



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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 5/2341/26.04.2021, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., SC ... SRL, cu sediul social în municipiul ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului București sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin ... - Director General și convențional de ..., cu sediul în municipiul ..., unde se vor comunica toate actele de procedură, critică documentația de atribuire, elaborată de către ..., cu sediul în municipiul ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, derulată online, în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect „Contract de furnizare aparatură medicală - Licitatie 2 SMIS ...”- loturile 2 „Analizoare”, 3 „Aparate dezinfectie” și 13 „Aparatură laborator clinic”, cod CPV 33100000-1 - Echipamente medicale (Rev.2), (anunț de participare nr. ...), solicitând Consiliului să dispună următoarele: „în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente loturilor 2, 3 și 13 ale procedurii; în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea procedurii în ceea ce privește loturile 2, 3 și 13, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016”.

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

Prin contestația nr. 5/2341/26.04.2021, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., SC ... SRL critică documentația de atribuire, elaborată de către ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, derulată online, în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect „*Contract de furnizare aparatură medicală - Licitatie 2 SMIS ...*” cod CPV 33100000-1 – „Echipamente medicale” (Rev.2), loturile 2 „Analizoare”, 3 „Aparate dezinfectie” și 13 „Aparatură laborator clinic”, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..., solicitând cele menționate în partea introductivă.

Autoarea contestației formulează critici cu privire la cerințele stabilite de autoritatea contractantă pentru loturile 2 „Analizoare”, 3 „Aparate dezinfectie” și 13 „Aparatură laborator clinic”, considerând că specificațiile tehnice, minime obligatorii, ale produselor solicitate sunt restrictive și nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, eliminând astfel total opțiunea ofertării unor produse echivalente care ar satisface, la același nivel de calitate, necesitățile obiective ale autorității contractante. Procedând astfel, autoritatea contractantă a încălcat grav principiile nediscriminării, proporționalității și al tratamentului egal.

Susține că, autoritatea contractantă a inclus în cadrul celor trei loturi criticate (2,3 și 13) mai multe sisteme de analize de sine stătătoare, două sisteme de diagnostic și alte aparate/echipamente medicale cu funcționalități diferite, independente, destinate unor scopuri diferite, respectiv: (i) Lotul nr. 2: a) Aparat de biochimie rapidă; b) Aparat de testare urină; c) Aparat de testare gaze sanguine; d) Analizor hemoleucogramă rapidă; e) Sistem automat RT-PCR pentru diagnostic (IVD), destinat pentru detecția Multiplex a mai multor germeni patogeni direct din probe clinice; f) Analizor automat de imunologie tip Elisa; g) Analizor automat de coagulare; h) Aparat măsurare coagulare; i) Sistem monitorizare gazometrie sangvină; j) Sistem de diagnostic molecular rapid tip Genexpert; k) Sistem de testare coagulare; 1) Analizor gaze sangvine; (ii) Lotul nr. 3: a) Pe pozițiile 1 și 3 - aparate de nebulizare; b)

Pe pozițiile 2,4, 5 și 6 - lampa bactericidă; (iii) Lotul nr. 13 - două analizoare autonome, distincte și independente unul față de celălalt, care îndeplinesc funcții și scopuri diferite: a) Analizor automat de citometrie în flux cu 8-10 culori; b) Analizor de hematologie cu modul de lichide și de preparat și colorat lame în sistem închis.

În justificarea considerațiilor sale, autoarea contestației prezintă pe larg, jurisprudența în domeniu, atât din punct de vedere al legislației naționale cât și a celei europene, invocând decizii ale CNSC și ale curților de apel în cauze similare cât și jurisprudența constantă a CJUE.

Astfel, în opinia contestatoarei, autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. 50 și art. 141 din Legea nr. 98/2016 la alcătuirea loturilor 2,3 și 13 ale procedurii, în sensul grupării, pe loturi, a echipamentelor medicale anterior enumerate în sensul că „*autoritatea contractantă a inclus în cadrul celor trei loturi criticate, 2, 3 și 13, mai multe sisteme de*

analize de sine stătătoare, două sisteme de diagnostic și alte aparate/echipamente medicale cu funcționalități diferite, independente, destinate unor scopuri diferite (...) în cadrul Lotului nr. 2 - autoritatea contractantă solicită 12 sisteme medicale, echipamente medicale și analizoare separate, distincte, cu funcții independente, ce deservește scopuri diferite (...) Lotul nr. 3 - autoritatea contractantă solicită echipamente medicale diferite, respectiv aparate de nebulizare și lămpi bactericide, care sunt (...) echipamente autonome (...) Lotul nr. 13 - (...) două analizoare autonome, distincte și independente unul față de celălalt, care îndeplinesc funcții și scopuri diferite (...) deși toate cele 20 produse solicitate în cadrul loturilor criticate par a avea în comun destinația utilizării în același laborator de analize, această caracteristică nu este relevantă pentru gruparea acestora într-un singur lot global (...) rezultând o restrângere nelegală a liberi concurențe (...) deoarece aceste produse nu se află integral în portofoliul obișnuit al distribuitorilor”.

În ceea ce privește Lotul nr. 2, autoarea contestației susține că, deși autoritatea contractantă a procedat la anularea procedurii anterioare, realizând vădita nelegalitate a modului de alcătuire a Lotului 4, criticat la acel moment, prin care solicitase 13 sisteme medicale, echipamente medicale și analizoare distincte, separate, cu funcții independente, aceasta a menținut în actuala procedură o alcătuire restrictivă, schimbând configurația lotului prin eliminarea anumitor echipamente medicale și introducerea altora.

Față de cele de mai sus, afirmă că formând un singur lot intitulat „Analizoare”, autoritatea contractantă încalcă, în continuare rigorile legislative în materia alcătuirii loturilor în procedurile de achiziție publică, deoarece solicită 12 sisteme medicale, echipamente medicale și analizoare separate, distincte, cu funcții independente, ce deservește scopuri diferite, astfel cum s- a precizat anterior.

De asemenea, afirmă că, în cazul Lotului nr. 3, autoritatea contractantă solicită echipamente medicale diferite, respectiv aparate de nebulizare și lămpi bactericide, care sunt echipamente autonome și independente, funcționând distinct. Astfel, nici produsele ce fac obiectul acestui Lot 3, prin rolul și funcționalitatea lor, nu fac parte dintr-un sistem interconectat, neconstituindu-se drept un ansamblu unic funcțional, fiind independente și putând fi achiziționate separat, fără a fi afectată activitatea spitalului. Prin urmare, includerea acestora în același lot are drept efect doar restrângerea artificială și nejustificată a opțiunilor de participare la procedură, distorsionând în mod nelegal libera concurență.

În cazul Lotului nr. 13 autoritatea contractantă a stabilit alcătuirea acestuia prin includerea altor două analizoare, care au mai fost solicitate anterior printr-o altă procedura criticată. Analizoarele în cauză sunt autonome, distincte și independente unul față de celălalt, deoarece îndeplinesc funcții și scopuri diferite (a) Analizor automat de citometrie in flux cu 8-10 culori; b) Analizor de hematologie cu modul de lichide si de preperat si colorat lame in sistem inchis).

Autoarea contestației susține că, deși toate cele 20 produse solicitate în cadrul loturilor criticate par a avea în comun destinația utilizării în același laborator de analize, această caracteristică nu este relevantă pentru gruparea acestora într-un singur lot/mai multe loturi global/globale, din moment ce acestea nu sunt interdependente, iar funcționarea unuia nu depinde și nu afectează funcționarea niciunuia dintre celelalte.

