anterior.*

*Astfel, procedura de față are ca obiect achizițarea unui analizor automat de coagulare care să ofere toate condițiile necesare și suficiente rulării testelor pe care laboratorul le-a solicitat, cerințele caietului de sarcini, mai sus redată, fiind clare sub acest aspect*

*Or, fiecare producător de aparate care alege să deschidă canale pentru a permite configurarea de parametri și rularea de teste cu reactivii altor producători, asigură toate condițiile necesare și suficiente pentru ca analizorul să fie folosit în laborator așa cum specialistul acestuia decide să o facă.*

*Mai mult, chiar în cadrul procedurilor de contestare a documentației de atribuire, Autoritatea contractantă însăși a declarat:*

*În plus, analizoarele de coagulare au canale deschise astfel ca producătorul/ furnizorul poate adapta și alte teste care nu se regăsesc în portofoliu în mod curent", (pag. 4 din Punctul de vedere depus în cadrul dosarului CNSC nr. 41/2022).*

*Prin urmare, nici în documentația de atribuire nu există vreo cerință legată de reactivii pe care autoritatea intenționează să îi folosească utilizând analizorul ce face obiectul achiziției, solicitarea protocoalelor de lucru validate de producătorul aparatului fiind astfel exterioară procedurii și făcând referire chiar la produse care nu fac obiectul acestei proceduri.*

*Astfel, nu rezulta nici din documentația de atribuire și nici măcar din poziția exprimată de autoritatea contractantă în fața Consiliului că cerințele caietului de sarcini ar impune aceste protocoale să fie dezvoltate de producătorul aparatului și nici că trebuie să fie incluse în ofertă.*

*Fără a relua toate argumentele mai sus expuse cu privire la imposibilitatea introducerii de noi cerințe în această etapă a procedurii (pe*

deplin aplicabile și acestei solicitări), reiteram ca oferta noastră îndeplinește cerințele caietului de sarcini, după cum urmează:

-rezultă în mod clar din oferta noastră, în care am arătat în mod clar și expres faptul ca analizorul are canale deschise pe care poate fi utilizat orice tip de test (A se vedea pag. 1 din oferta).

și

-îndeplinirea cerinței este confirmată, expres, clar și neechivoc, de producătorul analizorului - Werfen- Instrumentation Laboratory - care, pentru eliminarea oricărui dubiu declara:

"Toate testele disponibile pe orice analizator automat de hemostaza (inclusiv Fondaparinux, microparticule, TAFI și monomeri de fibrină) pot fi folosite pe seria ACL TOP 50 după o validare realizată de către utilizator." (a se vedea Anexa nr. 1 la prezenta). Nu în ultimul rând, reiteram faptul ca orice decizie a autorității contractante care ar fi întemeiată pe evaluarea ofertei noastre prin raportare la cerințe care nu sunt incluse în documentația de atribuire, după cum este cazul cerințelor care pot fi deduse din prezenta solicitare de clarifican, ar reprezenta un rezultat nelegal al procedurii, care ar putea fi supus controlului de legalitate."

În urma procesului de evaluare, ofertanta a primit comunicarea rezultatului procedurii prin adresa nr. 15276/16.06.2022, pentru Lot 4, prin care i s-a adus la cunoștință respingerea ofertei, ca neconformă, din următoarele motive:

„Oferta tehnică nu îndeplinește toate condițiile caietului de sarcini: oferta pentru meniul obligatoriu este incompletă. În meniu nu sunt enumerate testările anti Xa (UFH, LMNH, Fondaparinux) și după solicitare de clarificare consideram că testul pentru determinarea anti Xa pentru Fondaparinux nu este oferită”.

Contestatoarea afirmă că rezultatul procedurii este nelegal deoarece **niciunde în documentația de atribuire, deci nici în Caietul de sarcini** NU există vreo cerință legată de reactivii ce vor fi folosiți pe analizorul de coagulare, sau celebratorii necesari pentru realizarea testelor: Autoritatea contractantă a precizat doar panelul de teste de care are nevoie (adică anumiți parametri ce necesită a fi determinați cu ajutorul analizorului, **fără nicio altă informație sau solicitare suplimentară**.

Preliminar, subliniem că acest tip de echipamente se achiziționează de regulă **independent** de reactivii și consumabilele cu care urmează să fie utilizat, substanțele (i.e., reactivii) fiind diferiți în funcție de testele ce urmează să fie rulate pe analizorul de coagulare (i.e., de parametri ce necesită a fi determinați), indiferent de denumirea/concentrația/modalitate de lucru/de împachetare sub care acestea sunt comercializate de diverse branduri comerciale”.

Autoritatea contractantă, în schimb, susține că:

Analizorul care urmează sa fie achiziționat trebuie sa efectueze testele cuprinse în mediul obligatorii conform cerinței din caietul de sarcini: "Să efectueze următorii Parametrii:

**Meniul obligatoriu I:**

PT, APTT, Fibrinogen, TT, Factori extrinseci (II, V, VII, X), Factori intrinseci (VIII, IX, XI, XII) Factor XIII, antigen factor von Willebrand, Lupus

anticoagulant (DRW), Proteina C, Proteina S, APCR, ATIII, Anti Xa (UFH; Anti Xa LMNH, **Fondaparinux**, Apixaban, Rivaroxaban) Anti IIa (Dabigatran), Plasminogen, Antiplasmina, D- Dimer, FDP

### **Meniu opțional II:**

microparticule, TAFI, Monomeri de fibrină.

Pentru ambii ofertanți care au depus oferte s-au căutat informații legate de îndeplinirea integrală a testărilor anti Xa( UFH, LMNH, **Fondaparinux**, Apixaban, Rivaroxaban).

