

**În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea**

## **DECIZIE**

**Nr. .... /C8/.....**

**Data: .....**

Prin contestația fără număr de înregistrare și fără dată, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...., formulată de ....., cu sediul în ....., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ...., având Cod de Identificare Fiscală ....., atribut fiscal RO, reprezentată legal de ..... în calitate de director general, și convențional de ....., cu sediul profesional în ....., sediu ales în vederea comunicării actelor de procedură, împotriva documentației de atribuire elaborată de către ....., cu sediul în ....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „.....”, cu referire la lot 1 „.....”, lot 2 „.....”, lot 3 „.....”, lot 4 „.....”, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente loturile 1, 2, 3, 4 al procedurii, criticate prin contestație;

- în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea procedurii în ceea ce privește loturile 1, 2, 3, 4, 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;

- acces la dosarul achiziției.

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

I. Prin contestația formulată, ....., în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de licitație deschisă organizată de ....., critică o serie de prevederi ale documentației de atribuire, pe care le consideră abuzive și de natură a restricționa accesul la procedură pentru unii operatori economici.

Aceasta arată că, așa cum rezultă din titlul procedurii, autoritatea contractantă dorește achiziționarea de reactivi și consumabile, însă, a stabilit drept cerință minimă obligatorie punerea la dispoziție, cu titlu gratuit, a analizorului automat compatibil pentru utilizarea reactivilor.

Astfel, susține că aceasta nu s-a limitat la stabilirea de cerințe restrictive doar pentru reactivii solicitați ce fac obiectul procedurii, ci a procedat și la stabilirea unor cerințe minime obligatorii excesiv de detaliate, deci restrictive, nejustificate și nelegale, pentru analizoarele ce urmează să fie puse la dispoziție, cu titlu gratuit, după cum se solicită în caietul de sarcini.

II. Considerații generale privind nelegalitatea modalității în care autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice pentru toate loturile criticate

Precizează că autoritatea contractantă a utilizat, în cazul tuturor loturilor criticate, o modalitate excepțională de definire a specificațiilor caietului de sarcini inaplicabilă în cauză în condițiile în care era posibilă definirea specificațiilor tehnice prin raportare cel puțin la metoda prevăzută de alin. (1) lit. a) din art. 156 din Legea nr. 98/2016, încălcând flagrant prevederile art. 155 și 156 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016. blocând nejustificat accesul la procedură.

III. În continuare, prezintă nelegalitatea specificațiilor tehnice stabilite pentru **lotul 1 „Reactivi pentru analize de biochimie cu punerea la dispoziție a analizorului automat”**

**A.** În ceea ce privește specificațiile tehnice restrictive stabilite pentru analizorul ce urmează a fi pus la dispoziție arată că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv analizorul ..... al producătorului .....

Contestatoarea redă în scop ilustrativ, un tabel comparativ din care rezultă că cerințele caietului de sarcini au fost preluate și adaptate din broșura analizorului favorizat și susține că nu formulează critici concrete având în vedere că echipamentul pe care îl poate oferta le îndeplinește.

Astfel, subliniază că autoritatea contractantă urmărește să obțină un analizor (cu titlu gratuit, în cadrul unei proceduri prin care achiziționează reactivi) care să aibă integrate funcțiile imunologie-biochimie printr-o soluție constructivă specifică, modul de integrare impus prin caietul de sarcini regăsindu-se exclusiv în cazul analizorului ..... al producătorului .....

**3.1.** În ceea ce privește cerința „Analizor automat cu acces continuu pentru determinări de biochimie si hormoni” precizează că singurul analizor de biochimie din piața de profil care poate efectua determinări și pentru hormoni, adică determinări specifice unui analizor de imunologie este analizorul ...../.... al producătorului .....

Atrage atenția că tipul de analizor solicitat de autoritatea contractantă, care trebuie să cuprindă, în fapt, două analizoare distincte trebuie analizat prin prisma rolului funcțional pe care acesta îl îndeplinește. Cele două analizoare, respectiv imunologie-biochimie, au o singură componentă comună - ambele analizează probe de sânge, însă rolul acestora este cu totul diferit.

În acest context, apreciază că prin impunerea cerinței ca un analizor de biochimie să poată efectua teste specifice celui de imunologie, autoritatea contractantă elimină nejustificat alte soluții existente pe piață, soluții care ar răspunde necesităților sale obiective, în condiții de calitate și preț echivalente sau poate chiar superioare.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei specificații tehnice restrictive.

**3.2.** În ceea ce privește cerința *„Dimensiunile să se încadreze în spațiul laboratorului pentru compartimentul Biochimie de maxim 150 cm lungime și 100 cm lățime”* menționează că prin gradul de detaliere - excesiv și disproporționat - al acestor specificații care conduc către un singur produs, inclusiv cele referitoare la dimensiuni și greutate - care nu au relevanță pentru scopul urmărit de către autoritatea contractantă - se favorizează nejustificat un singur produs, toate celelalte echipamente similare sau chiar superioare din punct de vedere funcțional fiind excluse automat.

Subliniază, din nou, că autoritatea contractantă a adaptat valorile din broșura ....., pentru a crea o poziție privilegiată acestui echipament.

Pentru cele expuse, apreciază că se impune eliminarea acestei specificații tehnice restrictive, care nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante.

**3.3.** În ceea ce privește cerința *„Să funcționeze cu reactivi gata preparați, ambalați și sigilați, astfel încât personalul laboratorului să nu intre în contact direct cu reactivul pentru limitarea timpului de lucru și eliminarea erorilor în obținerea rezultatelor, iar deșeurile lichide rezultate să fie minime, menținând costurile instituției legate de eliminarea deșeurilor rezultate din prepararea și eliminarea reactivilor la minim”* menționează că autoritatea contractantă impune, în mod indirect, o anumită caracteristică constructivă specifică analizorului ..... - respectiv, analizorul să lucreze cu reactivi împachetați în „casete” sau „flexuri”, soluție constructivă folosită de .....: *Reagent Cartridges Flex Reagent Cartridges, bar coded, 15 to 360 tests/Flex.*

Arată că aceasta elimină astfel ofertarea de reactivi și punerea la dispoziție a analizoarelor care utilizează reactivii împachetați în flacoane, invocând anumite motive care nu pot justifica limitarea concurenței, respectiv menținerea costurilor legate de eliminarea deșeurilor lichide la minim.

Prin urmare, apreciază că și prin această cerință, autoritatea contractantă impune o caracteristică pur constructivă - ca analizorul să funcționeze exclusiv cu reactivi ambalați în casete - deși funcționarea analizorului cu flacoane de reactivi nu împieteează cu nimic activitatea uzuală din laborator, pentru niciunul din motivele expuse tendențios de Spital, astfel solicită eliminarea acestei specificații tehnice restrictive care conduce la ofertarea exclusiv a analizorului ..... .

**3.4.** În ceea ce privește cerința „*Încărcare cu minim 40 reactivi refrigerați (2-8°C) identificați prin cod de bare*” arată că această cerință - privind intervalul exact de temperatură solicitat - este excesivă și nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante, fiind doar o soluție constructivă a unui astfel de echipament.

Consideră că în acest mod, caietul de sarcini devine restrictiv pentru ceilalți producători de pe piață care ar îndeplini nevoia obiectivă de răcire a reactivilor la bord prin asigurarea unui interval de temperatură ușor diferit, însă în aceleași condiții de eficiență.

Astfel, apreciază că ținând cont de faptul că cerința reprezintă doar o caracteristică funcțională, fără vreo justificare obiectivă, iar lipsa impunerii unui anumit interval de temperatură este departe de a împietea activitatea uzuală a autorității contractante, în vederea respectării art. 155 din Legea nr. 98/2016, se impune remedierea acesteia prin eliminarea intervalului de temperatură pentru răcirea reactivilor.

**3.5.** În ceea ce privește cerința „*Pipetoarele de reactivi sa aibă sensor de nivel pentru lichid*” arată că din modul de formulare rezultă că autoritatea contractantă solicită „pipetoare” - deci cel puțin două ace de pipetare pentru reactivi, excluzând astfel de la ofertare toate analizoarele care dispun de un singur ac de pipetare.

Subliniază faptul că această cerință favorizează vândit analizorul ..... Ținând cont de faptul că cerința reprezintă doar o caracteristică funcțională, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei specificații tehnice restrictive.

**3.6.** În ceea ce privește cerința „*Sistemul sa nu spele cuvele de reactive, personalul din laborator sa nu aibă contact cu produsul de reacție, iar consumul lichid sa fie de maxim 10l/ora. Mentenanța zilnică a analizorului sa nu depășească 15 minute si sa folosească doar apa distilată (nu ale consumabile - detergenți speciali, soluții de spălare - oferite doar de producătorului aparatului si care sa mărească costurile de întreținere).*” menționează că aceste solicitări nu au nicio justificare, însă ele restrâng concurența și favorizează analizorul .....

Prin urmare, limitările impuse de autoritatea contractată, respectiv să nu folosească decât apă, maxim 10 litri/oră, fără alte consumabile - nu se justifică, motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei specificații tehnice restrictive.

**3.7.** În ceea ce privește cerința „*Stabilitatea reactivilor la bord minim 40 de zile și a calibrării minim 90*” arată că această cerință are caracter restrictiv raportat la ansamblul cerințelor impuse prin caietul de sarcini și este de natură a limita concurența, întărind caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice și făcând practic imposibilă ofertarea altei soluții tehnice echivalente în afara celei expres menționate în cadrul cerinței, după cum reiese din confruntarea acesteia cu broșura analizorului .....

Susține că autoritatea contractantă nu trebuia să impună astfel de caracteristici funcționale, specifice unui anumit producător, ci trebuia să lase libertatea operatorilor economici de a depune oferte corespunzătoare, în funcție de numărul de teste solicitat și stabilitatea reactivului la bord, specifică fiecăruia în parte.

Prin urmare, apreciază că limitările impuse nu se justifică, motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei specificații tehnice restrictive.

**3.8.** În ceea ce privește cerința „*Cuve de unica folosință sigilate de analizor*” arată că în mod uzual, un analizor de biochimie, indiferent de producător, își formează în mod autonom aceste cuvette necesare funcționării sale, însă formarea cuvetelor are la bază un film - o folie de plastic. De la această regulă în materia cuvetelor, există pe piață o singură excepție, și anume analizorul produs de ..... este unicul analizor existent care își poate forma cuvettele din material biodegradabil, reieșind astfel în mod vădit caracterul restrictiv al acestei cerințe.

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

**3.9.** În ceea ce privește cerința „*Sistemul să permită evaluarea controlului de calitate prin reguli Westgard și Grafice Levey Jennings cât și soft pentru interpretarea rezultatelor pentru obținerea de rapoarte lunare interlaboratoare care să prezinte evaluarea ratei coeficientului de variație și indexul deviației standard conform ISO, CLSI și alte organizații de reglementare și acreditare recomanda participarea la un program interlaboratoare*” arată că autoritatea contractantă a impus drept cerințe minime obligatorii caracteristici funcționale, constructive, ale unui anumit produs determinat de pe piață, caracteristici care nu răspund unei necesități obiective a acesteia, ci au doar efectul eliminării oricăror alte produse, blocând nejustificat accesul la Procedură.

**3.10.** În ceea ce privește cerința „*Firma care câștigă acest lot să pună la dispoziția laboratorului imprimanta coduri de bare și un aparat pentru decontaminarea și sterilizarea continuă a aerului cu tehnologie de purificare a aerului pe baza de plasma pentru distrugerea*”

*microorganismelor din aer: bacterii, fungi, MRSA Clostridium difficile, Norovirus, Influenza, virusuri inclusive COVID-19, precum si a mirosurilor neplăcute, a compușilor organici volatili si a noxelor si care sa funcționeze și in prezenta personalului din laborator, care sa nu aibă consumabile"* menționează că o astfel de solicitare nu este justificată în contextul departamentului de biochimie - datorită specificității acestui domeniu, personalul nu se confruntă nici cu bacterii, nici cu fungi, nici cu virusuri (deci nici cu COVID-19) și nici cu compuși volatili (pentru că Spitalul a solicitat reactivi gata de utilizare).

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei specificații tehnice restrictive.

**B.** În ceea ce privește *„Caracteristici tehnice generale reactivi compatibili cu analizorul automat de biochimie"*

Preliminar, arată că în cazul achiziției de reactivi și consumabile, fiecare producător de echipamente medicale utilizează reactivi cu împachetări, compoziție și stabilitate diverse, diferite, astfel încât acestea să asigure funcționarea analizorului la cele mai înalte standarde de calitate și să furnizeze rezultate corecte.

Cu toate acestea, din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente reactivilor solicitați și analizorului de biochimie, acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către reactivii din portofoliul de reactivi ai producătorului ....., împiedicând astfel din start participarea altor producători la această procedură.

**3.11** În ceea ce privește lista de teste solicitate *„Acid uric, ALT, AST, ALP [...], Vitamina B12. Acid folie. Proteina C reactiva (CRP), Ionograma: Sodiu, Potasiu si Clor"* arată că această cerință nu reprezintă altceva decât o favorizare evidentă a analizorului produs de ....., având în vedere că autoritatea contractantă solicită capacitatea de a analiza teste pentru vitamina B12 și acid folie în cazul analizorului de biochimie solicitat.