Prin urmare, achiziționarea separată - prin loturi distincte pentru fiecare aparat medical solicitat în cadrul Loturilor 2, 3 și 13 - nu ar produce nicio repercusiune asupra eficienței actului medical și activității obișnuite a spitalului, atât timp cât, din perspectiva autorității contractante, obiectivul final îl constituie achiziționarea produselor solicitate, iar nu acela de a încheia un singur contract, cu un singur operator economic, pentru o valoare considerabilă, numărul de contracte pe care aceasta le încheie (fie pentru un lot global, fie pentru mai multe loturi) neprezentând nicio relevanță.

Autoarea contestației mai arată că aceste produse nu se află - integral - în portofoliul obișnuit al distribuitorilor care activează pe piață, fiind astfel restricționată în mod nejustificat elaborarea unei oferte unice. Astfel, pentru a preîntâmpina o posibilă apărare a spitalului în sensul posibilității de asociere a mai multor operatori pe piață, notăm că forma în care un operator economic alege să participe la o procedură de atribuire - ofertant sau candidat, individual sau în comun cu alți operatori economici, inclusiv sub forma de asociere este un drept al său și nu o obligație. Față de acest aspect, invocă practica constantă a Consiliului și instanțelor de judecată (Decizia Consiliului nr. ... și Decizia CAB nr. 7264/ 20.12.2018).

Pentru toate argumentele mai sus expuse, solicită Consiliului să rețină că, la alcătuirea componenței Loturilor 2,3 și 13, autoritatea contractantă a încălcat grav prevederile art. 50 și art. 141 din Legea nr. 98/2016, îngrădind nejustificat participarea la procedură și afectând libera concurență, impunându-se remedierea documentației de atribuire prin împărțirea celor două loturi criticate în cel puțin 14 loturi distincte.

În continuare, privind lotul nr. 2 – contestatoare critică specificațiile tehnice aferente echipamentului „*Sistem automat RT-PCR pentru diagnostic (IVDI destinat pentru detecția Multiplex a mai multor germeni patogeni Direct din probe clinice*” pct.41 lit. e, susținând că specificațiile tehnice stabilite de către autoritatea contractantă, pentru acest sistem automat RT-PCR, sunt restrictive și favorizează un anumit producător, blocând nejustificat accesul în procedură.

Astfel, în ceea ce privește cerința „Panel multiplex pentru detectia infecțiilor tractului respirator inferior care sa determine bacterii, gene de rezistenta, bacterii atipice implicate in pneumonii si virusuri: Acinetobacter; Enterobacter cloacae ; Escherichia coli; Haemophilus influenzae; Klebsiella oxytoca ; Klebsiella pneumoniae; Moraxella catarrhalis ; Proteus spp.; Pseudomonas aeruginosa ; Serratia marcescens; Staphylococcus aureus ; Streptococcus agalactiae ;

Streptococcus pneumoniae ; Streptococcus pyogenes., ESBL ; CTX-M; Carbapenemases; KPC; NDM; Oxa48-like; VIM ; IMP ; Methicilin Resistance mecA/mecC, Legionella , pneumophila ; Mycoplasma pneumoniae ; Chlamydia pneumoniae ,Influenza A ; Influenza B ; Adenovirus ; Coronavirus; Parainfluenza virus; Virusul sincizant respirator; Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)", susține că panelurile de teste solicitate sunt identice cu cele pe care le poate lucra sistemul BioFire FilmArray, iar cerința are exact același conținut cu cea din procedura anterioară, criticată pentru structurarea panelurilor de teste identic cu cele lucrate de BioFire. Deși în prezent panelurile de teste nu mai sunt evidențiate distinct, pe rând, acestea sunt aceleași, enumerate în continuare, fără distincție după categoria lor - bacterii, gene de rezistență, bacterii atipice, virusuri - cerința având, astfel, în continuare caracter restrictiv. Conținutul panelurilor lucrate de sistemul BioFire se poate găsi la <https://www.....ro/biofire/panel/panel-meningita/6>.

În opinia sa, nevoia obiectivă a spitalului este aceea de realiza un anumit tip de teste, fără însă a stabili modalitatea în sine de grupare a acestora, aceasta putând fi diferită de la producător la producător, gradul de detaliere excesiv fiind menit să favorizeze un singur produs, respectiv BioFire. Astfel, consideră că și această cerință tehnică trebuie eliminată, fiind încălcat art. 155 din Legea nr. 98/2016, principiul tratamentului egal și al nediscriminării.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului "Analizor automat de coagulare" pct.41 lit. g autoarea contestației precizează că din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente acestui echipament, rezultă că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, care are menirea de a direcționa ofertarea doar către produsele ..., respectiv către echipamentul ... (cerința „Parametrii: PT, APTT, Fibrinogen, TT, Factori extrinseci (II, V, VII, X), Factori intrinseci (VIII, IX, XI, XII) Factor XIII, antigen factor con Willebrand, Lupus anticoagulant (DRV), Proteina C, Proteina S, APCR, ATIII, Timp de reptilaza, microparticule; Anti Xa (UFH, Anti Xa LMNH, Fondaparinux, Apixaban, Rivaroxaban) Anti Ila (Dabigatran), Plasminogen, Antiplasmina, TAFI. D-Dimer, Monomeri de fibrina. FDF”).

Referitor la „Metoda de detecție: coagulometrică electromagnetică (mecanică); cromogenă și imunologică” susține că autoritatea contractantă a impus doar o anumită metodă de detecție: coagulometrică electromagnetică (mecanică), metodă ce reprezintă o redare a soluției constructive a echipamentului Stago.

De asemenea, cerința „Capacitate de încărcare extinsă: reactivi 40 -45 poziții” reprezintă o specificație tehnică a modelului

Referitor la cerința „Ace separate pentru pipetare probe, reactivi intermediari și reactivi de start, prevăzute cu sistem de detecție a nivelului de lichid (3 ace de pipetare)” contestația susține că este restrictivă deoarece nevoia autorității contractante ar putea fi îndeplinită cu succes și de majoritatea analizatoarelor de coagulare din piața de profil

ce prezintă 2 ace de pipetare, unul pentru probe și unul pentru reactivi, prevăzute de asemenea cu sistem de detecție a nivelului de lichid, astfel încât, trebuie eliminată, fiind încălcat art. 155 din Legea nr. 98/2016 și principiul proporționalității.

Cu privire la cerința „Preîncălzirea în ac la 37 grade a reactivilor de start” – afirmă că impunerea temperaturii de 37°C nu este abuzivă și restrictivă, majoritatea reacțiilor de coagulare petrecându-se la această temperatură. Față de cerința, „Minim 4 canale separate de măsurare”, precizează că, similar cerinței anterioare, autoritatea contractantă nu definește necesitatea sa, ci modul în care aceasta ar trebui să fie satisfăcută. În opinia contestatoarei, necesitatea obiectivă a spitalului poate fi satisfăcută pe deplin chiar în lipsa solicitării unor detalii constructive specifice anumitor producători (i.e. numărul de canale). Prin urmare, nefiind raportată la o necesitate obiectivă a Autorității contractante, și această cerință este excesivă și disproporționată, impunându-se eliminarea acesteia.

În ceea ce privește cerința „Posibilitatea de utilizare de reactivi precalintrați” contestatoarea afirmă că specificațiile tehnice constructive ale analizoarelor urmează anumite principii în funcție de producător, iar detalierea excesivă a principiilor de funcționare ale aparatelor, după cum a procedat autoritatea contractantă și în acest caz nu fundamentează satisfacerea unor nevoi obiective ale acesteia, ci doar restricționează produsele care ar putea fi oferite.

În continuare, sunt prezentate specificațiile tehnice restrictive impuse de Autoritatea contractantă în definirea cerințelor minime obligatorii aferente Lotului nr. 13.

