

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 5/2693/02.11.2022, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., formulată de către de către ... SRL, cu sediul în municipiul ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI ..., reprezentată legal prin director general ..., și convențional de ..., cu sediul în municipiul ..., adresă indicată și pentru comunicarea actelor de procedură, împotriva documentației de atribuire elaborată de către ..., cu sediul în municipiul ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, derulată online, în vederea atribuirii contractului având ca obiect „*Achiziție analizor biochimie prin Fonduri Europene - Licităția 10*”, cod CPV - 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2), anunț de participare ..., s-au solicitat următoarele:

„1. în principal, obligarea Autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente Procedurii, criticate prin prezenta Contestație; și

2. în subsidiar, în măsura în care veți aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, vă solicităm să dispuneți anularea Procedurii în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016”.

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

În luarea deciziei asupra cauzei de față,
Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor
reține următoarele:

Prin contestația nr. 5/2693/02.11.2022, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., ... SRL critică documentația de atribuire elaborată de către ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, derulată online, în vederea atribuirii contractului având ca obiect „*Achiziție analizor biochimie prin Fonduri Europene - Licităția 10*”,

cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2), solicitând cele menționate în partea introductivă.

I. Prezentând situația de fapt, autoarea contestației indică numărul anunțului prin care a fost inițiată procedura de atribuire, precum și valoarea estimată a acesteia.

Precizează că cerințele documentației de atribuire încalcă prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, conținând specificații tehnice dedicate unor produse care nu fac obiectul procedurii, fiind astfel de natură a bloca nejustificat accesul în procedură. Autoritatea contractantă a inclus în caietul de sarcini anumite specificații tehnice dedicate reactivilor ce urmează a fi utilizați împreună cu analizorul de biochimie solicitat, deși obiectul procedurii se rezumă strict la achiziționarea unui analizor de biochimie.

II. Susținând nelegalitatea documentației de atribuire, petenta formulează următoarele critici:

2.1. Cu privire la nelegalitatea modalității în care autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice în cadrul procedurii de atribuire, contestatoarea invocă prevederile art. 155 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, pe care le redă, codul CPV indicat în anunțul de participare, și subliniază că anunțul de participare și caietul de sarcini se referă la achiziționarea unui "analizor de biochimie", fără a exista nicio prevedere cu privire la achiziția de reactivi pentru acesta.

Precizează că, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a inclus, în mod nelegal, multiple specificații tehnice care conțin caracteristici ale reactivilor ce urmează a fi achiziționați, cel mai probabil într-o procedură viitoare, pentru a fi utilizați pe analizorul de biochimie, deși obiectul achiziției nu vizează și astfel de produse.

Mai precizează că acest tip de echipamente se achiziționează, de regulă, independent de reactivii și consumabilele cu care urmează să fie utilizat, substanțele (adică reactivii, controalele și calibratorii) fiind diferite în funcție de testele ce urmează să fie rulate pe analizorul de biochimie (de parametrii ce necesită a fi determinați), indiferent de denumirea/ concentrația/modalitatea de lucru/ de împachetare sub care acestea sunt comercializate de diverse branduri comerciale.

Autoarea contestației susține că pe piața a profil a analizoarelor de biochimie, există:

- producători care garantează funcționarea corespunzătoare a analizorului pe care îl produc numai atunci când acesta este folosit cu anumiți reactivi indicați în concret de către acești producători și/sau care asigură serviciile de garanție/post-garanție doar în măsura în care echipamentele sunt utilizate cu substanțe compatibile cu acesta. În această situație apare o relație de dependență între autoritatea contractantă și producătorul produselor principale, înscriindu-se în definiția „efectului de lock-in” descris de către Consiliul Concurenței în

studiile și recomandările sale ca fiind o premisă a încălcării principiului accesului neîngrădit la procedurile de achiziție publică.

- producători ale căror analizoare de biochimie sunt „deschise”, deci permit utilizarea analizorului împreună cu orice reactivi, atât timp cât aceștia au validat o metodă de determinare pe analizorul respectiv.