Deși pe piață există o vastă diversificare de analizoare, singurul analizor de biochimie apt să determine parametrii vitamina B12 și acid folie este ..... al producătorului ....., Acest producător a dezvoltat, în mod exclusiv, testele necesare determinării parametrilor vitamina B12 și acid folie în cazul unui analizor de biochimie, motiv pentru care niciun alt analizor de acest fel existent pe piață nu poate îndeplini această cerință minimă obligatorie, fapt ce demonstrează, dincolo de orice dubiu, favorizarea producătorului ..... de către Autoritatea contractantă.

Menționează că Spitalul solicită ca aceste teste să fie determinate și în cazul analizorului de biochimie, deși acestea sunt determinate, în mod obișnuit, pe analizorul de imunologie distinct, de sine-stătător. Singurul echipament existent care are o componentă de imunologie integrată într-

un anumit mod specific în cadrul analizorului de biochimie este analizorul .....

**3.12.** În ceea ce privește cerințele:

- „1 Reactivii să fie gata de utilizare în casete, în cazul în care este necesară pregătire pentru utilizare aceasta să se efectueze automat, la bordul analizorului, să fie inscripționați cu cod de bare.”

- „5 Reactivii să fie gata de utilizare și să nu necesite reconstituire, pentru a evita eventualele erori de reconstituire și să fie marcați cu cod de bare.”

Arată că prin această cerință, autoritatea contractantă impune mai multe condiții cumulative pe care să le îndeplinească reactivii, toate fiind specifice ....., cu consecința excluderii nelegale a altor producători din Procedură.

În primul rând, se solicită ca reactivii să fie „gata de utilizare”, eliminând astfel ofertarea unor reactivi și a unor analizoare performante compatibile care lucrează, în mare parte, cu reactivi gata de utilizare, însă, pentru anumiți parametri, este necesară o implicare minimă a operatorului pentru prepararea acestora, în concret, fiind necesară turnarea conținutului dintr-un flacon (care nu are cod de bare pentru a fi ușor identificabil) peste conținutul dintr-un flacon cu reactiv (marcat cu cod de bare).

În al doilea rând, se solicită un anumit mod de ambalare a reactivilor - respectiv, în casete - excluzând celelalte soluții existente, adică toate analizoarele care lucrează cu reactivi ambalați în flacoane.

Subliniază faptul că este evident că modul de ambalare - casete sau flacoane - este o caracteristică pur constructivă, impusă cu singurul scop de favorizare a unui anumit producător, în speță, ....., analizorul ..... folosind reactivii în casete. Contestatoarea redă extras din broșura acestuia.

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

**3.13.** În ceea ce privește cerințele:

- „7 Stabilitatea reactivilor la bordul aparatului să fie de minim 40 de zile;”

- „8 În cazul reactivilor de imunologie, să nu fie impusă o periodicitate a calibrării, curba de calibrare să aibă o stabilitate până la schimbarea lotului, atâta timp cât controalele interne se mențin în intervalul menționat de producător. Dacă există reactivi pentru care curba de calibrare are o stabilitate mai mică, aceștia să nu depășească 2% din totalul reactivilor contractați. În acest caz, stabilitatea curbei de calibrare să fie de cel puțin 40 de zile, asigurându-se astfel o scădere a consumului de reactivi și o mai bună gestionare a timpului operatorului;”

Arată că cele două cerințe sunt excesive și disproporționate pentru că impun limitări și o abundență de detalii referitoare la stabilitatea reactivilor și la stabilitatea curbei de calibrare. Or, fiecare producător asigură stabilitatea și securitatea reactivului prin metode proprii. Astfel, autoritatea contractantă detaliază specificații irelevante, în loc să precizeze care sunt parametrii de calitate și acuratețe a rezultatelor pe care urmărește să le obțină folosind reactivii necesari pentru determinarea acestor rezultate, pe aparatul compatibil cu aceștia.

**3.14.** În ceea ce privește cerința „13 Testele imunologice oferite să nu fie influențate de prezența biotinei” arată că prin impunerea cerinței ca un analizor de biochimie să poată efectua teste specifice celui de imunologie, autoritatea contractantă elimină nejustificat alte soluții existente pe piață, soluții care ar răspunde necesităților sale obiective, în condiții de calitate și preț echivalente sau poate chiar superioare. Astfel, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei specificații tehnice restrictive.

**3.15.** În ceea ce privește cerința „14 Să existe multicontrol, predefinit pentru 60-80% din testele solicitate” arată că procedând astfel, autoritatea contractantă limitează nejustificat și în detrimentul propriului interes, precum și în detrimentul interesului general, ofertarea altor soluții constructive care pot satisface, în condiții de performanță superioare, necesitatea reală a acesteia, de performanță, de a elibera rezultate corecte și precise. Solicităm, obligarea autorității contractantă la eliminarea acestei specificații tehnice restrictive.

**C.** În ceea ce privește „Caracteristici tehnice specifice reactivi/calibratori/materiale de control nivel normal si patologice [...] pentru analizorul de biochimie”

În ceea ce privește specificațiile aferente reactivilor solicitați, subliniază că aceștia sunt în mod evident dedicați aceluiași echipament solicitat de autoritatea contractantă și descris în detaliu, la nivel de soluție constructivă proprie unui anume producător, astfel că, este obiectiv imposibilă ofertarea unei soluții echivalente pentru aceștia, după cum vom arăta în continuare.

**3.16.** În ceea ce privește cerința „IONI (Na, K, Cl): Sistem determinare ioni prin metoda potenciometrică, format din mai multe elemente:

- Multisenzor ioni (sau sistem electrozi) [...]
- Standard 1 - flacoane pentru 500-1500 teste
- Standard 2 - flacoane pentru 500-1500 teste
- Diluent (buffer) ioni - flacoane pentru 500-1500 teste
- Soluție salină ioni - flacoane pentru 500-1500 teste
- Soluție de spălare ioni - flacoane pentru 500-1500 teste [...]"

Prin urmare, arată că și aceste cerințe sunt nelegale, atât timp cât, pe de-o parte, ele fac trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs unic, iar, pe de altă parte, nu răspund unei necesități

obiective a Spitalului, motiv pentru care considerăm că se impune eliminarea acestora, prin raportare la necesitatea reală a autorității contractante.

**3.17.** În ceea ce privește cerința „*Calibratori aferenți testelor specificate în lista [...]*” arată că autoritatea contractantă impune, din nou, o anumită soluție specifică, solicitând o listă lungă de calibratori, deși, în practică, calibratorii necesari efectuării unor teste sunt specifici fiecărui producător în parte. Notează că există producători care pot efectua toate testele solicitate de biochimie utilizând mai puțini calibratori decât cei solicitați expres de autoritatea contractantă.

În concluzie, în lipsa unei justificări obiective, documentate, această cerință nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, motiv pentru care solicită eliminarea acestei cerințe ca fiind disproporționată, irelevantă pentru necesitățile obiective ale autorității contractante și, prin urmare, abuzivă

**3.18.** În ceea ce privește cerința „Control intern - utilizat cu frecvența cerută în prospectele reactivilor și în standardele de management al calității:

- Control de calitate lichid urina niv 1

- Control de calitate lichid urina niv 2

Control diabet lichid set 1+2 - Control intern liofilizat de biochimie 1 [...]

Arată că, similar cerinței anterioare, autoritatea contractantă formulează solicitări nejustificate prin raportare la necesitatea sa obiectivă.

În concluzie, în lipsa unei justificări obiective, documentate, această cerință nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, motiv pentru care solicită eliminarea acestei cerințe ca fiind disproporționată, irelevantă pentru necesitățile obiective ale autorității contractante și, prin urmare, abuzivă.

Sintetizând cele expuse, apreciază că autoritatea contractantă a impus drept cerințe minime obligatorii caracteristici funcționale, constructive, ale unui anumit produs determinat de pe piață, caracteristici care nu răspund unei necesități obiective a acesteia, ci au doar efectul eliminării oricăror alte produse, blocând nejustificat accesul la procedură. În susținere invocă Decizia nr. 2423/C7/2666/28.12.2020.

**IV. Nelegalitatea specificațiilor tehnice stabilite pentru lotul 2**  
“.....”

**A.** În ceea ce privește specificațiile tehnice restrictive stabilite pentru analizorul de coagulare ce urmează a fi pus la dispoziție

Din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat, subliniază că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei

necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către ..... produse de .....

**4.1.** În ceea ce privește cerința *„Să fie dotat cu funcție STAT pentru probele de urgență pe care sa le lucreze prioritar prin întreruperea imediată a lucrului și sa permită reluarea automata a procesării probelor de rutina”* arată că acest mod de lucru impus expres de Spital care implică întreruperea imediată a lucrului în momentul programării unei probe STAT prezintă dezavantaje - în concret, analizorul riscă să piardă reactivul deja pipetat în cazul în care existau deja probe de rutină în lucru.

De aceea, există alte soluții tehnice pe piață, care asigură în egală măsură nevoia obiectivă a autorității contractante în condiții de eficiență crescută - respectiv, există analizoare care, în momentul programării unei probe STAT, prioritizează automat și eficient, fără pierderea reactivului pipetar, analiza probei STAT respective.

Prin urmare, solicită eliminarea acestei cerințe ca fiind disproporționată, irelevantă pentru necesitățile obiective ale autorității contractante și, prin urmare, abuzivă.

**4.2** Referitor la cerința *„Sa permită reactivarea curbelor de calibrare stocate in memoria analizorului in cazul in care se continua lucrul cu un lot anterior de reactivi, evitând astfel recalibrarea”* arată că autoritatea contractantă solicită un anumit mod de lucru specific analizoarelor ....., deși acesta nu prezintă un avantaj și nici nu reprezintă o caracteristică de performanță, din contră, este un mod de lucru care nu este recomandat pentru bună practică.

Ținând cont de faptul că cerința reprezintă doar o caracteristică funcțională, fără vreo justificare obiectivă, iar lipsa acesteia este departe de a împiedica activitatea uzuală a autorității contractante, se impune eliminarea acesteia, fiind nelegală - atât timp cât, pe de o parte, ea face trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs unic, iar, pe de altă parte, aceasta nu răspunde unei necesități obiective a Spitalului.

**4.3.** În ceea ce privește cerința *„Posibilitatea utilizării tuburilor primare și a microcupelor pe același rack de probe”* arată că Este lesne de observat că nici această cerință nu este expresia unei necesități reale și obiective a autorității contractante, ci reprezintă o nouă preluare literală a specificațiilor tehnice ale analizorului .....

Producătorii echipamentelor de coagulare optează pentru soluții variate de încărcare a probelor la bord - în concret, rack-uri, rotoare - și, de asemenea, soluții constructive variate pentru încărcarea atât a vacutainerelor, cât și a cupelor.

Prin urmare, apreciază că nici această cerință nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scopul de a

bloca nejustificat accesul la procedură. Se impune astfel remedierea documentației de atribuire, prin definirea necesității reale a autorității contractante și justificarea pertinentă a acestei necesități, cu eliminarea parametrilor nerelevanți pentru necesitatea reală a autorității contractante.

**4.4.** În ceea ce privește cerința „*Cititor manual de coduri de bare pentru introducerea nr. lot de reactivi, de control, valorilor de control și calibrator, a datei de expirare*”

Apreciază că și această cerință impusă de autoritatea contractantă se impune a fi eliminată sau, cel puțin, modificată, pentru că, Spitalul favorizează din nou un anumit ofertant întrucât încărcarea valorilor calibratorilor și a materialelor de control prin cititor de coduri de bare este o specificație care se regăsește doar în broșura .....

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

Ținând cont de faptul că cerința reprezintă doar o caracteristică funcțională, fără vreo justificare obiectivă, iar lipsa acesteia este departe de a impieta activitatea uzuală a autorității contractante, se impune eliminarea acesteia, fiind nelegală - atât timp cât, pe de o parte, ea face trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs unic, iar, pe de altă parte, aceasta nu răspunde unei necesități obiective a Spitalului.

**4.5.** În ceea ce privește cerința „*Sa ofere posibilitatea efectuării a min. 10 teste de reaplicare pentru oricare parametru în vederea efectuării testelor de repetabilitate*” arată că similar cerințelor anterioare, și această redă o tehnologie constructivă specifică analizorului ....., respectiv posibilitatea acestuia de rula minimum 10 teste de repetabilitate pentru fiecare parametru. Cerința este copiată din caracteristicile analizoarelor .....

Prin această solicitare care trimite expres la o caracteristică a unui anumit produs, autoritatea contractantă a exclus alte soluții constructive ce pot îndeplini, în egală măsură, nevoia Spitalului.

Prin urmare, și această cerință este nelegală, atât timp cât, pe de-o parte, ea face trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs unic, iar, pe de altă parte, aceasta nu răspunde unei necesități obiective a Spitalului, impunându-se eliminarea acesteia, prin raportare la necesitatea reală a autorității contractante.

**4.6.** Referitor la cerința „*Consumabile minime: o singura soluție de spălare la bordul aparatului, lichid de clătire - apa distilată. Menținerea zilnică a analizorului sa nu depășească 15 minute.*” Arată că autoritatea contractantă impune o abundență de detalii constructive inclusiv cu

privire la partea de mentenanță a analizorului. Aceste solicitări nu au nicio justificare, însă ele restrâng concurența.

Contestatoarea subliniază faptul că analizoarele de coagulare din piața de profil nu utilizează apa distilată ca lichid de spălare (cu titlu exemplificativ, nici producătorul de analizoare de coagulare Stago nu utilizează apa distilată ca soluție de spălare) - prin urmare, prin această solicitare specifică exclusiv analizoarelor favorizate ale ....., autoritatea contractantă elimină majoritatea analizoarelor din piața de profil.