Astfel, cu privire la specificațiile tehnice aferente echipamentului „Analizor automat de citometrie în flux cu 8-10 culori”, afirmă că cerințelor tehnice aferente acestui echipament, reprezintă o copie tradusă a broșurii echipamentului ... produs de către ..., conținând specificații tehnice constructive specifice doar acestui echipament, combinate cu tehnologii patentate de către

Deși necesitatea autorității contractante este acoperită de un analizor în flux cu 8-10 culori, astfel cum aceasta a definit inițial, multiple echipamente de pe piață nu permit posibilitatea de upgrade ulterior. Având în vedere că autoritatea contractantă nu a justificat care este nevoia sa obiectivă ce impune limitarea ofertării în procedură a echipamentelor care, deși au aceleași performanțe tehnice, nu permit upgrade ulterior la mai mult de 10 culori, susține că se restrânge nejustificat concurența, în sensul favorizării unui anumit produs, respectiv, produsul

Față de cerința „Sa efectueze automat alinierea optică a laserelor ori de câte ori este nevoie” susține că, deși în prezent, aceasta nu mai reprezintă o copie literală a specificației produsului favorizat, are, în fapt, același conținut restrictiv, relevând o caracteristică unică doar pentru sistemul de citometrie în flux

Cu privire la cerința „Procedurile de deschidere și închidere instrument să poată fi programate în avans pentru ca echipamentul să fie funcțional imediat pentru procesare probe la începutul programului de lucru, respectiv la terminarea programului de lucru, fara a solicita prezenta operatorului”, afirmă că această caracteristică nu este relevantă în ceea ce privește performanțele citometrului, întrucât nu este corelată cu parametrii importanți pentru analiză - i.e., sensibilitate, flow rate etc. Prin urmare, cerința favorizează analizorul

Față de cerințele „Sa permită efectuarea zilnica, automata si rapida a controlului de calitate prin configurări și verificări de performanță a instrumentului” și „Sa actualizeze automat parametrii detectorilor de semnal luminos pentru reproductibilitatea 100% a rezultatelor analizelor clinice”, afirmă că au un caracter restrictiv relevat prin faptul că funcțiile detaliate în cerințele criticate sunt corelate și interdependente de o tehnologie patentată BD (BD bead technologies).

În ceea ce privește cerința „Sa aibă o tehnologie care sa combine celula de flux cu o senzitivitate crescută si o rezoluție FSC-SSC, care permite separarea unor particule/evenimente mici, cu diametru minim 0.2um, de zgomotul instrumentului” autoarea contestației susține că, sistemul ... este singurul pentru care sensibilitatea este definită astfel.

Referitor la cerința „Achiziție manuală continuă: din tuburi microcentrifuga, tuburi 12 x 75 mm, pana la tuburi 50 ml”, contestatoarea precizează că având în vedere că pentru un sistem certificat pentru diagnostic clinic (IVD), așa cum este cel solicitat în caietul de sarcini elaborat de spital, dimensiunea tuburilor certificate este exclusiv cea de 12 x 75 mm (5 mL], modelele de tuburi cu alte dimensiuni, chiar dacă sunt compatibile cu sistemul nu sunt utilizabile pentru diagnostic clinic, acestea fiind *Research Use Only* (RUO}.

În ceea ce privește cerința „Achiziția automată din încărcător universal, cu vortexare automată a tuburilor și plăcilor pentru amestecare și resuspendare: plăci microtitrare si tuburi 12x75 mL”, autoarea contestației susține că are un caracter vădit restrictiv deoarece nu răspunde unei nevoi obiective a autorității contractante, fiind stipulată în cadrul caietului de sarcini doar cu rolul de a bloca accesul în procedură, fiind o cerință pur constructivă.

Privitor la cerința „Sa fie un sistem economic din punct de vedere al lichidului de lucru volum/zi: volum tanc maxim 5 litri, cu posibilitate de upgrade la volum de pana la 20 litri” autoarea contestației susține că nici această caracteristică nu este relevantă în ceea ce privește performanțele citometrului, întrucât nu este corelată cu parametrii importanți pentru analiză - i.e., sensibilitate, flow rate etc., ci doar de a favoriza analizorul

Față de cerința „Capacitatea de achiziție a unui număr nelimitat de evenimente și la o rata de peste 30.000 evenimente/sec”, autoarea contestației susține că „remediarea” cerinței este pur formală, deoarece

păstrează același caracter restrictiv, de vreme ce ... este singurul citometru de pe piață.

Referitor la cerința „Echipamentul sa aiba in configurație softuri de achiziție și analiză, cu doua module, atat pentru aplicații clinice, cat si pentru aplicații din cercetare, dar aceeași interfata și meniu de navigare”, contestatoarea afirmă că BD FACSuite e singurul software de citometrie în flux cu două module, unul pentru diagnostic clinic și celălalt dedicat cercetării, cu aceeași interfață și meniu de navigare, după cum rezultă din broșura tehnică a acestuia.

Privitor la cerința conform căreia „Sa aibă inclus in configurație un soft de interpretare a rezultatelor, agreat de ghidurile europene de imunofenotipare clinica (euroflow)”, autoarea contestației susține că, în conformitate cu standardul EuroFlow, unicul software agreat de pe piață este ..., produs de

Referitor la cerința „Echipamentul sa fie livrat cu pachet de start necesar pentru instalare si punere in funcțiune: calibratori, soluții de lucru, soluții spalare, soluții de inchidere, tuburi pentru numarare absolută”, contestatoarea afirmă că tuburile pentru numărare absolută sunt un produs specific și exclusiv al producătorului ..., respectiv

4.2.4. ÎN CEEA CE PRIVEȘTE SPECIFICAȚIILE TEHNICE AFERENTE ECHIPAMENTULUI „ANALIZOR DE HEMATOLOGIE CU MODUL DE LICHIDE SI DE PREPARAT SI COLORAT LAME IN SISTEM INCHIS”, din lotul nr. 13, autoarea contestației susține că specificațiilor tehnice aferente acestui echipament, au fost descrise într-un detaliat, care menirea de a direcționa ofertarea doar către produsele ..., respectiv către echipamentul

Cu privire la cerința „Aparat automat de hematologie, cu încărcare continuă a probelor (autoloader), ce analizează minimum 35 parametri de diagnostic din sânge periferic si lichide biologice”, contestatoarea afirmă că și aceasta trebuie eliminată deoarece blochează nejustificat accesul la procedură.

Față de cerința „Analizor care realizeaza diferențierea leucocitelor in 6 populații: neutrofile, eozinofile, bazoflle, granulocite imature, limfocite, monocite, exprimate ca parametri de diagnostic, procentual si in număr absolut” și „Posibilitatea de stabilire a pragurilor de incadrare a leucocitelor in cele 6 populații (discriminatori mobili)”, autoarea contestației susține că, conform clasificărilor internaționale din domeniul hematologiei, populațiile leucocitare se împart în 5 categorii distincte: neutrofile, eozinofile, bazofile, limfocite, monocite. Granulocitele nu reprezintă o populație separată - respectiv, a 6-a populație ceruta în caietul de sarcini, ci sunt incluse în neutrofile, eozinofile și bazofile. Or, detectarea prezenței unor granulocite imature - care ar reprezenta necesitatea obiectivă a autorității contractante - nu impune și diferențierea acestora pe populații de celule (neutrofile imature, eozinofile imature, bazofile imature), ci doar semnalarea generală a prezenței unor celule imature într-o populație de granulocite la modul general. Tocmai din acest motiv, mulți producători nu oferă acest parametru, iar lipsa

acestui nu afectează în vreun mod performanța aparatului sau satisfacerea necesității autorității contractante de a obține anumite rezultate clinice.

Privitor la cerința „Să aibă posibilitatea de masurare directă a eritroblastilor, implicit în profilul CBC”, contestatoarea afirmă că este irelevantă pentru necesitățile obiective ale autorității contractante, având, doar rolul de a împiedica nejustificat ofertarea unor anumite produse, conținând caracteristici sau concepte de construcție diferite, însă performanțe cel puțin echivalente.