Astfel, consideră că autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și principiile proporționalității, nediscriminării și accesului neîngrădit la procedura de atribuire atunci când a stabilit specificațiile tehnice aferente analizorului de biochimie ce urmează a fi achiziționat inserând în caietului de sarcini cerințe minime obligatorii aferente unor produse ce nu fac obiectul achiziției.

2.2. Petenta subliniază că autoritatea contractantă a încălcat grav prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și principiile nediscriminării și al tratamentului egal la definirea specificațiilor aferente procedurii de atribuire, deoarece a stabilit specificații tehnice care excedează obiectului achiziției, nejustificate în raport de necesitățile sale obiective, care au doar efectul împiedicării liberei concurențe.

Detaliind, solicită eliminarea următoarelor cerințe:

a) „Stabilitate reactivi la bord: media de minim 35 de zile”, întrucât cerința privește exclusiv o specificație tehnică a reactivilor, respectiv durata de stabilitate a acestora după încărcarea la bord, fiind irelevantă pentru performanța analizorului. Mai mult, cel puțin în situația în care va achiziționa un analizor de tip deschis, în procedura viitoare, având ca obiect achiziția de reactivi, autoritatea contractantă va putea solicita, raportat la nevoile sale obiective și cu justificările necesare, un anumit tip/termen de stabilitate a reactivului la bord.

b) „Sistemul să folosească reactivi lichizi, gata de lucru, fără a necesita reconstituirea de către operator (i.e., a reactivilor), prevăzuți cu etichete de cod de bare”, deoarece vizează exclusiv o specificație tehnică aferentă reactivilor, fiind irelevantă pentru performanța analizorului.

c) „Sistemul să permită identificarea probei și reactivului prin cod de bare”, deoarece nu vizează performanța sau eficiența analizorului, atât timp cât prin soluțiile tehnice pe care le utilizează analizoarele din piață, acestea permit identificarea reactivilor nu doar după coduri de bare, ci și după alte sisteme de diferențiere, precum coduri QR, coduri de culori etc.

d) „Performanțele tuturor reactivilor sunt prezentate în acord cu cerințele CLSI: LoB, LoD și LoQ”, cerința vizând performanța reactivilor ce urmează a fi utilizați pe analizor, iar nu analizorul.

e) „Stabilitatea curbei de calibrare să fie de minimum 7 zile pentru toți reactivii (excepție modulul de ioni)”, care privește o specificație tehnică a reactivilor, fiind irelevantă pentru performanța analizorului.

f) „Kit-urile de reactivi să fie însoțite de fișă de metodă/insert, care să conțină numărul de teste exact de kit, stabilitate, instrucțiuni de lucru”

Această cerință privește modalitatea de prezentare a kit-urilor de reactivi, fiind astfel excesivă în cadrul unei achiziții care are drept obiect un analizor.

g) „Împachetarea reactivilor să nu depășească 1000 teste/cartuș/flacon/casetă (excepție modulul de ioni)”, cerință ce este excesivă și nelegală.

h) Cerința „Furnizorul să pună la dispoziție un program de control de calitate interlaboratoare încorporat, automat și în timp real cu posibilitate de accesare în orice moment de pe oricare dispozitiv cu conexiune internet (grafice Levey Jennings, calcul CV, DS)” privește reactivii, și nu analizorul.

Precizează contestatoarea că programul de control interlaboratoare utilizează valorile dedicate ale unor anumiți reactivi, ale anumitor loturi de controale și ale unor anumite metode de lucru dedicate tipului de reactivi, fiind astfel în strânsă legătură cu reactivii.

i) Referindu-se la cerința „Furnizorul declarat câștigător va pune la dispoziția autorității contractante reactivi, soluții, controale și calibratori necesari instalării și punerii în funcțiune a analizorului”, autoarea contestației arată că este neclară, deoarece nu se distinge „reactivi, soluții, controale și calibratori necesari instalării și punerii în funcțiune a analizorului”.