Astfel, această solicitare ca analizorul să folosească apa distilată ca lichid de clătire este restrictivă și nejustificată, fiind o caracteristică constructivă specifică .....

Astfel, solicită eliminarea acestei cerințe ca fiind disproporționată, irelevantă pentru necesitățile obiective ale autorității contractante.

**4.7.** În ceea ce privește cerința *„Să dispună de senzori cu posibilitate de avertizare pentru protecția acului de pipetare, recipientul de deseruri, de clătire, pentru cupele de reacție folosite”* arată că aceasta este restrictivă pentru că impune o anumită caracteristică constructivă - aceea ca analizorul să aibă un capac de protecție. Or, acest capac de protecție nu este necesar în toate cazurile - unele analizoare opresc imediat lucrul în cazul în care acul de protecție este atins de vreo altă componentă a analizorului, deci orice risc este exclus în acest mod. Prin urmare, nici capacul de protecție și nici avertizarea nu exprimă o nevoie obiectivă a Spitalului, siguranța și eficiența lucrului fiind asigurate și prin alte soluții tehnice, iar nu doar prin cele - nejustificat - impuse de autoritatea contractantă.

Subliniază faptul că și această cerință impune anumite caracteristici specifice unui anumit producător, respectiv ....., ce exclud orice alte soluții tehnice echivalente existente în piața de profil.

Oricum, această cerință vizează o mentenanță periodică a analizorului care este specifică și recomandată de fiecare producător în parte; nu este necesară așteptarea umplerii totale a recipientului de reziduu lichid, ci este mai facilă și mai sigură inspectarea vizuală a nivelului de lichid acumulat, golirea și manevrarea de către utilizator a unui recipient cu volum mai mic de lichid.

Prin urmare, și această cerință este nelegală, atât timp cât, pe de o parte, ea face trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs unic, iar, pe de altă parte, aceasta nu răspunde unei necesități obiective a Spitalului, impunându-se eliminarea acesteia, prin raportare la necesitatea reală a autorității contractante.

**B.** În ceea ce privește *„Caracteristici tehnice specifice reactivi/calibratori/materiale de control/soluție spălare și tampon/accesorii - dacă se aplica (cupe reacție, hârtie) pentru analizorul coagulare”* arată că autoritatea contractantă a prevăzut, pentru toți reactivii solicitat, cerințe generale pur constructive, nejustificate raportat

la o necesitate obiectivă, reală a acesteia, cerințe care conduc spre o soluție unică - respectiv spre reactivii .....

**4.8.** În ceea ce privește cerința „*Reactivii, controlatele și calibratorii să fie gata de utilizare, necesitând maxim reconstituire manuală*” arată că aceasta este contradictorie și prin urmare neclară.

Susține că orice reactiv gata de utilizare nu poate în același timp să necesite și reconstituire manuală. Prin urmare, este neclar care este cerința autorității contractante, această neclaritate conducând la încălcarea principiului transparenței și creând premisele evaluării neunitare a ofertelor.

Pentru aceste motive, solicită obligarea autorității contractate la remedierea aceste cerințe în sensul precizării conținutului ei concret.

**4.9.** În ceea ce privește cerința „*Reactiv pentru determinarea PT și INR*” arată că după cum rezultă din Insertul Thromborel S stabilitate, autoritatea contractantă a copiat cerințele solicitate din insertul reactivilor produși de ....., fără să solicite minime caracteristici ce privesc calitatea rezultatului sau limite de detecție, care să asigure acoperirea unei plaje de valori sau a unei patologii specifice spitalului.

Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor impuse pentru reactivul pentru determinarea PT și INR, acestea fiind pur constructive, nerăspunzând unei necesități reale, obiective a autorității contractante și având drept efect doar îngrădirea nejustificată a accesului la procedură.

**4.10.** În ceea ce privește cerința „*Reactiv pentru determinarea APTT*” arată că autoritatea contractantă a impus caracteristici constructive, care nu reflectă parametri de performanță sau funcționali.

Consideră că impunerea unei anumite împachetări și a unei stabilități specifice nu exprimă o nevoie reală, obiectivă a autorității contractante, ci reprezintă o abundență de detalii ce restrâng, în mod nejustificat, libera concurență.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor constructive impuse pentru reactivul pentru determinarea APTT.

**4.11.** În ceea ce privește cerința „*Reactiv pentru determinarea fibrinogenului*” arată că în mod similar cerințelor de mai sus, autoritatea contractantă a copiat cerințele solicitate din insertul reactivilor produși de ....., după cum rezultă din insert-ul Dade Thrombin Reagent - stabilitate identică.

Pentru motivele expuse, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor impuse pentru reactivul pentru determinarea Fibrinogenului, acestea fiind pur constructive.

**4.12.** Referitor la cerința „*Reactiv suplimentar pentru determinarea fibrinogenului*” arată că în mod similar cerințelor de mai sus, autoritatea

contractantă a copiat cerințele solicitate din insertul reactivilor produși de ....., după cum rezultă din insert-ul Dade® Owren's Veronal Buffer - stabilitate identică.

Aceste soluții sunt, din nou, pur constructive, nereflectând parametri de performanță sau funcționali; este irelevant pentru necesitățile obiective, reale ale autorității contractante, care e modalitatea de împachetare sau temperatura de menținere a reactivilor, relevante putând fi doar acuratețea rezultatelor.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor impuse pentru reactivul suplimentar pentru determinarea fibrinogenului, acestea fiind pur constructive, nerăspunzând unei necesități reale, obiective a autorității contractante și având drept efect doar îngrădirea nejustificată a accesului la procedură.

**4.13.** Referitor la cerința „*Reactiv suplimentar pentru determinarea APTT*”, în ceea ce privește solicitarea separată a acestui reactiv, arată că există soluții pe piață pentru determinarea Timpului de Tromboplastină parțial activată (APTT) ce asigură reactivul și clorura aflate în set, cu împachetare și stabilitate similare, tocmai deoarece acestea se consumă în mod similar, neaducând niciun beneficiu o diferență de stabilitate între cele 2 soluții.

Aceasta susține că stabilitatea solicitată de autoritatea contractantă este identică cu cea din insertul de reactiv ..... - 8 săptămâni - Spitalul rezumându-se la copierea 1:1 a caracteristicilor din portofoliul de reactivi ai producătorului .....

Față de cele expuse, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea condițiilor de împachetare și stabilitate ale acestui reactiv precum și la acceptarea unor soluții pentru determinarea APTT ce asigură reactivul și clorura aflate în set, cu împachetare și stabilitate similare.

**4.14** În ceea ce privește cerința „*Soluție spălare analizor*” arată că autoritatea contractantă impune cerințe excesiv de detaliate privind conținutul kiturilor, cerințe irelevante pentru necesitățile sale.

În opinia sa, pentru asigurarea necesității obiective, era suficient ca autoritatea contractantă să solicite o soluție de spălare/decontaminare, fără a impune și cerințe constructive aferente acesteia, care limitează nejustificat libera concurență.

Pentru motivele expuse, solicită eliminarea cerințelor pur constructive mai sus criticate.

**4.15.** În ceea ce privește cerințele „*Calibrator PT*” și „*Calibrator Fbg*” arată că autoritatea contractantă impune cerințe excesiv de detaliate privind conținutul kiturilor, cerințe irelevante pentru necesitățile sale:

- Calibrator PT

Există, pe piață, soluții care nu necesita efectuarea curbei de calibrare pentru AP si INR, deoarece asigură reactivi PT cu ISI foarte

apropiat de 1 (sensibilitate crescută) și dedicat pe tip de reactiv și tip de aparat. Asemenea soluții sunt, evident, mai avantajoase pentru autoritatea contractantă, oferind un nivel de performanță ridicat. Cu toate acestea, autoritatea contractantă a preferat să detalieze excesiv materialul necesar calibrării PT, favorizând soluția .....

- Calibrator Fbg

În privința acestuia, autoritatea contractantă impune, din nou, anumite condiții fixe de stabilitate și împachetare, caracteristici pur constructive ce nu pot face obiectul unei specificații tehnice în sensul Legii nr. 98/2016.

Pentru motivele expuse, solicită eliminarea cerințelor pur constructive mai sus criticate.

**4.16.** În ceea ce privește cerințele „Control normal” și „Control patologic” arată că autoritatea contractantă, din nou, impune cerințe excesiv de detaliate privind conținutul kiturilor, cerințe irelevante pentru necesitățile sale.

Precizează că aceste detalii excesive cu privire la stabilitatea și împachetarea produselor nu aduc niciun avantaj autorității contractante, ci doar favorizează producătorul .....

Nu există niciun studiu care să ateste că ar fi mai performant rezultatul obținut după dezghețarea unei probe de control decât cel obișnuit după folosirea uneia proaspăt deschisă/preparată la începutul fiecărei zile; oricum fiecare zi de lucru începe cu eventualele calibrări/controale de calitate - cu cât mai proaspete cu atât mai bine.

Pentru motivele expuse, solicită eliminarea cerințelor pur constructive mai sus criticate.

**4.17.** Referitor la cerința „Control patologic pt. terapia cu anticoagulante” arată că, din nou, autoritatea contractantă impune anumite soluții pur constructive care favorizează nejustificat producătorul .....

Or, fiecare producător dezvoltă reactivi/controale cu anumite compoziții pentru a asigura calitatea și stabilitatea materialului folosit pentru obținerea unor rezultate precise, în împachetări diferite, adaptate soluției tehnice alese.

Prin detalierea excesivă a acestor caracteristici și, în lipsa unor motive obiective de performanță care să justifice impunerea lor, autoritatea contractantă blochează în mod nejustificat accesul la procedură și favorizează producătorul ....., motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei specificații tehnice restrictive.

**4.18.** În ceea ce privește cerința „Hârtie termica (doar dacă se aplică)” subliniază faptul că această cerință este restrictivă deoarece limitează participarea cu analizoare care permit atașarea unei imprimante externe, evident mai performantă, decât o imprimantă

internă ce utilizează hârtie termică, care este predispusă la degradare mai rapidă în timp, ce permite potențiale pierderi de informații importante pentru laborator.

Totodată, atrage atenția că existența unui imprimante interne este o caracteristică specifică analizoarelor .....; redă extras din Broșura .....

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

V. Nelegalitatea specificațiilor tehnice stabilite pentru **lotul 3 „.....”**

**A.** În ceea ce privește specificațiile tehnice restrictive stabilite pentru analizorul ce urmează a fi pus la dispoziție

Arată că din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat, reiese că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv analizorul Advia 2120 al producătorului .....

**5.1.** Referitor la cerința *„Analizorul să dispună de „calibrare asistată” - etapele calibrării ghidate pas cu pas de software-ul analizorului pentru a ușura procesul de calibrare efectuat de operator”* arată că autoritatea contractantă solicită ca analizorul să ofere asistență operatorului și să ofere îndrumare pas cu pas pentru procesul de calibrare. Or, această cerință este irelevantă și nu exprimă o nevoie reală, obiectivă a autorității contractante și nici nu reprezintă un beneficiu pentru operator, având în vedere că în cazul majorității analizoarelor performante din piața de profil calibrarea este efectuată de personal autorizat de către producător, tocmai pentru a asigura cele mai înalte standarde de performanță.

Astfel, contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe ca fiind disproporționată, irelevantă pentru necesitățile obiective ale autorității contractante și, prin urmare, abuzivă.

**5.2.** În ceea ce privește cerința *„Să dispună de funcție STAT pentru probele de urgență”* arată că prin modul de formulare a cerinței, autoritatea contractantă exclude analizoare performante, de ultimă generație, care pot lucra probe în regim de urgență, dar nu au o funcție specială în acest sens, fiind restrânsă - în mod nejustificat - libera concurență.

Fără a se substitui autorității contractante, apreciază că o formulare a cerinței în discuție care ar exprima necesitatea obiectivă a Spitalului și ar permite, în același timp, libera concurență ar fi: *„Să permită lucrul probelor în regim de urgență în modul STAT”*.

Solicită, astfel, obligarea autorității contractante la remedierea acestei specificații tehnice restrictive astfel încât aceasta să nu mai conțină limitări de natură constructivă ce împiedică participarea la procedură.

**5.3.** În ceea ce privește cerința *„Să dispună de posibilitatea configurării spălărilor automate la intervale definite de operator, fără să împiedice fluxul de lucru și cu opțiunea amânării acestora în funcție de necesitățile operatorului. Menținerea zilnică a analizorului să nu depășească 15 minute.”* Arată că autoritatea contractantă impune o abundență de detalii constructive inclusiv cu privire la partea de mentenanță a analizorului. Aceste solicitări nu au nicio justificare, însă ele restrâng concurența.

Aceasta susține că nu contestă nevoia autorității contractante de a dispune de un analizor care să permită ca mentenanța să fie automată și programabilă - aceste solicitări fiind uzuale, însă solicitarea unei anumite durate maxime a mentenanței este restrictivă și nejustificată, fiind o caracteristică constructivă specifică fiecărui model de analizor, deci care diferă de la un model la altul.

Apreciază că această cerință nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, motiv pentru care solicită eliminarea acestei cerințe ca fiind disproporționată, irelevantă pentru necesitățile obiective ale autorității contractante.