Referitor la cerința „Citometrie în flux cu fluorescența prin tehnologie laser pentru determinarea: formulei leucocitare, eritroblastilor, granulocitelor imature, reticulocitelor, reticulocitelor imature, numărului de trombocite” autoarea contestației susține că, fiecare producător dezvoltă tehnologii proprii de măsurare, unii producători determină numărul de celule prin citometrie în flux cu laser fără nevoia de a avea reactivi suplimentari pentru fluorescență.

Privitor la cerința „Determinarea directă a hematocritului, trasabilă la metoda de referință”, contestatoarea susține că necesitatea autorității contractante este de a obține rezultate corecte și cu un grad ridicat de acuratețe și nu detaliile de ordin constructiv ale tehnologiei proprii diferiților producători.

Față de cerința „Sa ofere cel puțin următorii parametri de diagnostic din sânge periferic: nr. leucocite, eritroblasti -procentual si nr. absolut, neutrofile - procentual si nr. absolut, limfocite - procentual si nr. absolut, monocite - procentual si nr. absolut, eozinofile - procentual si nr. absolut, bazofile - procentual si nr. absolut, granulocite imature - procentual si nr. absolut, nr. eritrocite, hemoglobina, hematocrit, volum eritrocitar mediu, hemoglobina eritrocitară medie, concentrația medie de hemoglobină eritrocitară, lățimea de distribuție a celulelor roșii, indice de distribuție a celulelor roșii, raport microcite. raport macrocite. nr. trombocite, indicele de distribuție a trombocitelor, volum trombocitar mediu, % macrotrombocite. plachetocrit, reticulocite, procentual si nr. absolut, fracția reticulocitelor imature, echivalentul de hemoglobină al reticulocitelor, echivalentul de hemoglobină al eritrocitului”, contestatoarea afirmă că este restrictivă deoarece nu oferă posibilitatea ofertării unor metode echivalente care să susțină raportarea unui rezultat, care, în mod uzual, conține minim de 21 parametri de diagnostic.

Cu privire la cerința „Sa ofere cel puțin următorii parametri pentru cercetare din sânge periferic: indice de producție reticulocitară, eritrocite fragmentate - procentual si nr. absolut, limfocite cu fluorescență crescută procentual si nr. absolut”, autoritatea contractantă solicită expres parametri de cercetare specifici Sysmex.

Referitor la cerința „Sa ofere cel puțin următorii parametri de cercetare din lichide biologice de puncție: neutrofile - procentual si număr absolut, eozinofile - procentual si număr absolut, limfocite - procentual si număr absolut, monocite - procentual si număr absolut”, afirmă că și

aceasta conține parametri unici ce pot fi regăsiți doar în cazul ..., astfel că nu pot fi oferite alte echipamente de performanță cel puțin echivalentă acestuia. Prin urmare, se impune a fi eliminată.

Privitor la cerința „Volum proba mic: maxim 90 fii, atât din tuburi închise/deschise, cât și în modul capilar”, având în vedere limitările tuburilor de recoltare de tip EDTA, care necesită oricum un volum minim de proba de 2 mL, respectiv tuburile de recoltare pediatrie care necesită un volum minim de 0,5mL fără de care recoltarea nu este corectă și rezultatele sunt afectate, volumul de proba aspirat de aparat devine irelevant.

Contestatoarea afirmă că și cerința „Linearitate: WBC: 0 - 440 x 10³/nL; RBC: 0 - 8,60 x 10⁶/fL; HGB: 0 - 26g/dL; HCT: 0 - 75%; PLT: 0-5000 x 10³/nL”, este restrictivă deoarece fiecare analizor are tehnologii proprii de măsurare și limitele stabilite de fiecare producător.

Față de cerința „Să aibă capacitate de stocare date de minim 80.000 probe”, contestatoarea precizează că are în vedere o caracteristică a softului privind capacitatea de stocare a acestuia. Astfel, un analizor echipat cu un soft ce permite stocarea datelor privitoare la probe și ulterior le poate arhiva pe USB nu este concordant cu prevederile caietului de sarcini.

Cu referire la cerința „Calibrarea analizorului să se poată face automat, utilizând calibrator specific și trasabil la metodele de referință, pentru următorii parametri din sânge: număr eritrocite, număr leucocite, hemoglobina, hematocrit, număr trombocite, reticulocite”, contestatoarea susține că este o caracteristică funcțională specifică ...

Față de cerința „Cel puțin 90 fișiere QC pentru controlul de calitate cu grafice Levey-Jenings și X-bar-M cu minim 200 puncte fiecare”, contestatoarea precizează că similar cerinței criticate anterior privind capacitatea de stocare a celor 80.000 date referitoare la probe și aceasta este restrictivă.

Cerința „Să permită adaptarea efectuării frotiurilor în funcție de hematocritul fiecărei probe pe mai multe categorii de hematocrit” este excesivă deoarece nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante, fiind copiată din broșura

În concluzie, autoarea contestației solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă a încălcat principiul proporționalității, al tratamentului egal și al nediscriminării la elaborarea componentei și specificațiilor tehnice aferente Loturilor 2, 3 și 13. Ca urmare a constatării acestor încălcări ale legislației achizițiilor publice, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire aferente acestor loturi prin divizarea Lotului 2 în 12 loturi distincte (aparate medicale), a Lotului 3 în 2 loturi distincte - unul pentru aparatele de nebulizare, celălalt pentru lămpi bactericide - și a Lotului 13 în 2 loturi distincte, câte unul pentru fiecare analizor solicitat, și prin redefinirea specificațiilor tehnice prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

Prin adresele înregistrate la Consiliu cu nr. ... și cu nr. ..., SC ... SRL a depus, în original, 2 recipise de consemnare a cauțiunii, totalizând 53.696 lei, după cum urmează: recipisa nr. ..., emisă de ..., în valoare de 51.745 lei, recipisa nr. ..., emisă de ..., în valoare de 1.951 lei, înregistrate în Registrul electronic de evidență a cauțiunilor la poziția 973/28.04.2021 și respectiv la poziția 1018/05.05.2021.

Autoritatea contractantă a transmis în original, punctul de vedere nr. 11797/11.05.2021 privind contestația formulată de SC ... SRL, și în copie certificată, dosarul achiziției, corespondența fiind înregistrată la Consiliu cu nr.

Autoritatea contractantă solicită respingerea, ca nefondată, a contestației formulate de către operatorul economic SC ... SRL, împotriva documentației de atribuire și continuarea procedurii de atribuire prin menținerea documentației astfel cum a fost formulată, răspunzând criticilor formulate privind loturile 2, 3 și 13, după cum urmează:

Lotul nr. 2

Analizor automat de coagulare:

Specificația 1: Parametrii: PT, APTT, Fibrinogen, TT, Factori extrinseci (II, V, VII, X), Factori intrinseci (VIII, IX, XI, XII) Factor XIII, antigen factor con Willebrand, Lupus anticoagulant (DRW), Proteina C, Proteina S, APCR, ATIII, Timp de reptilaza, microparticule; Anti Xa (UFH, Anti Xa LMNH, Fondaparinux, Apixaban, Rivaroxaban) Anti Ila (Dabigatran), Plasminogen, Antiplasmina, TAFI, D-Dimer, Monomeri defibrina, FDP - Obiectivul a fost dotarea laboratorului cu un analizor de ultima generație, dezvoltat de o companie inovatoare, care sa permită efectuarea unei baterii de teste cat mai largi, potrivita nevoilor actuale si viitoare ale spitalului. În contextul actual pandemic atât testele care constituie markeri ai activării coagulării în vivo, markeri ai formării fibrinei ca monomerii de fibrina și complexe de fibrina solubile, cât și ai fibrinolizei, PDF, D- dimeri, sunt foarte importanți în evoluția COVID-19 la fel și monitorizarea tratamentului anticoagulant. În prezent testul monomerilor de fibrina se face manual la o cerere de 40 cereri/zi și dorim să automatizăm testul deoarece este consumator de timp iar rezultatele se eliberează cu întârziere. Referitor la microparticulele unitatea desfașoara o activitate de cercetare în bolile tromboembolice și alături de TGA (testul de generare a trombinei) interesează și determinarea microparticulelor prin metoda coagulometrică si in citometrie in flux (a se vedea lucrările publicate). COVID-19 este boala asociata frecvent cu tromboza de aceea explorarea hemostazei la nivel de diagnostic si cercetare va aduce un progres in cunoașterea mecanismelor fizopatologice ale acesteia. Analizările de coagulare au și canale deschise astfel că producătorul/furnizorul poate adapta și alte teste care nu se găsesc în portofoliu în mod curent.