După ce subliniază că obiectul prezentei proceduri de atribuire este reprezentat de achiziția unui analizor de biochimie, petenta se raportează la prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și consideră că autoritatea contractantă avea obligația de a stabili în caietul de sarcini specificații tehnice strict cu privire la acesta, iar nu și la reactivii ce urmează a fi achiziționați printr-o altă procedură, viitoare, pentru a fi utilizați împreună cu analizorul.

De asemenea, invocă considerentele Directivei 24/2014 și jurisprudența CJUE.

Sintetizând, contestatoarea apreciază că cerințele criticate nu vizează vreo caracteristică a analizorului de biochimie, ci țin exclusiv de reactivii și consumabilele ce vor fi utilizate pe acest analizor, putând fi aplicabile doar acelor analizoare de biochimie care au limitări în privința reactivilor și substanțelor cu care pot fi folosite, iar unele dintre cerințe sunt neclare.

Consideră că, în ceea ce privește ofertarea de analizoare de biochimie „deschise”, care permit utilizarea oricărui tip de reactiv, aceste cerințe reprezintă un obstacol nejustificat față de asigurarea unui concurențe efective între operatorii economici.

Autoritatea contractantă nu avea dreptul să includă în caietul de sarcini astfel de cerințe minime obligatorii, deoarece aceasta excedează obiectului procedurii, încălcând principiile ce stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, precizează contestatoarea, solicitând

eliminarea specificațiilor tehnice excesive referitoare la reactivi și consumabile din cadrul caietului de sarcini.

În concluzie, ... SRL a solicitat admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

În drept au fost invocate prevederile art. 8, 19 și 26 din Legea nr. 101/2016, art. 155 din Legea nr. 98/2016, precum și dispozițiile legale indicate în cuprinsul documentului.

În probațiune au fost solicitate înscrisuri, precum și „alte probe a cărei necesitate ar reieși din dezbateri”.

Prin adresa nr. 10585/09.11.2022, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., autoritatea contractantă ... a formulat punct de vedere cu privire la contestația ... SRL, solicitând respingerea acesteia, ca nefondată.

În motivare, după ce prezintă, pe larg, solicitările contestatoarei, organizatoarea procedurii susține că, în conținutul documentației de atribuire, nu a constatat nicio încălcare a prevederilor art. 155 din Legea nr. 98/2016, nefiind necesare măsuri de remediere, iar anularea procedurii de atribuire nu se impune.

Susține că, pentru echipamentul care face obiectul licitației, analizor biochimie, a efectuat o selecție de oferte anterioară pentru a stabili modelul de aparat care îndeplinește necesitățile instituției, precum și disponibilitatea fondurilor bugetare alocate.

Referindu-se la criticile din contestație, precizează că acestea vizează aspecte de fond ale caietului de sarcini, ... SRL propunând o abordare care să se potrivească probabil cu propria strategie, respectiv adoptarea în conținutul caietului de sarcini a unei soluții de „analizor de biochimie de tip deschis”.

În combaterea criticilor contestatoarei, organizatoarea procedurii invocă prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și subliniază că poate stabili specificațiile reactivilor care vor fi utilizați pe echipamentul care face obiectul licitației pentru ca analizorul să poată genera rezultate corecte, care să îndeplinească toate cerințele standardelor de calitate și, în special, cerințele RENAR.

Cu toate că obiectul licitației îl constituie echipamentul, instituția trebuie să aibă în vedere modul în care acest echipament se încadrează în cerințele specifice laboratorului clinic din cadrul spitalului, astfel că a stabilit câteva specificații minimale ale reactivilor care vor fi utilizați pe acest echipament, cu toate că achiziția de reactivi va reprezenta obiectul altei licitații, punctează organizatoarea procedurii.

Nu este de acord cu critica potrivit căreia specificațiile tehnice ce vizează reactivii trebuie eliminate din conținutul caietului de sarcini, deoarece performanțele parametrilor tehnici ai reactivilor definesc o bună funcționalitate a analizorului de biochimie.