Ofertantul S.C. Medist SRL, în meniul oferit în Broșura ACL Family, a prezentat pentru monitorizarea tratamentului anticoagulant următoarele teste: Lichid anti Xa, Apixaban, Rivaroxaban, Inhibitor Trombin direct Dabigatran (Neacceptat de FDA,; Nu se poate vinde în USA). Am consultat site-ul Instrumentation Laboratory Werfen North America/ HemosIL Reagents, în 04.04.2022, unde am constatat că există reactivi și calibratori pentru UFH și LMNH **dar nu și pentru Fondaparinux**. Ca urmare am solicitat clarificări operatorului economic S.C. Medist SRL. Acesta a prezentat o comunicare sub forma de poster a colectivului de cercetare și dezvoltare Laboratory Instrumentation Orangeburg, NY, SUA din care reiese că *Testul cu heparina lichida calibrat fie cu calibratori HemosIL Heparin fie cu calibratori specifici pentru medicamente a produs rezultate similare pentru probele cu adaosuri și controalele disponibile în comerț*". Din aceasta comunicare reiese că, calibratorul folosit pentru determinarea concentrației de Fondaparinux în plasma pacienților este același ca și pentru UFH și LMNH, iar rezultatele obținute sunt pentru plasmă cu adaos Fondaparinux (adăugat în vitro). Fiind un protocol de cercetare și nefiind prezentate rezultatele pentru plasmă de pacienți, am căutat comunicările științifice disponibile pentru testarea pacienților sub tratament cu Fondaparinux. (...)

Menționăm ca aceeași situație am remarcat-o și în cazul testelor pentru determinare anticoagulanților orale: Rivaroxaban și Dabigatran, lipsesc calibratori specifici și controalele din lista reactivilor oferiți, dar testele figurează în meniul prezentat în documentația tehnică de aceea nu s-au cerut clarificări.

Consiliul constată că autoritatea contractantă, în urma analizei ofertei tehnice și a site-ului producătorului Instrumentation Laboratory Werfen North America/HemosIL Reagents a constatat că există reactivi și calibratori pentru UFH și LMNH, **dar nu și pentru Fondaparinux**.

La dosarul cauzei regăsim declarația producătorului Werfen din data de 24 iunie 2022 asumată de un manager regional Massimiliano Olcese în care se menționează următoarele:

„Analizatorul ACL TOP 550 corespunde scopului pentru care a fost proiectat, se încadrează în parametrii de calitate și obține performanțele specificate în documentația tehnică (fie folosind reactivi și metode Instrumentation Laboratory, fie canale deschise cu reactivi și metode ale altor producători) sub rezerva respectării condițiilor de punere în funcțiune, utilizare, întreținere și reparații”

Din solicitarea de clarificări (pag. 289 dosarul achiziției) reiese foarte clar ce a solicitat autoritatea, punerea la dispoziție a documentelor: insert calibrator IL pentru Fondaparinux și protocolul de

testare validat de firma Instrumentation Laboratory IL pentru pacienți și protocoale de testare, validate de IL pentru analizatorul ACL TOP 550.

Declarația mai sus amintită a producătorului Werfen nu conduce către un răspuns clar, asumat, care să clarifice aceste neconformități, din contră nu își asumă responsabilitatea unor rezultate nesatisfăcătoare în cazul în care se folosesc alți reactivi sau se modifică metodele validate de producător.

Întreaga motivare a contestatoarei este construită pe interpretarea că oferta sa a fost respinsă pentru motive suplimentare celor din documentația de atribuire.

Or, din analiza detaliată efectuată de autoritatea contractantă se poate observa că decizia de respingere a fost determinată de faptul că laboratorul spitalului asigură o verificare a performanțelor testelor validate de producător, producătorul Werfen neasumându-și vreo responsabilitate în privința testării pentru anti XA (Fondaparinux).

Cum a susținut și achizițoarea, pe de o parte, producătorul WERFEN în declarația din 23.12.2021 și-a declinat răspunderea pentru performanțele slabe ale instrumentelor rezultate din utilizarea unor reactivi, calibratoare și controale diferite de cele produse de Instrumentation Laboratory, în mod special pentru propriile instrumente, pentru ca, ulterior, în declarația din 24.06.2022, să afirme că analizorul Analizatorul ACL TOP 550 corespunde scopului pentru care a fost proiectat, se încadrează în parametrii de calitate și obține performanțele specificate în documentația tehnică (fie folosind reactivi și metode Instrumentation Laboratory, fie canale deschise cu reactivi și metode ale altor producători) **sub rezerva respectării condițiilor de punere în funcțiune, utilizare, întreținere și reparații.**

Referitor la declarația privind dezvoltarea metodei pentru testarea Fondaparinux pe ACL TOP 750 de către Spitalul Universitar din Basel, organizatoarea procedurii nu avea motive să o ia în considerare câtă vreme se referă la un alt analizor ACL TOP 750, nu ACL TOP 550 oferat.

Prin urmare, declararea ofertei MEDIST SRL de către autoritatea contractantă ca neconformă este o decizie corectă, nefiind demonstrată respectarea meniului obligatoriu 1 în mod complet.

În considerarea celor reținute, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de MEDIST SRL, în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU, și va dispune continuarea procedurii organizată pentru atribuirea contractului de *furnizare aparatură medicală* - Lot 4 - Analizor automat de coagulare.

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

În temeiul art. 26 alin. (6) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, respinge, ca nefondată, contestația depusă de MEDIST SRL, în contradictoriu cu, SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

**PREȘEDINTE,  
Cătălin  
POPESCU**

**MEMBRU,  
Sanda  
IOANIȚESCU**

**MEMBRU,  
Grațela Magdalena  
GAIDARGI**

Redactat practicaua deciziei  
Daniela Ghiță

Redactată în 4 exemplare, conține 13 pagini.