Specificația 2: Metode de detectie: cogulometrica electromagnetica (mecanica); cromogena si imunologica. Monitorizarea coagularii este esențiala in a diagnosticul potențialelor cauze de hemoragie, pentru a

ghida terapia anticoagulantă și a previziona riscul de sangerare în cazul intervențiilor chirurgicale iar contextul diagnosticului COVID-19 este parte importantă în investigațiile de laborator. S-a dorit un coagulometru automat care să completeze coagulometrele din dotare a căror principiu de detecție este optic și să compenseze limitele acestui principiu de determinare. De exemplu, nu se poate furniza niciun rezultat în cazul plasmelor intens lipemice. Metoda de detecție coagulometrică electromagnetice (mecanice) solicitată, are avantajul eliminării complete a interferențelor la citire ce pot apărea la probele hemolizate, lipemice sau icterice, în cazul celorlalte metode de determinare, asigurând astfel un grad ridicat de confidență al rezultatelor. În plus metoda oferă o sensibilitate bună în cazul probelor în care consistența coagulului este scăzută cum sunt cele cu fibrinogen scăzut, FVIII/IX foarte scăzut sau deficiența de FXIII unde coagulul nu este stabilizat. În prezent firmele care produc analizoare cu detecția optică a formării coagulului au dezvoltat în prezent analizoare cu principii variate de măsurare pentru rezultate cât mai fiabile. Acest principiu de măsurare se poate găsi și la alte analizoare automate de coagulare: Amax, Destiny Plus, Succeder SF-8100/8200.

Specificația 3: Capacitate de încărcare extinsă : probe 80-100 tuburi (poziții pentru tuburi primare și poziții pentru tuburi pediatrie) reactivi 40-45 poziții - Se dorește un analizor care să permită procesarea în același timp, pentru probele aflate la bord, a unei baterii de teste diferite cât mai largă. De aceea este necesar ca analizorul să aibă cât mai multe poziții pentru reactivi la bord, permițând testarea simultană a acestora și evitând oprirea aparatului pentru introducerea în aparat a reactivilor unui test ce nu se află la bord. Sunt aparate cu la fel de multe poziții pentru reactivi inclusiv cel comercializat de reclamant (40 reagents onboard (refrigerated) ACL TOP 500).

Specificația 4: Ace separate pentru pipetare probe, reactivi intermediari și reactivi de start, prevăzute cu sistem de detecție a nivelului de lichid (3 ace de pipetare). Utilizarea de ace diferite, dedicate pipetării unui anumit tip de soluție (probe, reactivi, etc) asigură pipetarea în paralel, pentru teste diferite a diverselor soluții necesare procesării conferind o viteză de lucru sporită și minimizând posibilitatea nedorită a contaminării probelor cu reactivii. Se dorește rentabilizare și consum scăzut de soluții de spălare, eliberare rapidă a rezultatelor în regim de urgență.

Specificația 5: Preîncalzire în ac la 37°C a reactivilor de start. Preîncalzirea la 37°C a reactivului de start este o condiție esențială a efectuării testelor de coagulare în bune condiții, având în vedere că reactivii se pastrează în analizor în general într-o zonă răcită, pentru asigurarea unei stabilități sporite. Varianta de încălzire a reactivului direct în acul de pipetare are avantajul realizării preîncalzirii imediat, în timpul pipetării, evitând timpi suplimentari consumați pentru acest proces. Menționez că și alte analizoare folosesc același procedeu: ...

Specificația 6: Minim 4 canale separate de masurare Argumentație 6:

Numărul de canale separate de masura influenteaza direct viteza de eliberare a rezultatelor testelor procesate. Avand in vedere ca in mod real in laborator se lucreaza pe aparatul de coagulare o baterie de minim 3 teste diferite pentru o proba, fiecare test avand timpi de incubare diferiți si ca atare timpi de eliberare a rezultatului diferiți, este dificil de evaluat viteza analizorului in regim normal de funcționare, cand proceseaza teste diverse pentru probele din lucru. Din acest motiv, consideram ca un număr mai mare de canale de masura, ce presupune efectuarea in paralel de citirii probelor incubate, va asigura in mod evident o viteza de procesare mai ridicata. De altfel, numărul canalelor de masurare este in continua creștere la analizoarele de ultima generație (vezi ..., 20 de canale de masurare iar ... este dotat cu 60 de canale de masurare). Contestatoarea se contrazice in legătură cu cerința: panelul de teste.

Specificația 7: Posibilitate de utilizare de reactivi precalibrati. Utilizarea reactivilor precalibrati are ca principal avantaj reducerea consumurilor de reactivi in momentul in care este necesara efectuarea calibrării la schimbarea lotului de lucru. Aceasta reducere a consumului de reactivi implica in mod direct reducerea costurilor, aspect foarte important in managementul laboratorului. Am prevăzut aceasta specificație si pentru cazurile in care este necesara calibrarea sistemului in garda, cee ace nu contravine standardelor de calitate. Sistemul automat PT-PCR pentru diagnostic (IVD) este pentru detecția Multiplex a mai multor germeni patogeni direct din probe clinice - specificație pct. 58.

Argumentație autoritate contractantă pct 59: Panelurile nu sunt identice iar, cerințele sunt minime. Testarea sindromică prin definiție implică testarea mai multor tinte in cadrul aceluiasi test. În opinia sa, nu se poate contesta o metoda de analiza, pentru că în situația în care s-ar efectua mai multe teste din același produs, nu ar mai fi testare sindromică.

Argumentație pct 60: Autoritatea contractanta este interesata de continut si nu de modul in care sunt structurate panelurile respective. Reiteram ca sunt cerințe minime acestea.

Argumentație pct. 61: Nu intereseaza detalii constructive specifice, nevoia spitalului este obiectiva si se refera la continutul testelor respective.

Argumentație pct. 62: Sunt cerințe minime pentru nivelul actual al unui laborator de analize medicale integrat in cadrul unui spital județean de urgenta. Principiul tratamentului egal si al nediscriminării se refera la compararea unor elemente cu caracteristici comune. Cerințele sunt minime, iar panelurile pot fi insotite de cat mai multe alte tinte, pentru a facilita si imbunatati tratamentul rapid si eficient al pacientului. In central atentie se afla pacientul si nu analizorul, firma, operatorul sau panelul de analize. Laboratoarele de analize medicale trebuie sa fie pregătite pentru urmatoarea pandemie.

În ceea ce privește lotul 3, precizează că echipamentele medicale și nemedicale au fost structurate în acest lot în funcție de scopul pentru care sunt folosite, respectiv dezinfectia și sterilizarea suprafețelor și a aerului.