Subliniind că cerințele caietului de sarcini nu restrâng participarea ofertanților, specificațiile fiind minimale, autoritatea contractantă arată următoarele:

1. Menține specificația „Stabilitatea reactivilor la bord de minim 35 zile”, deoarece cu cât termenul de stabilitate la bord este mai mare, cu atât eficiența laboratorului din punct de vedere al costurilor este mai mare, evitându-se astfel expirarea reactivilor pentru testele care au un număr mai mic de solicitări, precum și risipa de reactivi.

2. Menține specificația „Sistemul să folosească reactivi lichizi, gata de lucru, fără a necesita reconstituirea de către operator, prevăzuți cu etichete de cod de bare”, întrucât reconstituirea reactivilor poate fi o cauză de contaminare a acestora, ducând la rezultate eronate. Tocmai pentru a preîntâmpina această situație, dorește ca echipamentul pe care îl va achiziționa să aibă posibilitatea de a lucra cu reactivi lichizi, gata de utilizare. În acest mod, în afară de minimizarea riscului de erori umane, se scurtează și timpul de lucru, precum și consumul adițional de apă distilată folosită la reconstituirea reactivilor, scade timpul de eliberare al rezultatelor și se evită costurile suplimentare.

3. Referindu-se la cerința „Performanța tuturor reactivilor sunt prezentate în acord cu cerințele CLSI: LoB, LoD, LoQ”, organizatoarea procedurii arată că o menține, deoarece dorește să achiziționeze un echipament care să funcționeze corect, și care să îndeplinească toate cerințele unei acreditări RENAR. Este interesul laboratorului ca reactivii pe care îi va achiziționa într-o procedură ulterioară să fie în acord cu cerințele CLSI.

De asemenea, precizează că prevederea nu este restrictivă, deoarece cei mai mulți producători se încadrează deja în aceste cerințe.

4. Precizează că înțelege să mențină cerința „Stabilitatea curbei de calibrare să fie de minimum 7 zile pentru toți reactivii (excepție modulul de ioni)” care nu este legată strict de echipament, deoarece instituția trebuie să aibă în vedere și faptul că echipamentul, o dată achiziționat, va trebui să aibă niște performanțe care să permită laboratorului eliberarea unor rezultate corecte, într-un timp cât mai redus, fără a avea costuri suplimentare, iar pentru ca acestea să fie îndeplinite, stabilitatea curbei de calibrare este esențială.

Menționează că a stabilit un termen minimum 7 zile, întrucât cerința poate fi îndeplinită de mai mulți furnizori prezenți pe piața din România.

5. Susținând că menține cerințele referitoare la kit-urile de reactivi și împachetare, autoritatea contractantă precizează că acestea nu sunt legate strict de echipament, dar instituția trebuia să aibă în vedere și faptul că echipamentul, odată achiziționat, va trebui să aibă niște performanțe care să permită laboratorului eliberarea unor rezultate corecte, într-un timp cât mai redus, fără a avea costuri suplimentare.

Menționează că un echipament care utilizează reactivi ce au o împachetare mai mare de 1000 teste/kit nu se pretează pentru instituție, volumul de lucru nefiind cel al unui spital județean, pentru ca laboratorul

să poată consuma cele peste 1000 teste/kit până la termenul de stabilitate al reactivilor.

6. Arată că menține cerința prin care furnizorul câștigător „va trebui să pună la dispoziția AC reactive, soluții, controale și calibratori necesari instalării și punerii în funcțiune a analizorului”, chiar dacă specificația nu este legată strict de echipament, întrucât echipamentul achiziționat va trebui instalat și pus în funcțiune în laboratorul spitalului. La punerea în funcțiune, furnizorul câștigător va trebui să dovedească că echipamentul funcționează conform specificațiilor declarate „în licitație”, iar aceasta nu se poate decât dacă echipamentul va lucra efectiv probe de la pacienți.

Având în vedere faptul că un echipament automat de biochimie nu poate lucra probe de pacienți fără reactivi, soluții, controale și calibratori, a decis ca furnizorul câștigător să pună la dispoziție, gratuit, un set de reactivi, controale, calibratori și soluții pentru a dovedi specificațiile declarate „în licitație”, precizează organizatoarea procedurii. Performanța unui echipament automat de biochimie este strict legată de reactivii utilizați, de stabilitatea acestora, precum și de stabilitatea calibratorilor și controalelor.