**5.4.** În ceea ce privește cerința *„Control de calitate: software QC cu afișare curbe Levy- Jennings si soft pentru interpretarea rezultatelor controalelor interne de calitate pentru obținerea de rapoarte lunare interlaboratoare care sa prezinte evaluarea ratei VD si SD conform ISO, CLSI si alte organizații de reglementare si acreditare ce recomanda participarea la un program interlaboratoare.”* arată că din formulare cerinței reiese că această vizează, în concret, capacitatea analizorului de a se conecta prin rețea cu alte analizoare de același fel. Aceasta specificație presupune că, ori de câte ori pe un analizor sunt prelucrate probe de control intern, rezultatele acestora să poată fi comparate cu cele ale altor analizoare cu care este conectat.

Fără a se substitui autorității contractante, apreciază că o formulare a cerinței în discuție care ar exprima necesitatea obiectivă a Spitalului și ar permite, în același timp, libera concurență ar fi: *„Control de calitate: software QC cu afișare curbe Levy-Jennings”*.

Solicită, astfel, obligarea autorității contractante la remedierea acestei specificații tehnice restrictive astfel încât aceasta să nu mai conțină limitări de natură constructivă ce împiedică participarea la procedură.

**5.5.** În ceea ce privește cerința „*Computer extern cu ecran de tip touchscreen*” arată că este restrictivă pentru că impune o caracteristică constructivă a analizorului - respectiv, să dispună de o anumită configurație formată din computer extern, fiind excluse toate analizoarele ce dispun de un computer integrat.

Cu titlu exemplificativ, analizorul pe care intenționează să îl oferteze dispune de un calculator integrat cu ecran touchscreen color, configurație ce este exclusă din modul de formulare a cerinței în discuție.

Astfel, apreciază că cerința îngreuează concurența prin excluderea de la ofertare a acestor analizoare și favorizează analizorul ..... Advia 2120 care funcționează cu un PC extern, după cum rezultă din imaginea de prezentare a acestuia.

Prin urmare, această cerință nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedură. Se impune astfel remedierea acestei cerințe prin acceptarea analizoarelor performante indiferent dacă acestea au computer extern sau integrat.

**5.6.** În ceea ce privește cerința „*Determinarea Hgb și a WBC sa se realizeze prin cate doua canale de măsurare cu tehnologii diferite, fără consum suplimentar de reactivi, permițând compararea automata și atenționarea operatorului in cazul unor probe cu rezultate incerte*” arată că această cerință impune anumite detalii de ordin constructiv ale tehnologiei specifice ....., anulând, astfel, orice soluție tehnică/tehnologie echivalentă aparținând altor producători și blocând, nejustificat, accesul în procedură.

Susține că scopul autorității contractante este acela de a achiziționa un analizor de hematologie care să furnizeze rezultate corecte și complete, metodele prin care aceștia sunt determinați fiind specifice; în acest caz, autoritatea contractantă a îngreuit participarea mai multor producători de echipamente de hematologie din piață, favorizând modelul Advia 2120 al producătorului .....

Astfel, se impune eliminarea acesteia, fiind nelegală - atât timp cât, pe de o parte, ea face trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs unic, iar, pe de altă parte, aceasta nu răspunde unei necesități obiective a Spitalului.

**5.7.** În ceea ce privește cerința „*Să dispună de opțiunea de verificare automata a rezultatelor calibrării in vederea validării curbei de calibrare*” arată că cerința este nejustificată și disproporționată pentru că este o cerință specifică analizoarelor de biochimie, iar nu de hematologie - în cazul analizoarelor de hematologie, prin calibrare se setează valoarea acelor factori pentru parametrii care sunt determinați în mod direct de analizor.

Prin urmare, față de faptul că aceste solicitări ale Spitalului nu răspund niciunei nevoi obiective, reale, redând chiar specificații aferente unui alt tip de analizor decât cel solicitat, solicităm Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei specificații tehnice restrictive și nejustificate.

**B.** În ceea ce privește „*caracteristici tehnice generale reactivi compatibili cu analizorul automat de hematologie*” arată că din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente reactivilor solicitați reiese că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către reactivii din portofoliul de reactivi ai producătorului ....., împiedicând astfel din start participarea altor producători la această procedură.

**5.8.** În ceea ce privește lista de teste obligatorii „WBC, RBC, Hgb, MCV, Hct, MCH, CHCM, RDW, HDW, CH, Pit, MCHC, MPV, PCT, PDW, Neut (%/#), Lymph (%/#), Mono (%/#), Eos (%/#), Baso (%/#), Retic (%/#), \*NRBC (%/#), \*IRF, \*IG, \*LUC (%/#)” arată că prin această cerință autoritatea contractantă solicită posibilitatea de efectuare a unor anumite analize, însă nu definește obiectiv nevoia sa, ci solicită anumiți parametri - copiați din broșura ..... - folosind denumirile comerciale și specifice .....

Cu titlu exemplificativ, analizorul pe care intenționează să îl oferteze este un analizor de ultima generație cu un meniu de parametri optimi oricărui laborator de analize medicale ce are ca scop furnizarea celor mai bune rezultate de la prima rulare a probelor.

Astfel, nici această cerință nu respectă principiile fundamentale în domeniul achizițiilor publice, așa cum au fost interpretate cu efect obligatoriu de către CJUE, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură. Se impune astfel remedierea documentației de atribuire, prin eliminarea cerinței criticate.

**5.9** În ceea ce privește cerința „*3 Pe ambajele kit-urilor de reactivi trebuie să fie inscripționate date despre denumirea kitului, compoziția și condițiile de păstrare, codul kitului și termenul de valabilitate, date minimale despre producător și/sau furnizor;*” arată că această cerință este restrictivă și nejustificată pentru că solicită ca informațiile despre reactivi să se regăsească pe ambalajul acestora - or, în practică, toate informațiile relevante despre reactivi se regăsesc în insertul acestora, iar nu pe recipient. Mai mult, informațiile esențiale ce trebuie să se regăsească strict pe ambalaj sunt următoarele: denumirea produsului, lotul, data de expirare, codul de bare și denumirea producătorului.

Prin urmare, față de faptul că aceste solicitări ale Spitalului nu răspund niciunei nevoi obiective, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei specificații tehnice nejustificate.

**5.10.** În ceea ce privește cerința „4 Reactivii să fie însoțiți de inserturi cu informații despre principiul metodei, compoziția chimică și concentrațiile reactivilor, tehnica dozării, material biologic analizabil, valori de referință, valabilitatea și condițiile de păstrare după desigilare, selectivitate, domeniul de liniaritate, posibile interferențe, date despre producător.” arată că această cerință conține o abundență de solicitări referitoare la informațiile pe care trebuie să le cuprindă inserturile reactivilor, lista aceasta enumerativă fiind restrictivă și limitând, nejustificat libera concurență.

Subliniază faptul că fiecare producător dezvoltă reactivi dedicați pentru analizoarele sale astfel încât să fie asigurată performanța maximă a acestora. În funcție de tipul reactivilor, în insertul acestora se regăsesc informații specifice, relevante, care asigură informarea suficientă și completă a utilizatorului, pe baza acestora utilizatorul fiind apt să înțeleagă natura și performanța reactivilor pe care îi utilizează.

Fără a se substitui autorității contractante, apreciază că o formulare a cerinței în discuție care ar exprima necesitatea obiectivă a Spitalului și ar permite, în același timp, libera concurență ar fi: „Reactivii să fie însoțiți de inserturi la livrare.”

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestei specificații tehnice nejustificate în linie cu cele expuse.

**5.11.** În ceea ce privește cerința „7 Performanțele tuturor reactivilor să fie prezentate în acord cu cerințele CLSI: LoB, LoD, LoQ.” arată că această cerință are singura menire de a favoriza producătorul ..... și de a restrânge libera concurență - cerințele CLSI sunt irelevante atât timp cât reactivii și, implicit, analizorul compatibil pus la dispoziție sunt certificați pentru conformitate și dețin marcaj CE.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei specificații tehnice nejustificate.

**5.12.** Referitor la cerințele:

- „8 Să existe multicontrol, predefinit pentru 60-80% din testele solicitate;”

- M„9 Controlul să acopere valorile normale și patologice (valori scăzute și crescute față de intervalul de referință)”

- „10 Materialul de control să fie însoțit de certificat de analiză, insert (valoarea țintă, deviație standard, coeficient de variație, interval de referință), conform cerințelor actuale de calitate;” arată că:

- în ceea ce privește aceste specificații referitoare la materialele de control, ele sunt irelevante pentru departamentul de hematologie având în vedere că un analizor de hematologie determina un singur test și anume hemograma, singurul test cu control diferit fiind reticulocitele, astfel că cerință de multicontrol nu este relevantă.

De asemenea, în cadrul acestei cerințe autoritatea contractantă solicită să fie acoperite valorile normale și patologice, însă această

solicitare se contrazice cu alte cerințe din cadrul caietului de sarcini unde autoritatea contractantă a solicitat controlul pe trei nivele: scăzut, normal și înalt. Pentru claritate, specific materialelor de control de hematologie este controlul pe trei nivele, iar nu cel care să acopere valorile normale și patologice.

- În ceea ce privește cerință referitoare la conținutul certificatelor de analiză aceasta este restrictivă întrucât impune mai multe detalii nerelevante. Aceste certificate de analiză sunt specifice în funcție de fiecare producător, însă toate sunt redactate astfel încât să respecte cerințele RENAR.

Fără a se substitui autorității contractante, apreciază că o formulare a cerinței 10 care ar exprima necesitatea obiectivă a Spitalului și ar permite, în același timp, libera concurență ar fi: *„Materialele de control să fie însoțite la livrare de certificate de analiză.”*

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestor specificații tehnice nejustificate.

**C.** În ceea ce privește *„Caracteristici tehnice specifice reactivi/calibratori/materiale de control pe 3 niveluri/solui spălare/accesorii - dacă se aplica (hârtie) pentru analizorul hematologie”* subliniază că aceștia sunt în mod evident dedicați aceluiași echipament solicitat și descris în detaliu, la nivel de soluție constructivă proprie unui anume producător, astfel că, este obiectiv imposibilă ofertarea unei soluții echivalente pentru aceștia,

Subliniază faptul că autoritatea contractantă a copiat împachetările regăsite în portofoliul ....., fără nicio justificare.

Dacă autoritatea contractantă nu s-ar fi rezumat la copierea specificațiilor ..... în redactarea caietului de sarcini, atunci aceasta ar fi permis operatorilor economici să propună soluții proprii de împachetări și stabilități aferente, asigurând fluxul de lucru optim în laborator, în condiții eficiente și fără risipă.

Arată că o altă cerință restrictivă care favorizează producătorul ..... și este nejustificată în cazul celorlalte analizoare de pe piață este solicitarea autorității contractante ca furnizorul să ofere cu titlu gratuit filtrele pentru celulele roșii și albe pentru buna funcționare a analizatorului. Aceste filtre sunt necesare doar analizorului lui ....., fiind o caracteristică specifică acestuia. Astfel, prin solicitarea expresă de oferirea acestor filtre, autoritatea contractantă exclude majoritatea producătorilor și analizoarelor din piața de profil pentru că ai impus anumite consumabile specifice doar unui anumit producător.

În concluzie, solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestor cerințe specifice prin eliminarea oricăror limitări de natură constructivă sau funcțională ce restrâng în mod nejustificat libera concurență.

## VI. Nelegalitatea specificațiilor tehnice stabilite pentru lotul 4 „Reactivi pentru analize de imunologie cu punerea la dispoziție a analizorului automat”

Susține că specificațiile tehnice aferente acestui echipament au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv analizorul ..... al producătorului .....

Contestatoarea redă în scop ilustrativ, un tabel comparativ din care rezultă că cerințele caietului de sarcini au fost preluate și adaptate din broșura analizorului favorizat și susține că nu formulează critici concrete având în vedere că echipamentul pe care îl poate oferta le îndeplinește.

**6.1.** În ceea ce privește cerință „*Mod de lucru, 1 test = 1 pacient fără costuri ascunse*” arată că autoritatea contractantă impune un anumit mod de lucru care diferă de la producător la producător, reprezentând o soluție pur constructivă.

Astfel, este impusă o caracteristică lipsită de relevanță clinică și care nu poate constitui un indiciu pentru nivelul de performanță al analizorului, având singura menire de a favoriza analizorul Vidas, al cărui mod de lucru este identic cu cel impus prin această cerință. Contestatoarea redă extras din broșura Vidas.

Acest mod de lucru specific exclude alți competitori din piața de profil care au adoptat soluții constructive diferite, cum ar fi: producătorul Roche ce utilizează tehnologia ECLIA și producătorii ....., ..... și .... ale căror analizoare funcționează cu tehnologia CLIA. Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care reflectă doar o soluție pur constructivă și nu răspunde unei necesități obiective, reale a autorității contractante.

**6.2.** În ceea ce privește cerință „*Prezentare reactivi: Fiecare kit de reactivi conțin stripurile cu toți reactivii gata distribuiți și sigilați în godeuri*” menționează că această cerință exclude toate analizoarele ce funcționează pe baza metodei de lucru CLIA - deși anterior autoritatea contractantă părea că acceptă și această tehnologie.

Prin impunerea acestei cerințe - specifice metodei de lucru ELFA - autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, prin impunerea unei tehnologii de lucru constructive și eliminarea tuturor soluțiilor echivalente.

Pentru claritate, notează că niciun analizor ce utilizează tehnologia CLIA nu funcționează cu stripuri, ci cu reactivi lichizi în flacoane de diferite mărimi.