De asemenea, față de lotul 13 menționează că motivația pentru care s-a cerut flowcytometru cu 8-10 culori este cea financiară, în acest moment spitalul alocând o anumită sumă de bani pentru flowcytometru, având în vedere un raport cost/beneficiu bun atât în prezent cât și pentru viitor.

Susține că alinierea optimă a laserelor se verifică prin controale zilnice, uneori necesitând intervenția service, cu imposibilitatea de a lucra în ziua respectivă; alinierea automată a laserelor, asigură continuitatea activității fără a necesita intervenția service. Pe piață sunt mai multe modele de flowcytometru care permite eliminarea ajustărilor de rutină la detector (ex: ...). Trebuie să aibă o tehnologie care să permită separarea unor particule mici cu diametru minim 0,2p, deoarece în laborator nostru se desfășoară și activitate de cercetare.

În continuare, motivează pentru o serie de specificații tehnice precizând că pe piață sunt variate modele de flowcytometre cu o rată de achiziție de peste 30000 evenimente/sec (ex: ...).

Concluzionează că necesitățile de diagnostic sunt diverse iar laboratorul a conceput un caiet de sarcini pentru a achiziționa un analizor de hematologie performant în concordanță cu nevoile actuale și viitoare de diagnostic și cercetare.

Referitor la aparatul automat de hematologie, cu încărcare continuă a probelor (autoloader), precizează că hemoleucograma este esențială pentru a demonstra starea de sănătate a pacientului.

Susține că citometria în flux cu fluorescență este o metodă de măsurare ce asigură o precizie ridicată pentru diferențierea leucocitelor în 5 populații, precum și a precursorilor leucocitari, garantând un diagnostic sigur și complet.

Față de analizorul care realizează diferențierea leucocitelor în 6 populații: neutrofile, eozinofile, bazofile, granulocite imature, limfocite, monocite, susține că numărătoarea automată a populației de granulocite imature, reprezintă un element valoros de diagnostic pentru pacienții vulnerabili în scopul evaluării și diferențierii precoce și rapide a infecțiilor bacteriene de cele virale.

De asemenea, măsurarea directă a eritroblaștilor asigură o măsurătoare corectă a hemogramei, prin faptul că se realizează o măsurare corectă și exactă a numărului de leucocite și a formulei leucocitare.

Precizează că se solicită ca determinarea hematocritului să se facă printr-o metodă trasabilă la metoda de referință, recunoscută internațional, astfel încât să existe siguranța unor rezultate precise.

Parametrii de diagnostic solicitați în caietul de sarcini permit laboratorului să ofere o hemogramă detaliată.

Alături de parametri de diagnostic, aparatul trebuie să furnizeze și o serie de parametri de cercetare, care, chiar dacă nu pot fi utilizați direct de către clinician pentru stabilirea unui diagnostic, furnizează informații importante pentru laborator, care permit examinarea în amănunt a probei respective. Numărătoarea automată de FRC este un nou parametru promițător pentru screeningul de rutină pentru că are cost scăzut și este disponibil rapid.

Un număr extins de parametri de diagnostic sau de cercetare din lichidele biologice (număr eritrocite, număr leucocite, diferențierea leucocitelor în 5 populații celulare) asigură un diagnostic diferențial precis.

S-a solicitat un volum mic de probă atât pentru pacienții din neonatologie și în special pentru prematuri, pentru a reduce cantitatea aspirată a sângelui de control. Spitalul are nevoie de un analizor care să ofere un diagnostic precis.

Se solicită un analizor cu memorie extinsă pentru pacienți, ținând cont de tendințele pieței și de multitudinea de aparate care au aceste caracteristici (... 100.000 de rezultate stocate).

Calibrarea parametrilor de diagnostic enumerați, incluși în hemograma uzuală, reprezintă singura metoda de etalonare a valorilor măsurate de analizor, asigurând o acuratețe ridicată a rezultatelor utilizate în diagnosticul pacientului.

Se solicită un analizor cu memorie extinsă pentru controalele de calitate, deoarece se poate asigura o vizualizare directă a tuturor graficelor de control efectuate pe o perioadă de un an de zile.

Totodată, precizează că întinderea unui frotiu adaptată la valoarea măsurată a hematocritului pentru acea probă conferă o calitate sporită frotiului produs.

Față de cele de mai sus, autoritatea contractantă afirmă că la întocmirea documentației de atribuire și a caietului de sarcini au fost respectate în totalitate reglementările din legislația privind achizițiile publice precum și necesitățile interne din acest moment, cu luarea în considerare a unei eventuale extinderi în privința modului de efectuare a analizelor, prin raportare la recomandările din ghidurile europene.

Legislația în domeniul achizițiilor publice (art. 53 și 54 din Legea 98/2016) permite operatorilor economici să participe sub forma de asocieri la o procedură de achiziție publică, în principal cu scopul de a facilita accesul IMM-urilor la proceduri de achiziție publică. Asocierea poate fi constituită din operatori economici de diferite dimensiuni.

De asemenea, potrivit art. 51 alin. 1 din HG 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, în situația în care autoritatea contractantă solicită în cadrul criteriilor referitoare la capacitatea de exercitare a activității profesionale și/sau cerințelor de executare a contractului anumite autorizații specifice, cerința se consideră îndeplinită în cazul operatorilor economici ce participă în comun la procedura de atribuire, dacă aceștia demonstrează că dispun de respectivele resurse autorizate și/sau că unul dintre membrii asocierii deține autorizația solicitată, cu

condiția ca respectivul membru sa execute partea din contract pentru care este solicitata autorizația respectivă.

Structura loturilor a fost menținută și de Autoritatea de Management a POIM din cadrul Ministerului Fondurilor Europene.

Ulterior studierii dosarului achiziției la sediul Consiliului în data de 27.05.2021, autoarea contestației a formulat Concluzii scrise, corespondența fiind înregistrată cu nr.

Autoarea contestației solicită respingerea apărărilor de fond invocate de autoritatea contractantă ca neîntemeiate, și, prin urmare, admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată, având în vedere, pe lângă argumentele expuse în Contestație, și următoarele precizări față de apărările autorității contractante pe care le consideră sumare, neconcludente și în afara spiritului și rațiunii Legii achizițiilor publice.

Referitor la susținerile autorității contractante care vizează faptul că structura loturilor criticate a fost menținută de Autoritatea de Management pentru POIM, autoarea contestației consideră că acest argument nu este valid în contextul de față, autoritatea menționată neavând rolul de a verifica respectarea și conformitatea Procedurii cu legislația achizițiilor publice.

În acest sens, autoritatea contractantă menționează în Notificarea transmisă Autorității de Management pentru POIM că „factorii decizionali de la nivelul SCJU Sibiu au hotărât modificarea licitației nr. 2 prin reîmpărțirea echipamentelor din cadrul celor 7 loturi în funcție de «tipul de aparat». După această operațiune va rezulta un număr de 16 loturi, pentru fiecare tip de echipament în parte (ex: ecografe, echipamente de monitorizare a funcțiilor vitale).”

Or, este de notorietate că această structură a loturilor în funcție de tipul de aparat nu poate fi validă decât în contextul unor „produse similare”, însă, prin includerea mai multor analizoare/ echipamente diferite, autonome, independente și care îndeplinesc scopuri total distincte în cadrul unui singur lot, Autoritatea contractantă a încălcat flagrant principiile tratamentului egal, nediscriminării și eficienței utilizării fondurilor publice, limitând nejustificat libera concurență.

În continuare, sunt combătute punctual argumentele autorității contractante, ... SRL contestației reiterând susținerile din cuprinsul contestației sale.