Prin caietul de sarcini nu a solicitat un echipament automat de biochimie în sistem închis sau deschis, astfel că nu a restricționat participarea unui anumit furnizor, pe piața din România existând furnizori de echipamente de biochimie atât în sistem închis, cât și în sistem deschis, consideră autoarea contestației.

Apreciază că solicitarea contestatoarei de a propune o soluție de analizor de biochimie de tip „deschis” este restrictivă, întrucât această soluție elimină celelalte variante ale echipamentelor de tip „analizor de biochimie” considerate de aceasta că s-ar încadra în efectul de „lock-in” (sistem închis).

În concluzie, ... solicită respingerea contestației ... SRL, ca nefondată, sens în care punctează:

- conform prevederilor art. 155 din Legea nr. 98/2016, poate stabili specificațiile reactivilor care vor fi utilizați pe echipamentul ce face obiectul licitației având în vedere faptul că se dorește ca analizorul care va fi achiziționat să poată genera rezultate corecte, care să îndeplinească toate cerințele standardelor de calitate și, în special, cerințele RENAR;

- nu este de acord că „constatarea” că specificațiile tehnice ce vizează reactivii trebuie eliminate din conținutul caietului de sarcini, întrucât performanțele parametrilor tehnici ai reactivilor definesc o bună funcționalitate a analizorului de biochimie;

- prin caietul de sarcini nu a constrâns în nici un fel participarea mai multor ofertanți, deoarece toate specificațiile solicitate sunt minimale, orice alte specificații superioare putând fi propuse;

- prin caietul de sarcini nu a solicitat un echipament automat de biochimie în sistem închis sau deschis, astfel că nu a restricționat participarea unui anumit furnizor, pe piața din România existând furnizori

de echipamente de biochimie atât în sistem închis, cât și în sistem deschis.

Dovada comunicării documentului către autoarea contestației a fost atașată.

În probațiune, prin adresa nr. 10586/09.11.2022, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., autoritatea contractantă ... a transmis, în copie certificată, documente din dosarul achiziției publice.

Conform solicitării din cadrul contestației, prin adresa nr. .../14.11.2022, Consiliul i-a transmis contestatoarei invitația de a studia dosarul format în cadrul C.N.S.C., reprezentanții convenționali ai acestora prezentându-se în data de 15.11.2022.

Ulterior studierii dosarului cauzei, prin adresa nr. 5/2703 din 16.11.2022, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., SRL a transmis *Note scrise/Concluzii scrise raportat la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă*. În cadrul documentului, solicită respingerea apărărilor autorității contractante, ca neîntemeiate, precum și admiterea contestației, astfel cum a fost formulată, sens în care reia și detaliază argumente deja prezentate.

Dovada comunicării documentului către autoritatea contractantă a fost atașată.

Prin adresa nr. 2016/03.11.2022, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., contestatoarea a transmis, în original, recipisa de consemnare nr. 208545648/1 din 03.11.2021, a sumei de 91.000,00 lei, emisă de

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, derulată online, în vederea atribuirii contractului având ca obiect „*Achiziție analizor biochimie prin Fonduri Europene - Licitația 10*”, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2), prin publicarea, în S.E.A.P., a anunțului de participare

La pct. II.1.5) Valoarea totală estimată din cadrul anunțului de mai sus se precizează 455.000,00 lei, fără TVA, iar la pct. II.2.5) este indicat criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut”.

În urma luării la cunoștință a documentației de atribuire, în termenul legal, ... SRL a formulat contestația dedusă soluționării, solicitând cele redată în partea introductivă.

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

Din conținutul contestației formulată de SC ... SRL în prezenta speță, Consiliul constată că părțile se află în dispută asupra modului în care autoritatea contractantă a stabilit în cadrul documentației de atribuire, publicată în SEAP, mai multe cerințe/specificații tehnice privind echipamentul – *Analizor biochimie*, pe care dorește să îl achiziționeze, considerând că aceasta conține „*specificatii tehnice*”

dedicate unor produse care nu fac obiectul procedurii, fiind astfel de natură a bloca nejustificat accesul la procedură”.

