

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. .../.../...

Data: ..

Prin contestația fără număr la emitent, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 15337/11.03.2025, formulată de către SRL, cu sediul în, înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. .., având .., reprezentată legal prin .., în calitate de administrator, împotriva documentației de atribuire, în special prevederile caietului de sarcini și ale fișelor tehnice, elaborate de către, cu sediul în municipiul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect „*Achiziție dotări în cadrul proiectului „DOTAREA SERVICIULUI DE ANATOMIE PATOLOGICĂ ȘI LABORATOR GENETICĂ ȘI DIAGNOSTIC MOLECULAR, PENTRU DIAGNOSTICUL CANCERULUI - cod SMIS 329100”*”, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare simplificat nr. .., s-a solicitat admiterea prezentei contestații, iar în consecință obligarea autorității să anuleze procedura de atribuire aferentă celor două loturi contestate (1 și 7) și reluarea procedurii de achiziție a aparaturii solicitate, însă în loturi separate pentru fiecare echipament, în conformitate cu dispozițiile art. 212 alin. 1 lit. (c) și (d) coroborate cu alin (2) din Legea nr. 98/2016.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SRL solicită cele redată în partea introductivă.

În fapt, la data de 03.03.2025, prin anunțul nr. CN1078411, autoritatea contractantă a inițiat procedura de achiziție publică mai sus

menționată, având o valoare totală estimată fără TVA de 3.175.266,16 lei. Procedura de atribuire a fost împărțită în 7 loturi.

Prezenta contestație vizează loturile nr. 1 și 7 ale procedurii de achiziție, documentele de atribuire indicând pentru instrumentele incluse în aceste loturi, specificații tehnice limitative, restrictive și discriminatorii, de natură a bloca nejustificat accesul la procedură și a limita concurența, încălcându-se principiile proporționalității și a tratamentului egal, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

1. LOTUL 1 - Aparatură medicală Laborator genetică și diagnostic molecular 1

În cadrul procedurii de achiziție publică inițiată de pentru dotarea Laboratorului de genetică și diagnostic molecular, se constată că specificațiile tehnice impuse în documentația de atribuire sunt restrictive și discriminatorii, încălcând astfel principiile liberei concurențe și tratamentului egal prevăzute de Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și Directiva 2014/24/UE.

Articolul 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 prevede că *„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”*. În ciuda acestui principiu fundamental, autoritatea contractantă a ales să includă în Lotul 1 două echipamente distincte – Analizator fragmente și Sistem PCR – într-o singură categorie, deși acestea pot funcționa independent. Acest fapt creează o barieră artificială care limitează participarea operatorilor economici ce dețin doar unul dintre cele două echipamente, fără a avea posibilitatea de a depune oferte pentru fiecare dispozitiv în parte.

Mai mult, specificațiile tehnice din documentația de atribuire sunt identice cu cele ale unor echipamente existente pe piață, fapt ce conduce la favorizarea unui singur distribuitor exclusiv și eliminarea competiției. De exemplu, în cazul Analizatorului de fragmente, documentația prevede că *„Echipamentul trebuie să permită detectarea fluorescenței în 8 canale pentru o versatilitate crescută în analiza secvențelor și a fragmentelor, fiind compatibil cu diferite tipuri de reactivi și metode de etichetare fluorescentă cu 4, 5, 6 și 8 culori”*. Această cerință se regăsește mot-a-mot în specificațiile produsului, echipament distribuit exclusiv în România de SRL. Totodată, fișa tehnică a licitației impune ca dispozitivul să permită analiza fragmentelor în domeniul 60-600 pb într-un timp maxim de 35 de minute, o specificație preluată integral din broșura oficială a În aceste condiții, alți operatori economici care comercializează echipamente similare, dar cu specificații ușor diferite, sunt automat excluși de la procedură.

Restricția impusă prin specificațiile tehnice nu se oprește aici. Documentația solicită ca echipamentul să fie compatibil cu polimeri „adecvați analizei, atât pentru secvențiere, cât și pentru analiza fragmentelor, permițând o separare precisă și reproductibilă a moleculelor de ADN”. În realitate, această cerință este specifică echipamentului, care utilizează polimeri Polymer4 și Polymer7, excluzând astfel din competiție alți producători care utilizează tehnologii diferite pentru obținerea acelorași rezultate.