Autoarea contestației menționează faptul că a criticat separat cerințele minime obligatorii, punctual, pentru a releva caracterul restrictiv al fiecăreia și a procedat în aceeași manieră la combaterea apărărilor de fond invocate de autoritatea contractantă, în opinia acesteia relevant fiind ansamblul cerințelor caietului de sarcini, de vreme ce acestea se coroborează, astfel încât devine esențial rezultatul final, urmare verificării punctuale a conformității specificațiilor tehnice cu cerințele din documentație, demers care, în cazul de față, nu se poate finaliza decât cu desemnarea drept conformă (și implicit ofertarea cu succes în Procedură) exclusiv a echipamentelor favorizate pentru Loturile 2, 3 și 13.

În final, se subliniază faptul că, autoritatea contractantă a impus drept cerințe minime obligatorii caracteristici funcționale, constructive, ale unor anumite produse determinate de pe piață, caracteristici care nu răspund unei necesități obiective a acesteia, ci au doar efectul eliminării oricăror alte produse, blocând nejustificat accesul în procedură.

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, online în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect „Contract de furnizare aparatură medicală - Licitatie 2 SMIS ...” împărțit în 16 loturi – loturile 2 „Analizoare”, 3 „Aparate dezinfectie” și 13 „Aparatură laborator clinic”, cod CPV 33100000-1 - Echipamente medicale (Rev.2), prin publicarea, în S.E.A.P., a anunțului de participare ... și a documentației de atribuire aferente.

Din informațiile pct. II.1.5) „Valoarea totală estimată” din cuprinsul anunțului de participare amintit, se reține că valoarea estimată a contractului de furnizare este de ... lei, fără TVA, din care, pentru lotul 2, valoarea estimată este de ... lei, fără TVA, pentru lotul 3, valoarea estimată este de ... lei, fără TVA, pentru lotul 13, valoarea estimată este de ... lei, fără TVA; acestea din urmă fiind loturile criticate.

La pct. II.2.5) „criterii de atribuire” este precizat ...

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

De asemenea, Consiliul va reține că autoritatea contractantă, în privința loturilor criticate nr. 2, nr. 3 și nr. 13, a suspendat procedura de atribuire în cauză, astfel cum este menționat și în cadrul anunțului de participare ... (rubrica stare procedură – suspendată).

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

Pentru început, Consiliul va lua în considerare dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, conform căreia *„autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”*.

De asemenea, potrivit dispozițiilor art. 141 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016 privind normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, *„autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției”*.

Referitor la acest aspect, în cadrul strategiei de contractare nr. 8522/08.04.2021, pag. 14, ... a precizat următoarele: „Împărțirea pe loturi: (...) Autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze, conform proiectului, un număr de 127 echipamente medicale, din care 119 fac obiectul acestei proceduri (...) Astfel, echipamentele medicale au fost grupate în 16 loturi (...) Lotul 2 – Analizoare, Lotul 3 – Aparare dezinfectie (...) Lotul 13 – Aparatură la laborator clinic”.

Conform caietului de sarcini, pag. 34 – 84, structura loturilor de mai sus a fost următoarea:

- „Lotul nr. 2 – Analizoare: 1) Aparat de biochimie rapidă, 2) Aparat de testare urină, 3) Aparat de testare gaze sanguine, 4) Analizor Hemolecogramă rapidă, 5) Sistem automat RT-PCR pentru diagnostic (IVD), destinat pentru detecția Multiplex a mai multor germeni patogeni direct din probe clinice, 6) Analizor automat de imunologie tip ELISA, 7) Analizor automat de coagulare, 8) Aparat de măsurare coagulare, 9) Sistem monitorizare gazometrie sangvină, 10) Sistem de diagnostic molecular rapid tip genexpert, 11) Sistem de testare coagulare, 12) Analizor gaze sangvine;

- Lotul nr. 3 – Aparare dezinfectie: 1) Aparat de nebulizare dezinfectie, 2) Lampă bactericidă UV, 3) Aparat de nebulizare, 4) Lampă bactericidă UV-A, UV-B cu recirculare aer steril, 5) Lampă bactericidă UV, 6) Lampă bactericidă UV;

- Lotul nr. 13 – Aparatură de laborator clinic de analize: 1) Analizor automat de citometrie în flux cu 8 – 10 culori, 2) Analizor de hematologie cu modul de lichide și de preparat și colorat lame în sistem închis”.

Față de cele de mai sus, Consiliul va lua în considerare că SC ... SRL critică modul de grupare, pe loturi, a echipamentelor medicale anterior enumerate în sensul că „autoritatea contractantă a inclus în cadrul celor trei loturi criticate, 2, 3 și 13, mai multe sisteme de analize de sine stătătoare, două sisteme de diagnostic și alte aparate/ echipamente medicale cu funcționalități diferite, independente, destinate unor scopuri diferite (...) în cadrul Lotului nr. 2 - autoritatea contractantă solicit 12 sisteme medicale, echipamente medicale și analizoare separate, distincte, cu funcții independente, ce deserveșc scopuri diferite (...) Lotul nr. 3 – autoritatea contractantă solicită echipamente medicale diferite, respectiv aparate de nebulizare și lămpi bactericide, care sunt (...) echipamente autonome (...) Lotul nr. 13 – (...) două analizoare autonome, distincte și independente unul față de celălalt, care îndeplinesc funcții și scopuri diferite (...) deși toate cele 20 produse solicitate în cadrul loturilor criticate par a avea în comun destinația utilizării în același laborator de analize, această caracteristică nu este relevantă pentru gruparea acestora într-un singur lot global (...) rezultând o restrângere nelegală a liberi concurențe (...) deoarece aceste produse nu se află integral în portofoliul obișnuit al distribuitorilor”.

În conformitate cu dispozițiile art. 18 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, „(...) autoritatea contractantă are obligația de a transmite

Consiliului și contestatorului (...) punctul său de vedere asupra contestației”.

Verificând dosarul cauzei din perspectiva normei juridice anterior invocate, Consiliul reține că, în cadrul punctului de vedere nr. 11797/11.05.2021, înregistrat la C.N.S.C. sub nr. ..., ... nu prezintă niciun argument concret în vederea justificării modului în care a împărțit, pe loturi, echipamentele medicale respective, ci se limitează la a susține că „ (...) *legislația în domeniul achizițiilor publice (...) permite operatorilor economici să participe sub formă de asociere la o procedură de achiziție publică (...) asocierea poate fi constituită din operatori economici de diferite dimensiuni și poate aduce multe beneficii atât autorității contractante cât și beneficiarului final (personal medical sau pacient), în special atunci când mai mulți operatori economici de dimensiuni mai mici sau care de abia au intrat pe piață (...) își combină resursele și oferă produse și servicii accesorii de o calitate superioară (...) Structura loturilor a fost menținută și de autoritatea de management a POIM din cadrul Ministerului Fondurilor Europene”.*

Or, Consiliul nu poate reține susținerile de mai sus ale autorității contractante în măsura în care depunerea unei oferte în asociere este un drept al operatorului economic, indiferent de mărimea acestuia și nu o obligație, astfel cum rezultă din interpretarea prevederilor art. 53 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, astfel: „**Au dreptul** de a participa la procedurile de atribuire prevăzute (...) în calitate de ofertant individual/ ofertant asociat/candidat/terț susținător/subcontractant, operatorii economici (...)”.

Raționamentul de mai sus este validat și la nivelul instanțelor, cum ar fi, spre exemplu, Decizia civilă nr. ..., pronunțată de către Curtea de Apel București/Secția de Contencios Administrativ, în cadrul căreia se precizează următoarele: „Referitor la posibilitatea pentru ofertanți de a se asocia conform art. 53 din Legea nr. 98/2016 pentru a participa la procedură se reține că necesitatea ca ofertanții să se asocieze pentru a putea depune oferte dovedește (...) că modalitatea de stabilire a lotului (...) este restrictivă și că micii producători ori furnizori nu ar putea depune singuri oferte, nefiind astfel încurajată participarea lor la procedură. (...) Neputând depune o ofertă completă, nefiind furnizor al unuia dintre produsele din cadrul lotului în mod evident că este restricționat accesul la procedură al contestatoarei”.