Conform documentației de atribuire, publicată în SEAP odată cu anunțul de participare ..., Consiliul reține că necesitatea autorității contractante constă în achiziționarea, în cadrul lotului 1, a echipamentului – *Analizor biochimie*, pentru care, în cuprinsul documentației de atribuire, s-au menționat mai multe cerințe/specificații, ce au fost contestate de ... SRL în prezenta speță.

Referitor la cererea ... SRL, de la pct. **12.** din contestație, privind eliminarea cerinței:

a) *«Stabilitate reactivi la bord: media de minim 35 zile»*”, Consiliul constată că este întemeiată.

În speță, apar ca fiind relevante prevederile art. 155 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, potrivit căroră: *”Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției”*, coroborate cu cele ale art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit căroră: *”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”*.

Analizând susținerile părților, Consiliul nu poate reține ca relevante, justificările autorității contractante din punctul său de vedere la contestație, potrivit căroră: *”nu a stabilit un termen fix de stabilitate la bord, (...) evitându-se astfel expirarea reactivilor pentru testele care au un număr mai mic de solicitări precum și risipa de reactivi”*, deoarece apare ca fiind evident faptul că cerința în cauză face referire exclusiv la reactivi, aceasta neputând face parte din caracteristicile/cerințele din caietul de sarcini pentru *”analizorul de biochimie”*, motiv pentru care cererea contestatoarei va fi admisă, autoritatea contractantă având obligația de a elimina cerința din caietul de sarcini al procedurii de achiziție a *”analizorului de biochimie”*.

Privitor la cererea ... SRL, privind eliminarea cerinței:

b) *„Sistemul să folosească reactivi lichizi, gata de lucru, fără a necesita reconstituirea de către operator (i.e., a reactivilor), prevăzuți cu etichete de cod de bare”*, Consiliul constată că este neîntemeiată, deoarece cerința în cauză se referă la modalitatea de lucru a echipamentului, respectiv la forma în care acesta utilizează consumabilele.

Referitor la cererea ... SRL, privind eliminarea cerinței:

c) *„Sistemul să permită identificarea probei și reactivului prin cod de bare, (...), atâta timp cât prin soluțiile tehnice pe care le utilizează analizoarele din piață, acestea permit identificarea reactivilor nu doar după coduri de bare, ci și după alte sisteme de diferențiere, precum coduri QR, coduri de culori etc.”*, este neîntemeiată, deoarece, pe baza

raționamentului de mai sus, Consiliul constată că și aceasta se referă la consumabilele tehnice ale echipamentului.

În ceea ce privește, cererea ... SRL, privind eliminarea cerinței:

d) *„Performanțele tuturor reactivilor sunt prezentate în acord cu cerințele CLSI: LoB, LoD și LoQ”*, Consiliul constată că este întemeiată.

În acest sens, Consiliul reține că, Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator (Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI) este o organizație de dezvoltare a standardelor condusă de voluntari, susținută de membri, non-profit. CLSI promovează dezvoltarea și utilizarea standardelor și liniilor directe de consens de laborator voluntar în cadrul comunității de îngrijire a sănătății.

Or, aceste standarde ce oferă informații despre stabilirea și verificarea mențiunilor privind termenul de valabilitate și stabilitatea în utilizare pentru reactivii de diagnostic. Nu se referă la sistemele de instrumente, echipamentele de laborator, software-ul sau mostrele de pacienți.

Referitor la cererea ... SRL, privind eliminarea cerinței:

e) *„Stabilitatea curbei de calibrare să fie de minimum 7 zile pentru toți reactivii (excepție modulul de ioni)”*, susținând că aceasta privește o specificație tehnică a reactivilor, Consiliul constată că este întemeiată, deoarece cerința în cauză se referă la reactivi (consumabile) și nu la echipamentul în sine. Chiar autoritatea contractantă recunoaște că cerința *”nu este strict legată de echipament”*, conform punctului de vedere nr. 10585/09.11.2022.