Mai mult, prin această solicitare ca „*fiecare kit de reactivi conține stripurile cu toți reactivii gata distribuții și sigilați în godeuri*” autoritatea contractantă impune o caracteristică specifică exclusiv analizorului Vidas - acesta fiind singurul care lucrează cu astfel de kituri. Astfel, solicită

obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe are conține limitări inclusiv referitoare la tehnologia analizorului.

6.3. În ceea ce privește cerință *„Nu necesita consumabile suplimentare (soluții de spălare, calibratori, controale) - acestea sunt deja incluse în kit”* arată că această cerință este adiacentă unei anumite tehnologii de lucru, reprezentând tot o caracteristică constructivă, ce nu poate face obiectul unei specificații tehnice în sensul Legii nr. 98/2016, excluzând toate celelalte tehnologii echivalente.

Susține că autoritatea contractantă impune aceste cerințe care favorizând producătorul ....., copiind practic soluția constructivă adoptată de acesta, în ceea ce privește compoziția concretă a kit- ului.

Ținând cont de faptul că cerință reprezintă doar o caracteristică funcțională, fără vreo justificare obiectivă, apreciază că se impune eliminarea acesteia, fiind nelegală - atât timp cât, pe de o parte, ea face trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs unic, iar, pe de altă parte, aceasta nu răspunde unei necesități obiective a Spitalului.

6.4. În ceea ce privește cerință *„Mentenanța analizorului sa fie minima si sa nu necesite etapa de spălare internă automată a sistemului cu soluții speciale, înainte si după sesiunea de lucru”* arată că aceasta este în strânsă legătură cu solicitările anterioare, fiind restrictivă pentru aceleași considerente - această mentenanță care nu necesită etapa de spălare internă automată este specifică exclusiv analizorului Vidas care funcționează pe bază de stripuri, după cum este solicitat imperativ mai sus, iar nu cu reactivi lichizi - cum este cazul celorlalte analizoare din piața de profil - și care necesită spălare pentru a evita carry-over-ul.

Astfel, fără a relua argumentația, solicită eliminarea acestei cerințe ca fiind disproporționată, irelevantă pentru necesitățile obiective ale autorității contractante și, prin urmare, abuzivă.

6.5. În ceea ce privește cerință *„Împachetare mica a reactivilor, pentru un consum cat mai eficient si pentru a reduce pierderile”* menționează că această cerință este cel puțin neclară, lipsa de transparență fiind de natură să blocheze nejustificat participarea la procedura sau să creeze premisele depunerii de oferte neunitare.

Arată că neclaritatea vine din faptul că autoritatea contractantă nu definește ce înțelege prin „împachetare mică a reactivilor” și nici nu a precizat elementele de referință privind împachetările (per flacon sau per kit), creând, astfel, premisele evaluării neunitare a ofertelor.

Având în vedere ansamblul cerințelor stabilite pentru acest lot și viteza de lucru solicitată, apreciază că o împachetare de 50 de teste per flacon este în concordanță cu fluxul de lucru din laborator.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la remedierea cerinței în sensul clarificării necesității obiective urmărite prin impunerea

acestea și eliminării oricărei cerințe de natură constructivă care ar putea împiedica nejustificat participarea la procedură.

În acest context, apreciază că autoritatea contractantă a încălcat grav principiile proporționalității și egalității de tratament atunci când a stabilit specificațiile funcționale aferente acestor loturi criticate, precum și prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016 utilizând o modalitate nepermisă de definire a acestor specificații tehnice.

În susținere invocă cauza C-413/17, C-296/15.

Prin punctul de vedere nr. ....., înregistrat la Consiliu cu nr. ....., autoritatea contractantă a solicitat respingerea, ca nelegală și netemeinică, a contestației formulate de .....

Autoritatea contractantă precizează faptul că atât în caietul de sarcini, cât și în fișa de date există următoarea mențiune : *Specificațiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu ori care se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standarde, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produselor ce urmează a fi achiziționate și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici. Aceste specificații vor fi întotdeauna considerate ca având mențiunea „sau echivalent” .*

I. LOTUL 1 „Reactivi pentru analize de biochimie cu punerea la dispoziție a analizorului automat”

În ceea ce privește specificațiile tehnice restrictive stabilite pentru analizorul ce urmează a fi pus la dispoziție, apreciază criticile formulate ca fiind doar simple speculații prin care contestatoarele încearcă doar să inducă în mod tendențios și eronat idea că autoritatea contractantă nu și-ar cunoaște necesitățile și că menționarea unor detalii tehnice descriptive ar avea mai mult specificul de a direcționa ofertarea către un anumit produs (prin preluarea specificațiilor dintr-o broșură a aparatului) și nu ar avea mai degrabă scopul de a defini criterii minime de performanță/calitate/viteză/utilitate ce sunt necesare autorității contractante în funcție de realitățile existente pe teren.

Referitor la criticile formulate de ..... față de specificațiile aferente analizorului solicitat, punctual arată următoarele:

- „Capacitate de lucru: minim 600 teste combinate (fotometrice și ISE)” cerința nu este atât de restrictivă pe cât pretinde contestatoarele deoarece pe piață exista multe analizoare ce trec de acest prag de viteză (de ex. ...., Pictus 700, Yumizen CI200, Beckman Coulter DxC 700 AU, etc.).

Precizează că prin menționarea acestui prag, autoritatea contractantă dorește să nu fie ofertată cu un analizor care lucrează la o viteză de 200-300 de teste/h în mod combinat, dacă ar elimina acest prag, ar fi pusă în imposibilitatea de a termina la timp activitățile ce le desfășoară.

- „Tipul de probe: ser, plasma, urina, lichid cefalo-rahidian (LCR), sânge integral” - majoritatea analizoarelor moderne de biochimie (inclusiv cele menționate mai sus) dispun de capacitatea de a lucra cu mai multe tipuri de fluide, fapt confirmat și de contestatoare.

- „Volum de proba maxim 70 microlitri/test” - volumul specificat este unul foarte generos, spre exemplu analizorul RX Imola are trecute în specificații utilizarea unor volume cuprinse între 2 și 35  $\mu$ l. Scopul acestei cerințe privește exclusiv prelucrarea probelor pedetrice în special, un consum nu foarte ridicat de materiale de control [alt ex. ALINITY c - (1.5-35  $\mu$ l)]

- „Sa permită determinarea electrolitilor Na, K, Cl” - toate sistemele menționate mai sus lucrează și ioni (prin metoda potenciometrică). Astfel este combătută o altă afirmație susținută de contestatoare potrivit căreia majoritatea sistemelor de biochimie utilizează nu una singură, ci mai multe metode de determinare și că nu se găsește cu ușurință un analizor care să lucreze doar fotometrie, ci foarte frecvent analizoarele utilizează mai multe principii de determinare, iar dacă autoritatea contractantă ar dori un analizor de biochimie care să utilizeze doar fotometria drept principiu ar deveni foarte restrictivi.

- Încărcare cu probe minim 60 probe identificate prin cod de bare - există multe analizoare ce suportă o încărcare superioară acestui număr (de exemplu .....). Acest număr ține cont de perioada de vârf a sosirii probelor în laborator și constituie o medie a acestora în timp. Nu a fost indicat un anumit mod de încărcare (rack-uri, inel, etc.) deci nu sunt ridicate limitări din acest punct de vedere.

- Analizorul să permită procesarea probelor STAT - este o cerință acceptabilă. Toate analizoarele de biochimie moderne ar trebui să dispună de o asemenea funcție sau un echivalent al acesteia pentru prioritizarea unor probe.

- Sistemul să detecteze cheagurile și probele cu volum insuficient și factorii HIL - cerința este esențială în activitatea laboratorului în vederea aplicării criteriilor de acceptare/respingere a probelor conforme/neconforme. Acest sistem se regăsește pe multe analizoare (de exemplu ..... ) nu doar limitativ pe un anumit analizor, astfel cum susține contestatoarea.

- "Sistemul să utilizeze reactivi identificați prin cod de bare, să aibă inventar automat care monitorizează și avertizează asupra reactivilor de la bord, număr de teste rămase, lotul de reactiv, stabilitatea la bord și data de expirare." - sistem ce facilitează intervenția operatorului (calibrări, trasabilitate, gestionare resurse, etc.), disponibil pe multe sisteme existente pe piață (de exemplu: ....., ....., ..... etc.) nu doar limitativ pe un anumit analizor, astfel cum susține contestatoarea.

- Sistemul sa permită auto-reflex și auto-repeat - o funcție regăsită frecvent pe multe analizoare necesara operatorului in cazul valorilor de panica (hiper/hipo K<sup>+</sup>) sau testarea circumstanțială a performanțelor analizorului (repetabilitatea unor probe) în vederea asigurării calității și salvarea timpului operatorului, (de exemplu: ....., .....) nu doar limitativ pe un anume analizor cum încearcă în mod eronat sa inducă contestatoarea.

- În ceea ce privește cerința *„Analizor automat cu acces continuu pentru determinări de biochimie si hormoni”* arată că a solicitat un analizor pentru determinări de biochimie și hormoni nu pentru a face trimitere către un anumit tip de analizor, ci luând în considerare pachetul de analize decontate de CNAS unde pe anexa 17 există categoria de analize imunologie și imunochimie care pot fi lucrate pe același analizor.

- În ceea ce privește cerința *„Dimensiunile sa se încadreze in spatial laboratorului pentru compartimentul Biochimie de maxim 150 cm lungime si 100 cm lățime”* arată că prin această specificație autoritatea contractantă exprimă caracteristicile spațiului disponibil, exprimat aproximativ în sistem decimal și față de care trebuie sa-și mai ia în calcul și spațiul de rezervă din jurul analizorului, măcar 20-30 de cm, necesar pentru buna funcționare a acestuia (o ventilație eficientă).

Susține că pe piață există analizoare compacte ce se încadrează în acest spațiu disponibil cum ar fi: Pictus 700 - Size (Width x Depth x Height): 97 cm x 67 cm x 100 cm; RX Modena - size (Width x Depth x Height): 1300 mm x 850 mm x 1150 mm), Yumizen C1200 - 122 W x 85 D x 110.8 H cm / 48" W x 33" D x 43" H; Beckman Coulter AU 480 - Dimensions (W x H x D): 57 x 47 x 30 in (1450 x 1205 x 770 mm).

- În ceea ce privește cerința *„Sa funcționeze cu reactivi gata preparați, ambalați si sigilați, astfel încât personalul laboratorului sa nu intre in contact direct cu reactivul pentru limitarea timpului de lucru si eliminarea erorilor in obținerea rezultatelor, iar deșeurile lichide rezultate sa fie minime, menținând costurile instituției legate de eliminarea deșeurilor rezultate din prepararea si eliminarea reactivilor la minim”* arată că această cerință nu este specifică doar unui anume tip de analizor, cum susține contestatoarea, ci mai multe categorii de analizoare au reactivii dispuși în casete (de ex. analizoarele ..., analizoarele ..... și ....). Anexează fișe tehnice ale acestor analizoare.

- În ceea ce privește cerința *„Încărcare cu minim 40 reactivi refrigerați (2-8°C) identificați prin cod de bare”* arată că a solicitat temperature de 2-8°C pentru stabilitatea reactivului la bordul analizorului pentru diminuarea costurilor, în niciun caz pentru trimiterea la un anumit tip de analizor.

- În ceea ce privește cerința *„Pipetoarele de reactivi sa aibă sensor de nivel pentru lichid”* arată că a fost solicitat acest sensor nu pentru a identifica un anume analizor, ci ca pe o necesitate a laboratorului având

în vedere că în laborator se efectuează analize pentru adulți, copii sau nou născuți, în funcție de necesități.

- În ceea ce privește cerința „*Sistemul sa nu spele cuvele de reacție, personalul din laborator sa nu aibă contact cu produsul de reacție, iar consumul lichid sa fie de maxim 10l/ora. Menținerea zilnică a analizorului sa nu depășească 15 minute și sa folosească doar apă distilată (nu alte consumabile - detergenți speciali, soluții de spălare - oferite doar de producătorului aparatului și care să mărească costurile de întreținere).*” menționează că scopul pentru care se dorește un analizor care să utilizeze o cantitate cât mai mică de apă este de minimizare a costurilor și pentru a elimina necesitatea unei stații de apă care ar duce la creșterea cheltuielilor - achiziționarea de filtre, mentenanță, etc.

Privitor la cerințele potrivit cărora:

- "*Mentenanța zilnică a analizorului sa nu depășească 15 minute*" precizează că laboratorul primește și efectuează teste în regim de urgență, prin urmare are angajamentul să elibereze rezultatele în maxim 30 de minute de la primire.

- "*sa folosească doar apă distilată (nu alte consumabile - detergenți speciali, soluții de spălare - oferite doar de producătorului aparatului și care să mărească costurile de întreținere)- în cazul utilizării unor soluții simple de spălare (apă distilată/soluții pe bază de clor (25%) ușor accesibile în comerț)*" precizează că în acest mod cheltuielile aferente întreținerii scad simțitor, altfel fie autoritatea fie furnizorul trebuie să suporte aceste costuri în cazul detergenților speciali.

- În ceea ce privește cerința „*Stabilitatea reactivilor la bord minim 40 de zile și a calibrării minim 90*” arată că această cerință nu are nicidecum caracter restrictiv raportat la ansamblul cerințelor impuse prin caietul de sarcini, nu este de natură a limita concurența sau și nu face imposibilă ofertarea altei soluții tehnice echivalente în afara celei expres menționate în cadrul cerinței.