De asemenea, în soluționare, Consiliul iterează următoarele prevederi legale din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice:

- art. 3 lit. dd) din Legea nr. 98/2016: „lot - fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele

specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului”;

- art. 18 alin. (1) și (3) din Legea nr. 98/2016: *„(1) În cazul în care autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze produse similare, iar atribuirea contractelor poate fi realizată pe loturi separate (...). (3) În sensul dispozițiilor alin. (1), prin produse similare se înțelege acele produse care îndeplinesc în mod cumulativ următoarele condiții: a) sunt destinate unor utilizări identice sau similare; b) fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv”.*

Prin raportare la cadrul juridic anterior invocat, Consiliul constată că explicațiile autorității contractante nu sunt de natură a convinge de necesitatea că cele 3 (trei) loturi trebuie să aibă prezenta structură.

De altfel, nici justificările autorității contractante din punctul său de vedere anterior redat, nu conțin nicio explicație despre logica alcătuirii loturilor respective, explicații de genul că *„structura loturilor a fost menținută și de autoritatea de management a POIM”* nefiind de natură de a convinge de necesitatea ca cele 3 (trei) loturi trebuie să aibă prezenta structură, astfel încât să justifice imposibilitatea furnizării separate a echipamentelor medicale în cauză.

Nu în ultimul rând, Consiliul va lua în considerare susținerea contestatoarei potrivit căreia, echipamentele medicale din cadrul celor 3 (trei) loturi, sunt *„echipamente autonome și independente funcționând distinct (...) prin rolul și funcționalitatea lor nu fac parte dintr-un sistem interconectat, neconstituindu-se drept un ansamblu unic funcțional, fiind independente și putând fi achiziționate separat, fără a fi afectată activitatea spitalului”*, informații care nu au fost combătute deloc de către autoritatea contractantă.

În concluzie, Consiliul constată că echipamentele aferente celor 3 (trei) loturi criticate, pe care autoritatea contractantă dorește să le achiziționeze prin prezenta procedură de atribuire, sunt diferite [*spre exemplu, lotul nr. 3 conține 2 (două) categorii distincte de echipamente medicale, respectiv: aparate de nebulizare dezinfecție și lampă bactericidă UV*], astfel că, la acest moment, gruparea acestora] în loturile aferente reprezintă o decizie nesusținută care, evident, restrânge concurența și nu stimulează participarea unui număr cât mai mare de operatori economici.

Astfel, prin interdicția ofertării pe un număr mai mare de loturi se restrânge semnificativ numărul posibililor ofertanți doar la aceia al căror obiect de activitate privește comerțul cu toate categoriile de echipamente din cadrul lotului aferent, mai cu seamă pe piața specializată a echipamentelor medicale, în care producătorii și distribuitorii se axează, de regulă, pe anumite tipuri de echipamente. Cu alte cuvinte, acceptând doar ofertanți care au în obiectul lor de activitate producerea și/sau distribuția tuturor echipamentelor medicale, autoritatea contractantă

limitează accesul la achiziție al producătorilor/distribuitorilor specializați pe mai puține tipuri de echipamente.

Prin urmare, la modul cum este redactată în prezent documentația de atribuire, fiecare operator economic are obligația să prezinte ofertă care să cuprindă toate echipamentele aferente celor 3 (trei) loturi, ceea ce înseamnă că participanții care nu vor oferta întreaga gamă vor fi excluși, prin respingerea ofertelor lor ca neconforme.

Față de cele evocate, Consiliul stabilește că prin împărțirea pe loturi și accesul unui număr cât mai mare de operatori economici specializați, la procedură, deci a unei cât mai largi concurențe, autoritatea contractantă creează premisele pentru obținerea unor prețuri de achiziție corecte, în acord cu utilizarea eficientă a fondurilor publice, iar promovarea concurenței între operatorii economici înseamnă, corelativ, și reprimarea oricărei practici de creare a unui monopol în favoarea unui operator economic, respectiv de restrângere a accesului altor operatori la contractele de achiziție publică. Astfel, în opinia Consiliului, autoritatea contractantă nu este afectată de reîmpărțirea pe loturi a echipamentelor medicale în cauză dimpotrivă, aceasta va realiza o utilizare eficientă a fondurilor.

Nu în ultimul rând este important de precizat și punctul de vedere elaborat de către AUTORITATEA PENTRU DIGITALIZAREA ROMÂNIEI – Direcția suport aplicații, în calitate de operator S.E.A.P., care, la solicitarea adresată de Consiliu a răspuns prin adresa nr. 3538/23.06.2021, în cuprinsul căreia a precizat următoarele: *„Referitor la adresa dumneavoastră nr. .../18.06.2021 înregistrată la A.D.R. cu nr. 3214/22.06.2021, prin care, în ipoteza aducerii la îndeplinire a unor măsuri de remediere dispuse, solicitați informații privind posibilitățile tehnice existente în SEAP în cazul unei proceduri de atribuire inițiate, organizate pe mai multe loturi, care să permită autorităților contractante să reconfigureze procedura prin reîmpărțirea achiziției pe mai multe loturi sau, dimpotrivă, prin comasarea loturilor, vă comunicăm că această posibilitate există doar pe timpul definirii unei documentații de atribuire în sistem de către autoritatea contractantă. Odată publicată documentația de atribuire și inițiată procedura de achiziție publică prin publicarea anunțului aferent, nu există posibilități tehnice de reîmpărțire a achiziției pe mai multe loturi sau prin comasarea loturilor. În această situație, autoritatea contractantă are opțiunea tehnică de anulare a unui lot, a mai multor loturi sau a întregii proceduri de atribuire, după caz și/sau opțiunea de organizare a unei noi proceduri de atribuire pentru eventuale loturi noi”.*

Prin urmare, față de cele de mai sus, Consiliul constată că, din cauza impedimentelor de ordin tehnic care nu-i aparțin, nu-și poate exercita vocația sa de instituție de remedii, în sensul obligării autorității contractante la reîmpărțirea pe loturi, motiv pentru care urmează a aplica dispozițiile imperative ale art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016, care stipulează următoarele: *„În cazul admiterii contestației, dacă se constată*

că nu pot fi dispuse măsuri de remediere care să permită continuarea legală a procedurii de atribuire, Consiliul dispune anularea procedurii de atribuire”.

Pe cale de consecință, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la anularea loturilor nr. 2, nr. 3 și 13.

Având în vedere faptul că anterior s-a dispus măsura extremă a anulării procedurii de atribuire pentru loturile nr. 2, nr. 3 și 13, Consiliul va respinge, ca rămasese fără obiect, toate celelalte critici, întrucât nicio altă remediere nu mai este posibilă.

În contextul de fapt și de drept anterior expus, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit. c) și alin. (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de către S.C. ... S.R.L., în contradictoriu cu ..., astfel:

- va admite criticile cu privire la re-divizarea loturilor nr. 2, nr. 3 și nr. 13 și va anula procedura de atribuire aferentă acestora;
- pe cale de consecință, va respinge ca rămasese fără obiect celelalte critici.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de către SC ... SRL, cu sediul social în municipiul ... și adresă de corespondență la sediul reprezentantului convențional ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., cu sediul în ..., cod poștal: ..., astfel:

- admite criticile cu privire la re-divizarea loturilor nr. 2, nr. 3 și nr. 13 și anulează procedura de atribuire aferentă acestora;
- pe cale de consecință, respinge ca rămasese fără obiect celelalte critici.

Obligatorie.

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

Președinte,

...
...

Membru,

...
...

Membru,

...
...

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