În ceea ce privește cererile ... SRL, privind eliminarea cerințelor:

f) *„Kit-urile de reactivi să fie însoțite de fișă de metodă/insert, care să conțină numărul de teste exact de kit, stabilitate, instrucțiuni de lucru”*;

g) *„Împachetarea reactivilor să nu depășească 1000 teste/cartuș/flacon/casetă (excepție modulul de ioni)”*, Consiliul constată că sunt întemeiate, pe baza raționamentului de mai sus.

În acest sens, Consiliul nu va lua în considerare susținerile autorității contractante din punctul său de vedere la contestație, potrivit căroră: *”un echipament care utilizează reactivi care au o împachetare mai mare de 1000 teste/kit nu se pretează Spitalului Mun. ..., având în vedere faptul că volumul de lucru nu este cel al unui Spital Județean pentru ca laboratorul să poată consuma cele 1000 teste/kit până la termenul de stabilitate a reactivilor”*, deoarece acestea fac referire, în mod explicit, la reactivi, și nu la echipament. Astfel, Consiliul apreciază că ambele cerințe se impun a fi eliminate.

Referitor la cererea ... SRL, privind eliminarea cerinței:

h) *„Furnizorul să pună la dispoziție un program de control de calitate interlaboratoare încorporat, automat și în timp real cu posibilitate de accesare în orice moment de pe oricare dispozitiv cu conexiune internet (grafice Levey Jennings, calcul CV, DS)”*, Consiliul

constată că este întemeiată, deoarece nici aceasta nu are legătură cu echipamentul ce urmează a fi achiziționat.

În ceea ce privește, cererea ... SRL, privind clarificarea cerinței:

i) *„Furnizorul declarat câștigător va pune la dispoziția autorității contractante reactivi, soluții, controale și calibratori necesari instalării și punerii în funcțiune a analizorului”,* Consiliul constată că este neîntemeiată, întrucât cerința în sine este opozabilă exclusiv câștigătorului, în sensul de a asigura consumabilele strict necesare pentru instalarea și punerea în funcțiune a analizorului de biochimie. De asemenea, contestatoarea nu specifică în ce constă neclaritatea acestei cerințe.

Consiliul va respinge afirmațiile contestatoarei cu privire la consultarea pieței de către autoritatea contractantă, deoarece conform art. 139 din Legea nr. 98/2016, este un drept și nu o obligație a acesteia.

În contextul mai sus analizat, luând în considerare aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... și va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în termen de 15 zile de la comunicarea prezentei, cu aplicarea prevederilor art. 55 din HG nr. 395/2016 conform cărora: (1) *„În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja existente în acesta, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicat nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau cererilor de participare”* și (2) *„În condițiile art. 153 din Lege, autoritatea contractantă are obligația de a prelungi termenul-limită de depunere a ofertelor în cazul în care modificările prevăzute la alin. (1) conduc la ajustări/completări ale specificațiilor tehnice care presupun timp suplimentar pentru reacția potențialilor ofertanți, cu excepția modificărilor substanțiale care conduc la anularea procedurii de atribuire (...)”,* astfel:

- va admite cererile de la punctul 12 lit. a), d), e), f), g) și h), din contestație, în sensul eliminării cerințelor din caietul de sarcini;
- va respinge, ca nefondate, celelalte cereri.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de către ... SRL, cu sediul în municipiul ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., cu sediul în municipiul ... și obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în termen de 15 zile de la comunicarea prezentei, cu aplicarea prevederilor art. 55 alin. (1) și (2) din HG nr. 395/2016, astfel:

- admite cererile de la punctul 12 lit. a), d), e), f), g) și h), din contestație, în sensul eliminării cerințelor din caietul de sarcini;

- respinge, ca nefondate, celelalte cereri.

Obligatorie.

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

Președinte,

...

...

Membru,

...

...

Membru,

...

...

Redactat practicaua deciziei

...

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