Precizează că afirmațiile contestatoarei sunt clar fără susținere. Învederam astfel că un analizor precum ..... are o stabilitate la bord a reactivilor ce merge până la 84 de zile (Onboard stability up to 84 days/ Shelf life stability up to 18 months from date of manufacture).

În continuare prezintă un tabel din care rezultă că pe piață există alți producători pentru testele de biochimie și/sau imunologie ce ofertează sisteme generoase în ceea ce privește stabilitatea calibrării.

- În ceea ce privește cerința „*Cuve de unică folosință sigilate de analizor*” arată că nu intenționează trimiterea către un anumit tip de analizor, cerința fiind necesară pentru diminuarea riscului biologic pentru personalul care deservește analizorul.

- În ceea ce privește cerința „*Sistemul să permită evaluarea controlului de calitate prin reguli Westgard și Grafice Levey Jennings cat*

*si soft pentru interpretarea rezultatelor pentru obținerea de rapoarte lunare interlaboratoare care sa prezinte evaluarea ratei coeficientului de variație si indexul deviației standard conform ISO, CLSI si alte organizații de reglementare si acreditare recomanda participarea la un program interlaboratoare"* menționează că există sisteme de management al calității ce recomandă participarea la un program de comparare interlaboratoare pentru valorile obținute la controlul intern de calitate; raportarea și evaluarea rezultatelor se face în timp real (comparativ cu schemele externe de comparație interlaboratoare desfășurate cu o frecvență redusă); ajuta operatorul în evaluarea performanței analizorului/ reactivilor la nivel local cat si global. Un asemenea program este, spre exemplu, Unity Real Time produs de ..... (terța parte).

- În ceea ce privește cerința „*Firma care câștigă acest lot sa pună la dispoziția laboratorului imprimanta coduri de bare si un aparat pentru decontaminarea si sterilizarea continua a aerului cu tehnologie de purificare a aerului pe baza de plasma pentru distrugerea microorganismelor din aer: bacterii, fungi, MRSA Clostridium difficile, Norovirus, Influenza, virusuri inclusive COVID-19, precum si a mirosurilor neplăcute, a compușilor organici volatili si a noxelor si care sa funcționeze si in prezenta personalului din laborator, care sa nu aibă consumabile*” arată că această cerință a fost privită ca măsură de siguranță pentru personalul din laborator ca urmare a pandemiei COVID care a trecut și la care ..... a fost participant deplin.

- În ceea ce privește „*Caracteristici tehnice generale reactivi compatibili cu analizorul automat de biochimie*”

- În ceea ce privește lista de teste solicitate „*Acid uiric, ALT, AST, ALP [...], Vitamina B12, Acid folie, Proteina C reactiva (CRP), Ionograma: Sodiu, Potasiu si Clor*” arată că lista de analize nu reprezintă decât analizele lucrate la ora actuală în laboratorul spitalului si la care se adaugă noile cerințe ale CNAS (Casa Națională de Asigurări de Sanatate) cu care spitalul are contract, conform normelor in vigoare (2023) - anexa 17, pag 230, si din care reiese obligativitatea efectuării lor.

- In ceea ce privește cerințele:

„*1 Reactivii să fie gata de utilizare în casete, in cazul in care este necesara pregătire pentru utilizare aceasta sa se efectueze automat, la bordul analizorului, sa fie inscripționați cu cod de bare.*”

„*5 Reactivii să fie gata de utilizare și să nu necesite reconstituire, pentru a evita eventualele erori de reconstituire și să fie marcați cu cod de bare.*” susține că a avut în intenție un analizor care să utilizeze reactivi gata preparați și să elimine riscul legat de erorile de reconstituire și dacă există unele excepții prepararea să revină analizorului și nu factorului uman.

Arată că se ignoră în mod voit faptul că alte analizoare de pe piață au reactivii ambalați în casete, spre exemplu Pentra C400.

- În ceea ce privește cerințele:

*„7 Stabilitatea reactivilor la bordul aparatului să fie de minim 40 de zile;”  
„8 în cazul reactivilor de imunologie, să nu fie impusă o periodicitate a calibrării, curba de calibrare să aibă o stabilitate până la schimbarea lotului, atâta timp cât controalele interne se mențin în intervalul menționat de producător. Dacă există reactivi pentru care curba de calibrare are o stabilitate mai mică, aceștia să nu depășească 2% din totalul reactivilor contractați. În acest caz, stabilitatea curbei de calibrare să fie de cel puțin 40 de zile, asigurându-se astfel o scădere a consumului de reactivi și o mai bună gestionare a timpului operatorului;”* precizează că, VITROS XT 7600 are o stabilitate la bord a reactivilor ce merge până la 84 de zile (Onboard stability up to 84 days/ Shelf life stability up to 18 months from date of manufacture).

Redă un tabel din care reiese că pe piață există alți producători pentru testele de biochimie și/sau imunologie ce oferă sisteme generoase în ceea ce privește stabilitatea calibrării.

- În ceea ce privește cerința „13 Testele imunologice oferite să nu fie influențate de prezența biotinei” arată că nu se dorește excluderea niciunui producător, este important în rezultatele obținute să nu fie specificate concentrații ale altor substanțe .

- În ceea ce privește cerința „14 Să existe multicontrol, predefinit pentru 60-80% din testele solicitate” arată că autoritatea contractantă realizează imposibilitatea existenței unui furnizor de multicontrol care să acopere toate testele cerute pe aparatul de biochimie și nu neagă că un control dedicat unui parametru poate fi mai calitativ.

În ceea ce privește „Caracteristici tehnice specifice reactivi/calibratori/materiale de control nivel normal și patologice [...] pentru analizorul de biochimie” precizează că o mare parte din cerințele din documentația de atribuire sunt cerințele CNAS, care se doresc a fi acreditate în proporție cât mai mare, prin urmare acestea derivă din obligațiile pe care le are față de acesta autoritate, pentru a fi în contractare pentru serviciile specifice.

- În ceea ce privește cerința „IONI (Na, K, Cl): Sistem determinare ioni prin metoda potenciometrică, format din mai multe elemente:

*Multisenzor ioni (sau sistem electrozi) (...)*

*Standard 1 - flacoane pentru 500-1500 teste Standard 2 - flacoane pentru 500-1500 teste Diluent (buffer) ioni - flacoane pentru 500-1500 teste Soluție salină ioni - flacoane pentru 500-1500 teste*

*Soluție de spălare ioni - flacoane pentru 500-1500 teste [...]*” arată că autoritatea contractantă și-a exprimat în documentație necesitatea pentru un sistem de determinare a ionilor raportat la nevoile ei 3000-5000 de ionograme lunar, iar reactivii să fie condiționați acestor

necesitați, adică desigilarea lor să se facă etapizat implicând cât mai puține riscuri de pierdere a testelor.

- În ceea ce privește cerința „*Calibratori aferenți testelor specificate în lista [...]*” precizează că acceptă soluții echivalente atâta timp cât parametrii ceruți sunt acoperiți.

De asemenea, arată că nu poate descrie în documentație, în mod explicit, toate soluțiile oferite pe piață de diverși furnizori, de aceea și-a exprimat punctul de vedere pentru soluții/sisteme echivalente (sau superioare), invitând chiar conform mențiunii pe prima pagina a caietului de sarcini, ofertantul soluțiilor să detalieze o motivație explicită despre cum sistemul său echivalează sau surclasează cerința/ funcția cerută în specificație.

- În ceea ce privește cerința „*Control intern - utilizat cu frecvența cerută în prospectele reactivilor și în standardele de management al calității: Control de calitate lichid urina niv 1 Control de calitate lichid urina niv 2 Control diabet lichid set 1+2 Control intern liofilizat de biochimie 1 [...]*” arată că există situații unde este recomandat pentru un nivel de siguranță crescut în validarea rezultatelor folosirea pe lângă controlul normal a doua controale patologice (patologic cu valori înalte și patologic cu valori scăzute).

Pentru a acredita/menține acreditate metodele conform cerințelor RENAR, pentru parametrii biochimici sunt cerute minim 2 niveluri de control (normal și patologic).

Susține că cel mai adesea acest gen de controale sunt furnizate de la firme terță parte, altele decât cele ce au produs analizorul (BIORAD, RANDOX, DROPPER, etc.) și sunt destinate unui număr crescut de analizoare. Spre ex. Dropper® Ale Diabetes Control / Level 1&2.

Pentru acest lot apreciază criticile contestatoarei ca vădit nejustificate, că cerințele din caietul de sarcini/documentația de atribuire pentru acest lot sunt fundamentate pe necesități funcționale (legate de timp, loc, spațiu, personal disponibil, cererea de analiză, obligațiile contractuale etc.) ale autorității contractante și nicidecum de a impune caracteristici tehnice „restrictive”.

## II. LOTUL 2 „.....”

Cu privire la nelegalitatea specificațiilor tehnice stabilite pentru în ceea ce privește specificațiile tehnice restrictive stabilite pentru analizorul de coagulare ce urmează a fi pus la dispoziție precizează, în concret următoarele aspect față de criticile formulate de contestatoare:

- În ceea ce privește cerința „*Să fie dotat cu funcție STAT pentru probele de urgență pe care să le lucreze prioritar prin întreruperea imediată a lucrului și să permită reluarea automată a probelor*” apreciază că, ..... în mod eronat dorește eliminarea unei cerințe simple pe care de altfel orice furnizor poate să o satisfacă, inclusive contestatorul.

Autoritatea contractanta nu s-a referit nicicum la eliminarea unor cupe de reacție deja pipetate (ci la întârzierea de la programarea probei STAT pana la pipetare sa fie cat mai mica - exista analizoare la care aceasta întârziere tinde spre 0). Amintește că laboratorul efectuează și analize în regim de urgență (emite rezultate în 30 de minute), iar aprecierea că această cerință este "disproporționată, irelevantă pentru necesitățile obiective ale autorității contractante și, prin urmare, abuzivă" arata că ..... nu înțelege natura necesităților Spitalului din Râmnicu Sărat.

Aceasta funcție este deținută de multe analizoare moderne (automate) de coagulare, fapt pentru care consideram ca aceasta cerință nu este restrictiva.

În ceea ce privește cerința *„Sa permită reactivarea curbelor de calibrare stocate in memoria analizorului in cazul in care se continua lucrul cu un lot anterior de reactivi, evitând astfel recalibrarea"*

Criticile formulate susțin ca autoritatea contractantă solicită un anumit mod de lucru specific analizoarelor ....., deși acesta nu prezintă un avantaj și nici nu reprezintă o caracteristică de performanță, din contră, este un mod de lucru care nu este recomandat pentru bună practică.

Consideră că aprecierea contestatoarei despre reactivarea unei curbe de calibrare pentru un lot anterior de reactivi nu prezintă un avantaj și nici nu reprezintă o caracteristică de performanță, este total eronată.

Precizează că analizorul ..... prezintă de asemenea capacitatea de a stoca curbele de calibrare.

- În ceea ce privește cerința *„Posibilitatea utilizării tuburilor primare și a microcupelor pe același rack de probe"* învederează din nou că autoritatea contractantă a admis și acceptarea soluțiilor de echivalență atâta timp cât aceste echivalente îndeplinesc funcția/ utilitatea redactată în cerință. La această cerință este importantă acceptarea utilizării pe aceste stative a unei varietăți de recipiente ce conțin plasma (a pacienților)/ plasma de control/ calibratori etc.

- În ceea ce privește cerința *„Cititor manual de coduri de bare pentru introducerea nr. lot de reactivi, de control, valorilor de control și calibrator, a datei de expirare"* arată că prin introducerea acestei cerințe, raportat si la experiența anterioara a autorității contractante, introducerea informațiilor si valorilor reactivilor, controalelor si calibratorilor se poate impune chiar și lunar, în funcție de volumul de lucru.

Aceasta menționează că dorește un analizor performant, de ultima generație care dispune de un mod de lucru cât mai automatizat și astfel facil lucrului.

Totodată, menționează că exista pe piață și alți producători de analizoare care dispun de cititor de coduri de bare pentru introducerea datelor reactivilor, controalelor și calibratorilor (exemplu Diagnostica Stago, Grifols, etc.), astfel această cerință nu poate fi considerate restrictivă.

- În ceea ce privești cerința „*Să ofere posibilitatea efectuării a min. 10 teste de reaplicare pentru oricare parametru în vederea efectuării testelor de repetabilitate*” arată că pe piață există multe analizoare automate de coagulare cu funcție de repetabilitate: ..... , .....etc. fapt pentru care consideră că această cerință nu este nicidecum restrictiva.

- În ceea ce privești cerința „*Consumabile minime: o singura soluție de spălare la bordul aparatului, lichid de clătire - apa distilata. Menținerea zilnică a analizorului să nu depășească 15 minute.*” arată că autoritatea contractantă dorește un analizor la care cheltuielile cu soluțiile de spălare, clătire, mentenanță să fie cât mai reduse, folosirea a mai mult de o soluție de spălare duce la creșterea costurilor, a timpului de mentenanță și a deșeurilor.

Menționează că această cerință nu conduce la restricționarea ofertelor către analizoarele producătorului ....., deoarece acesta utilizează două soluții de spălare Clean I și Clean II.

- În ceea ce privești cerința „*Să dispună de senzori cu posibilitate de avertizare pentru protecția acului de pipetare, recipientul de deserturi, de clătire, pentru cupele de reacție folosite*” menționează că prin această specificație, autoritatea contractantă dorește un analizor care să dispună de un sistem de verificare (senzor) a diferitelor fluide cu care acesta lucrează - plasma, reactivi, soluție de spălare, apa distilată, apa reziduală - și să emită avertizări operatorului pentru diverse intervenții asupra analizorului (eliminare deșeurilor, completare apă distilată, reactivi, etc) sau un mecanism de protecție al acului pipetator - analizorul să detecteze automat tipul de recipient din care pipetează (tub primar, microcupă, etc) și să evite astfel deteriorarea acului . Aceste dotări bazale nu sunt caracteristice doar analizoarelor ...., ele se regăsesc pe majoritatea analizoarelor moderne de coagulare (ex. ....), considerând astfel că această cerință nu este restrictivă.

În ceea ce privești „*Caracteristici tehnice specifice reactivi/calibratori/materiale de control soluție spălare și tampon/accesorii-dacă se aplică (cupe reacție, hârtie) pentru analizorul de coagulare*”

- În ceea ce privește cerința „*Reactivii, controlate și calibratorii să fie gata de utilizare, necesitând maxim reconstituire manuală*” menționează că se acceptă reactivi lichizi, gata preparați de utilizare de către producătorii acestora fără a necesita vreo intervenție din partea operatorului (preferabil), dar accepta și situațiile în care reactivii pot veni în stare liofilizată, situație în care necesită reconstituire manuală (adăugare de apă distilată în funcție de indicațiile producătorilor.

Autoritatea contractanta nu admite reactivii care ar necesita mai mulți pași în preparare înaintea folosirii.

Consideră astfel că această cerință nu este restrictivă și poate fi satisfăcută de majoritatea furnizorilor de echipamente (ex. ....).

- În ceea ce privește cerința „*Reactiv pentru determinarea PT și INR*” susține că stabilitatea cerută este una generică ce are drept etalon săptămâna normală de lucru și temperatura uzuală a frigiderelor unde sunt stocate recipientele cu reactivi (2-8 °C). Nu este impus numărul de flacoane/ kit (cutie) existând astfel o libertate de încadrare pentru producător/furnizor, considerând astfel că această cerință nu este restrictivă.

- În ceea ce privește cerința „*Reactiv pentru determinarea APTT*” arată că aceasta cerință reflectă necesitatea de consum a laboratorului în funcție de cerințele zilnice/săptămânale/lunare - ce permite o ajustare fină la nevoile variabile (fluctuante) ale laboratorului. Stabilitatea cerută este una generică ce are drept etalon săptămâna normală de lucru și temperatura uzuală a frigiderelor unde sunt stocate recipientele cu reactivi (2-8 °C). Nu este impus numărul de flacoane/ kit (cutie) existând astfel o libertate de încadrare pentru producător/ furnizor, considerând astfel că aceasta cerință nu este restrictivă.

- În ceea ce privește cerința „*Reactiv pentru determinarea fibrinogenului*” menționează că această cerință reflectă necesitatea de consum a laboratorului în funcție de cerințele zilnice/săptămânale/lunare - ce permite o ajustare fină la nevoile variabile (fluctuante) ale laboratorului. Stabilitatea cerută este una generică ce are drept etalon săptămâna normală de lucru și temperatura uzuală a frigiderelor unde sunt stocate recipientele cu reactivi (2-8°). Nu este impus numărul de flacoane/kit (cutie) existând astfel o libertate de încadrare pentru producător/ furnizor, considerând astfel că această cerință nu este restrictivă.

- În ceea ce privește cerința „*Reactiv suplimentar pentru determinarea fibrinogenului*” susține că această cerință reflectă necesitatea de consum a laboratorului în funcție de cerințele zilnice/săptămânale/lunare - ce permite o ajustare fină la nevoile variabile (fluctuante) ale laboratorului. Stabilitatea cerută este una generică ce are drept etalon săptămâna normală de lucru și temperatura uzuală a frigiderelor unde sunt stocate recipientele cu reactivi (2-8 °C). Nu este impus numărul de flacoane/kit (cutie) existând astfel o libertate de încadrare pentru producător/furnizor, considerând astfel că această cerință nu este restrictivă.

- În ceea ce privește cerința „*Reactiv suplimentar pentru determinarea APTT*” Precizează că majoritatea producătorilor au în portofoliu reactivi pentru determinare APTT separați de reactivii

suplimentari de Clorura de calciu. Ca exemplu, marii producători de analizoare si reactivi ..... comercializează astfel de kituri separate. Ca urmare, această cerință nu poate fi considerată restrictivă.

- În ceea ce privește cerința „*Soluție spălare analizor*” arată că autoritatea contractantă dorește un analizor la care cheltuielile cu soluțiile de spălare, clătire, mentenanța să fie cât mai reduse, folosirea a mai mult de o soluție de spălare duce la creșterea costurilor, a timpului de mentenanță si a deșeurilor. Cu toate acestea autoritatea contractanta si-a manifestat deschidere către soluții de echivalenta iar atâta timp cat contestatorul demonstrează echivalenta sau superioritatea metodelor sale raportate la costuri similar sau chiar mai scăzute noi de principiu nu am fi împotriva acelor soluții.

- În ceea ce privește cerințele „Calibrator PT” și „Calibrator Fbg”

(a) Calibrator PT- din punctul său de vedere cerința privitoare la necesitatea calibrării INR reprezintă o caracteristică de performanță a analizorului, prin acesta metodă obținându-se rezultate de o mai mare acuratețe și precizie decât prin folosirea valorii ISI pentru corelarea calibrării testului PT cu valoarea INR. Calibrarea unui parametru este net superioara folosirii unei valori dedicate, curba de calibrare măsurată fiind folosită specific pentru rularea probelor și a controalelor strict pentru lotul de reactiv și analizorul folosit.

(b) Calibrator Fbg arată că trimiterea către produsul Fibrinogen calibrator Kit cu împachetarea de 6 x 1 ml nu corespunde cerinței din caietul de sarcini care specifica o ambalare a kitului de max. 10 ml, pe piață existând si alte materiale de calibrare cu ambalări de până la 10 ml, de ex. BE CAL Ref - calibrator Fbg analizor .... (producător .....). Privitor la solicitarea de calibratori separați pentru PT si Fbg, există pe piață mai mulți producători care pot îndeplini cerința, de ex. .... cu produsul ..... si produsul ..... pentru analizor ..... împachetare).

- În ceea ce privește cerințele „Control normal” și „Control patologic” Precizează că autoritatea contractantă dorește, din motive economice, materiale de control cu stabilitate cat mai mare, in condițiile de păstrare corespunzătoare. Într-adevăr, setul de controale poate fi utilizat in termen de 15 ore pentru toate cele trei nivele, însă chiar si la o împachetare de 1 ml/ flacon/ nivel de material de control utilizat o data la 8 ore, va exista la finalul celor 15 ore de stabilitate la frigider, o cantitate de material de control rămasă neutilizată și aruncată zilnic.

Prin urmare, apreciază că din motive economice, este justificata cerința laboratorului de a achiziționa material de control care poate fi porționat și depozitat la congelator pentru utilizarea pe parcursul a doua - trei zile, atâta timp cât exista pe piața materiale de control cu stabilitate prelungita prin păstrarea la congelator.

- În ceea ce privește cerința „*Control patologic pt. terapia cu anticoagulante*” precizează că din motive economice, este justificată

cerința laboratorului de a achiziționa material de control care poate fi porționat și depozitat la congelator pentru utilizarea pe parcursul a doua - trei zile, atâta timp cât există pe piața materiale de control cu stabilitate prelungită prin păstrarea la congelator.

- În ceea ce privește cerința „*Hârtie termică (doar dacă se aplică)*” arată că pe piață există și alte analizoare ce dețin imprimanta termică internă sau atașată, sau care suportă atât atașare de imprimantă convențională cu hârtie obișnuită (A4) și prin urmare la acel port se poate prea bine seta la fel de bine o imprimantă termică. Deci nu poate fi vorba de niciun impediment pentru participanți.

Concluzionând, susține că, și cerințele din caietul de sarcini pentru acest lot sunt fundamentate pe necesități funcționale (legate de timp, loc, spațiu, personal disponibil, cererea de analiză, obligațiile contractuale, etc.) ale autorității contractante și nu doar din simpla „motivație de a înscrie caracteristici tehnice restrictive” .

### III. LOTUL 3 „.....”

Cu privire la nelegalitatea specificațiilor tehnice stabilite în ceea ce privește specificațiile tehnice restrictive stabilite pentru analizorul ce urmează a fi pus la dispoziție, precizează:

- În ceea ce privește cerința „*Analizorul să dispună de „calibrare asistată” – etapele calibrării ghidate pas cu pas de software-ul analizorului pentru a ușura procesul de calibrare efectuat de operator*” arată că autoritatea contractantă dorește trimiterea ca furnizorul analizorului să asigure pe deplin suportul tehnic privind calibrarea fără costuri adiționale pentru autoritatea contractantă.

În ceea ce privește cerința „*Să dispună de funcție STAT pentru probele de urgență*” arată că majoritatea aparatelor moderne de hematologie dispun de aceasta funcție deci nu poate fi vorba de o cerință restrictivă.

- În ceea ce privește cerința „*Să dispună de posibilitatea configurării spălărilor automate la intervale definite de operator, fără să împiedice fluxul de lucru și cu opțiunea amânării acestora în funcție de necesitățile operatorului. Menținerea zilnică a analizorului să nu depășească 15 minute.*” menționează că laboratorul din cadrul autorității contractante funcționează în regim de gardă, 7 zile/ săptămână, 24h/ zi, iar autoritatea contractantă dorește un analizor a cărui mentenanță să dureze cât mai puțin timp și nu poate accepta un analizor cu o mentenanță zilnică prelungită (50-60 minute), deoarece efectuarea acestui proces poate zilnic întârzia eliberarea rezultatului unei hemograme în regim de urgență cu cel puțin 50 minute. Conform procedurii interne a laboratorului, eliberarea rezultatului hemogramei în regim de urgență trebuie efectuată în 30 minute de la primirea probei în laborator.

În ceea ce privește cerința „Control de calitate: software QC cu afișare curbe Levy- Jennings si soft pentru interpretarea rezultatelor controalelor interne de calitate pentru obținerea de rapoarte lunare interlaboratoare care sa prezinte evaluarea ratei VD si SD conform ISO, CLSI si alte organizații de reglementare si acreditare ce recomanda participarea la un program interlaboratoare.” Menționează că există sisteme de management al calității ce recomandă participarea la un program de comparare interlaboratoare pentru valorile obținute la controlul intern de calitate; raportarea și evaluarea rezultatelor se face în timp real (comparativ cu schemele externe de comparație interlaboratoare desfășurate cu o frecvență redusă); ajuta operatorul în evaluarea performanței analizorului/reactivilor la nivel local cât și global. Un asemenea program este spre exemplu ..... produs de .... (terță parte), .....

- În ceea ce privește cerința „Computer extern cu ecran de tip touchscreen” arată că nu consideră cerința ca fiind restrictivă, computerul extern cu ecran de tip touchscreen fiind o soluție întâlnită la mai multe analizoare.

În ceea ce privește cerința „Determinarea Hgb și a WBC sa se realizeze prin cate doua canale de măsurare cu tehnologii diferite, fără consum suplimentar de reactivi, permițând compararea automata si atenționarea operatorului in cazul unor probe cu rezultate incerte” arată că autoritatea contractantă dorește ca parametrii Hgb și WBC să fie determinați așa cum este specificat în caietul de sarcini, prin doua tehnologii diferite, așa încât:

- să fie evitate rezultatele false în cazul probelor lipemice, hemolizate sau alte condiții crioglobulinemie, precipitate proteice in cantitate crescută, celule albe aglutinate/fragmentate, agregate plachetare, trombocite gigante, heparina

- sa funcționeze ca un sistem de verificare și confirmare a rezultatelor obținute, cu avertizarea tehnicianului asupra rezultatelor potential eronate.

- În ceea ce privește cerința „Să dispună de opțiunea de verificare automata a rezultatelor calibrării in vederea validării curbei de calibrare” autoritatea contractantă nu consideră această măsură ca fiind restrictiva, ci dorește să se asigure că ofertantul va realiza calibrarea analizorului fără costuri suplimentare.

În ceea ce privește „Caracteristici tehnice generale reactivi compatibili cu analizorul automat de hematologie”:

- În ceea ce privește lista de teste obligatorii „WBC, RBC, Hgb, MCV, Hct, MCH, CHCM, RDW, HDW, CH, Pit, MCHC, MPV, PCT, PDW, Neut (%/#), Lymph (%/#), Mono (%/#), Eos (%/#), Baso (%/#), Retic (%/#), \*NRBC (%/#), \*IRF, \*IG, \*LUC (%/#)” aceasta precizează că denumirile au fost date cu titlu orientativ, marcate cu \* și s-a întărit

ideea de la începutul caietului de sarcini despre acceptarea echivalentelor pentru acele funcții.

WBC, RBC, Hgb, MCV, Hct, MCH, CHCM, RDW, HDW, CH, Pit, MCHC, MPV, PCT, PDW, Neut (%/#), Lymph (%/#), Mono, (%/#), Eos (%/#) Baso (%/#), Retic (%/#), \*NRBC (%/#), \*IRF, \*IG, \*LUC ( (%/#). (pentru parametrii notați cu \* se accepta si parametri cu funcție echivalenta (interpretare/ performanta) si a căror denumire variază de la un producător la altul. Se va documenta alternativa.)

- În ceea ce privește cerința „3 Pe ambajele kit-urilor de reactivi trebuie să fie inscripționate date despre denumirea kitului, compoziția și condițiile de păstrare, codul kitului și termenul de valabilitate, date minimale despre producător și/sau furnizor” arată că cerința nu este restrictivă și nejustificată. Cererea este despre date minimale de etichetare si nu despre lipirea insertului pe kit. Exista organisme de control ce cer etichetarea corespunzătoare a alicotelor de ser pentru control ținute în congelator iar pentru unii furnizori se pare ca e greu si sa-si eticheteze corespunzător ambalajul kiturilor de reactivi.

- În ceea ce privește cerința „4 Reactivii să fie însoțiți de inserturi cu informații despre principiul metodei, compoziția chimică și concentrațiile reactivilor, tehnica dozării, material biologic analizabil, valori de referință, valabilitatea și condițiile de păstrare după desigilare, selectivitate, domeniul de liniaritate, posibile interferențe, date despre producător.” precizează că lista informațiilor solicitate în inserturi cuprinde minimum necesar pentru întocmirea formularelor de adecvare la scop si de calcul anual al incertitudinilor, aceste informații fiind obligatorii pentru fiecare lot de reactiv utilizat în anul anterior, conform sistemului de management al autorității contractante și în acord cu normele de calitate în vigoare.

Aceasta este o condiție bazală îndeplinită de majoritatea producătorilor.

- În ceea ce privește cerința „7 Performanțele tuturor reactivilor să fie prezentate în acord cu cerințele CLSI: LoB, LoD, LoQ.”

Menționează că, în mod eronat si tendențios contestatoarea susține ca această cerință are singura menire de a favoriza producătorul ..... și de a restrânge libera concurență - cerințele CLSI sunt irelevante atât timp cât reactivii și, implicit, analizorul compatibil pus la dispoziție sunt certificați pentru conformitate și dețin marcaj CE.

Precizează că nu are cunoștința despre ce alte date deține contestatoarea despre evaluarea performanței de măsurare la limite joase a unui analizor de hematologie sau despre validarea liniarității de măsurare pentru un analizor ce urmează sa fie pus pe piață, cert este ca aceste studii de măsurare trebuie realizate de producător si documentate.

- În ceea ce privește cerințele: „8 Să existe multicontrol, predefinit pentru 60-80% din testele solicitate;” „9 Controlul să acopere valorile normale și patologice (valori scăzute și crescute față de intervalul de referință)”

„10 Materialul de control să fie însoțit de certificat de analiză, insert (valoare țintă, deviație standard, coeficient de variație, interval de referință), conform cerințelor actuale de calitate;” susține că hemograma este un test multiparametric pentru care o serie de rezultate se obțin din măsurătorile directe efectuate de analizor iar o altă parte a parametrilor se obțin din calcul prin utilizarea unor formule în care sunt folosiți parametrii măsurați. Există unii producători de controale ce nu acoperă parametri calculați în totalitate, spre exemplu un analizor precum Yumizen 2500 determina până la 47 de parametri astfel ca nici măcar producătorul nu o să producă un multicontrol care să măsoare concomitent calitatea celor 47 de parametri.

În ceea ce privește „Caracteristici tehnice specifice reactivi/calibratori/materiale de control pe 3 niveluri/soluții spălare/ accesorii - dacă se aplica (hârtie) pentru analizorul hematologie” arată că soluția menționată conduce spre o folosire eficientă a resurselor ceea ce este în acord cu principiul eficienței utilizării fondurilor publice impus de legislația în vigoare.

În concluzie apreciază și pentru acest lot că cerințele din documentația de atribuire/caietul de sarcini pentru sunt fundamentate pe niște necesități funcționale (legate de timp, loc, spațiu, personal disponibil, cererea de analiză, obligațiile contractuale etc.) ale autorității contractante nicidecum pentru a crea caracteristici tehnice „restrictive” așa cum susține contestatoarea.

#### IV. LOTUL 4, „Reactivi pentru analize de imunologie cu punerea la dispoziție a analizorului automat”

Cu privire la nelegalitatea specificațiilor tehnice stabilite pentru „reactivi pentru analize de imunologie cu punerea la dispoziție a analizorului automat”, precizează următoarele:

- În ceea ce privește cerința „Mod de lucru, 1 test = 1 pacient fără costuri ascunse” arată că soluția de lucru "1 test= 1 pacient fără costuri ascunse " reprezintă o cerință pentru parametri solicitați în cadrul acestui lot, care au volum redus, sunt externalizări sau care vor fi introduși pe viitor în meniul de testare al laboratorului și pentru care volumul este încă incert.

Solicitarea a fost făcută din considerente financiare și aduce reale beneficii laboratorului prin utilizarea eficientă a reactivilor și scăderea eventualelor costuri cauzate de neutilizarea completă a kitului de reactivi. Subliniază faptul că această solicitare nu aduce în discuție nivelul de performanță al analizorului respectiv relevanța clinică.

Astfel o împachetare test cu test oferă stabilitate mai mare și posibilitatea utilizării kitului de reactivi pe o perioadă mai mare de timp, nu impune obligativitatea utilizării flaconului de reactiv de 50/ 100/200 teste într-un interval dat de producător (14/28 zile etc.) din momentul introducerii la bordul analizorului- situație în care pentru parametrul respectiv este posibil ca laboratorul să nu poată consuma testele în intervalul dat și să apară risipa de reactivi și costuri suplimentare pe care nu dorește să și le asume.

- În ceea ce privește cerința *„Prezentare reactivi: Fiecare kit de reactivi conține stripurile cu toți reactivii gata distribuiți și sigilați în godeuri”* arată că încă de la început a făcut mențiunea "sau echivalent" ca urmare nu consideră măsura restrictivă.

- În ceea ce privește cerința *„Nu necesită consumabile suplimentare (soluții de spălare, calibrator, controale) - acestea sunt deja incluse în kit”* susține că nu face trimitere la un anumit tip de analizor, necesitatea consumabilelor suplimentare introduse în kit constituind un avantaj economic din punct de vedere al timpului (nu se mai efectuează mentenanțe), dar și financiar .

În ceea ce privește cerința *„Mentenanța analizorului să fie minimă și să nu necesite etapa de spălare internă automată a sistemului cu soluții speciale, înainte și după sesiunea de lucru”* arată că nu face trimitere la un anumit tip de analizor , necesitatea eliminării etapei de spălare internă înainte și după sesiunea de lucru constituie reducerea timpului de lucru în ceea ce privește obținerea rezultatelor analizelor, foarte importantă în actul medical; există mai multe tipuri de analizoare care folosesc acest sistem.

În ceea ce privește cerința *„Împachetare mică a reactivilor, pentru un consum cât mai eficient și pentru a reduce pierderile”* apreciază că această cerință este clară, transparentă și nu blochează participarea la procedura și nu creează premisele depunerii de oferte neunitare.

Autoritatea contractantă solicită o soluție de testare imunologică pretabilă și unor volume mici de testare/lună, respectiv ptr. 5-15 pacienți/lună.

Menționează că în cazul unor determinări precum Anti-HAV IgM, CA 15-3, CA 19-9, Anti-HBc IgM, Prolactina, Testosteron, Cortizol unde autoritatea contractantă poate să aibă 50 de cereri în 5-6 luni, ori deschiderea unui flacon de 50 cu termen de valabilitate cel mai adesea < 2 luni va duce la pierdere de teste.

În drept, sunt invocate prevederile Legii nr. 101/2016.

Prin adresa nr. .... din data de ...., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...., ..... a transmis documentul „Concluzii scrise”, în replică față de punctul de vedere nr. ...., solicitând

respingerea apărărilor formulate de autoritatea contractantă ca neîntemeiate și admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

Consiliul constată că:

- ..... a înaintat Consiliului contestația de față, depunând, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. .... emisă de ..... în data de ....., stabilită potrivit art. 61<sup>1</sup> din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, în sumă de 155.036,00 lei.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

- ..... în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru, pe loturi, având ca obiect „.....”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .... din ....., valoarea totală estimată a acordului-cadru fiind de ..... lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire fiind „cel mai bun raport calitate-preț”.

Nemulțumită de conținutul documentației de atribuire aferent loturilor 1, 2, 3 și 4, ..... a formulat prezenta contestație solicitând cele menționate în partea introductivă.

Ca o chestiune preliminară se reține faptul că în vederea atribuirii contractului de furnizare, pe loturi, supus procedurii în cauză, autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire, indicând în cuprinsul acesteia cerințele tehnice și de calitate pe care ofertanții trebuie să le respecte în vederea întocmirii unor oferte conforme, pe fiecare lot în parte.

În soluționarea fondului cauzei, Consiliul are în vedere următoarele dispoziții din Legea nr. 98/2016:

- art. 3 alin. (1) lit. rr): „specificatii tehnice - 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”;

- art. 50: „(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”;

- art. 155 alin. (6): „(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”;

- art. 156 alin. (1), (2) și (3): „(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități: a) prin

raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul; b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent"; c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale; d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici. (2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse. (3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent", precum și pe cele ale art. 20 alin. (2) și (10) din HG nr. 395/ 2016: „(2) Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire” și „10 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”.

Totodată, Consiliul se raportează și la principiile statuate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în special, principiile proporționalității și transparenței, precum și la dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora, 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.

Așadar, necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită contestatoarea în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Prin urmare, contestatoarea, în susținerea demersului sau la Consiliu, are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit căroră *„cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”*.

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplinerii cerințelor autorității contractante pe caracteristicile existente în portofoliul respectivului operator economic.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Procedând la analiza criticilor formulate, Consiliul constată că, pe de o parte, contestatoarea nu aduce argumente de natură tehnică, în sensul modificării/completării lor, iar, pe de altă parte, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, fiind stabilite de fiecare autoritate contractantă, în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare]. Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă pot face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) și cea a art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

Având în vedere dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, Consiliul constată că autoritatea contractantă a urmărit descrierea produselor solicitate astfel încât să corespundă necesităților sale, respectiv a urmărit achiziționarea unui produs cu un nivel înalt calitativ, tehnic și de performanță.

Aspectul că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unor produse de înaltă calitate nu este de natură a aduce atingere textelor legale evocate. Impunerea caracteristicilor produselor nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedura de atribuire a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

Dreptul autorităților contractante de a achiziționa produse performante calitativ nu poate fi restricționat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare. În aceeași direcție, orice autoritate contractantă are obligația respectării principiului proporționalității statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016, înțeles ca asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.

Având în vedere aspectele evocate, Consiliul stabilește că nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea/eliminarea specificațiilor tehnice contestate, în sensul solicitat de contestatoare. În sens contrar, s-ar limita dreptul autorității contractante de a achiziționa produse performante care corespund întocmai necesităților sale obiective, prevăzut la art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, prin acceptarea de produse care nu ating nivelul de performanță necesar.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație sau după caracteristicile produselor pe care acesta le comercializează; opțiunea modificării/ completării cerințelor documentației de atribuire reprezintă un drept al autorității contractante, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări/completări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, în condițiile în care nu se probează caracterul restrictiv al acestora.

Potrivit art. 10 lit. g) din Legea nr. 101/2016, contestația se formulează în scris și trebuie să conțină, printre altele, „mijloacele de probă pe care se sprijină contestația, în măsura în care este posibil”, iar în speță, autoarea contestației nu a probat restrictivitatea cerințelor criticate.

Totodată, contestatoarea nedovedind un abuz de drept din partea achizitorului (art. 249 din Codul de procedură civilă impunând obligația probei: „Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”), fiecare parte litigantă având obligația de a-și dovedi pretențiile, susținerile, prin producerea unor mijloace de probă legale, verosimile, pertinente și concludente, potrivit principiului de drept „probatio incumbit ei qui digit, non ei qui negat”, Consiliul va respinge solicitarea de modificare/eliminare a cerințelor contestate, mai sus menționate, aferente loturilor 1, 2, 3 și 4, ca nefondată.

Pe cale de consecință, în măsura în care partea care formulează anumite critici, susțineri nu este solitară în efortul de a proba, aceasta rămâne singura sancționată în caz de eșec, deoarece nu administrează probele care să convingă Consiliul.

În speță, aplicând principiile cu caracter teoretic enunțate mai sus, Consiliul apreciază că, în soluționarea contestației, societatea contestatoare ar fi trebuit să probeze caracterul restrictiv al cerințelor produselor aferente loturilor 1, 2, 3 și 4 ce se doresc a fi achiziționate prin procedura de atribuire în analiză. Simpla afirmație a contestatoarei potrivit căreia caracteristicile tehnice ale analizoarelor solicitate aparțin doar producătorului ....., la loturile 1, 2 și 3 (....., ....., .....) și ..... ....., la lotul 4 (....), nu poate fi reținută în soluționare nefiind dovedită. Broșurile tehnice prezentate în cadrul contestației nu pot conduce la concluzia că nu există pe piață alți producători ale căror produse să fie compatibile sau superioare cu cerințele tehnice criticate. Totodată, Consiliul are în vedere că ..... susține că nu formulează critici concrete având în vedere că echipamentul pe care îl poate oferta le îndeplinește (la lotul 1 și lotul 4).

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul urmează să respingă, ca nefondată, contestația depusă de ....., la loturile 1, 2, 3 și 4, în contradictoriu cu .....

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, potrivit prevederilor art. 29 și art. 32 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

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

### **CONSILIUL DECIDE:**

Respinge, ca nefondată, contestația depusă de ....., la loturile 1, 2, 3 și 4, în contradictoriu cu .....

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei.

Împotriva prezentei decizii 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.

**PREȘEDINTE,**

.....

**MEMBRU,**

.....

**MEMBRU,**

.....