Problema specificațiilor restrictive se extinde și asupra Sistemului PCR inclus în același lot. Documentația de atribuire impune utilizarea unui bloc de argint placat cu aur, precum și un gradient minim de 40°C și un control al temperaturii cu precizie de $\pm 0,25^{\circ}\text{C}$, caracteristici care corespund exact echipamentului Sensoquest, distribuit tot de SRL. În plus, cerințele referitoare la posibilitatea de a regla temperatura în domeniul -5°C - $99,9^{\circ}\text{C}$ și reglarea vitezei de încălzire/ răcire între $0,001^{\circ}\text{C}/\text{sec}$ și $4,2^{\circ}\text{C}/\text{sec}$ sunt specifice doar acestui echipament, ceea ce limitează, în mod nejustificat, accesul altor operatori economici la procedura de achiziție.

Această practică contravine în mod clar art. 156 alin. (2) din Legea 98/2016, care stipulează că „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”. Prin urmare, condițiile impuse de autoritatea contractantă încalcă principiul nediscriminării și al egalității de tratament, creând un avantaj nejustificat unui singur furnizor.

Mai mult, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a stabilit, în jurisprudența sa constantă, că achizițiile publice trebuie să fie concepute astfel încât să nu creeze un avantaj concurențial artificial. În acest sens, considerentul (74) din Directiva 2014/24/UE subliniază că „specificațiile tehnice ar trebui elaborate astfel încât să evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor oferite de acesta”. Astfel, prin formularea unor cerințe restrictive și discriminatorii, autoritatea contractantă limitează competiția și afectează principiul eficienței economice al achiziției publice.

În concluzie, includerea Analizatorului de fragmente și a Sistemului PCR într-un singur lot, precum și impunerea unor specificații tehnice copiate exact din fișele tehnice ale unor echipamente specifice, demonstrează o practică care restricționează artificial concurența.

Aceasta contravine prevederilor Legii 98/2016, Directivelor europene și jurisprudenței CJUE, creând premisele unei achiziții netransparente. În aceste condiții, se impune anularea procedurii pentru Lotul 1 și reorganizarea achiziției în loturi separate, astfel încât să fie garantată competiția reală și să fie respectate principiile legalității și transparenței în achizițiile publice.

2. LOTUL 7 - Aparatura medicală Laborator analize patologice 2

În cadrul procedurii de achiziție publică inițiate de, pentru dotarea Laboratorului de analize patologice, s-a constatat că specificațiile tehnice impuse pentru Lotul 7 sunt restrictive și discriminatorii, încălcând principiile concurenței și tratamentului egal consacrate de Legea 98/2016 privind achizițiile publice, dar și de Directiva 2014/24/UE. Conform art. 50 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, *„Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul restrângerii artificiale a concurenței”*. Cu toate acestea, structura acestui lot creează o barieră artificială care favorizează un singur distribuitor exclusiv și limitează posibilitatea participării altor operatori economici.

Lotul 7 include patru echipamente distincte – Linie IHC, Microtom rotativ manual, Aparat automat de montat lamele și Procesor de țesuturi – fiecare dintre acestea având un rol independent în procesul de analiză patologică. Totuși, autoritatea contractantă a decis gruparea acestor echipamente într-un singur lot, ceea ce forțează operatorii economici să le furnizeze pe toate împreună, eliminând astfel de la procedură companiile care dețin doar unele dintre aceste echipamente. Această abordare contravine art. 156 alin. (2) din Legea 98/2016, care prevede că *„specificațiile tehnice nu trebuie să facă referire la un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic”*. În realitate, această formulare a lotului favorizează un singur operator economic, respectiv distribuitorul oficial al echipamentelor în România, ... SRL.

Un exemplu concret de favorizare directă a unui brand este specificația privind Aparatul automat de montat lamele, pentru care documentația de atribuire impune ca *„Montatorul de lamele să fie compatibil cu automatul de colorare din laborator Histocore Spectra ST, astfel încât acesta să se poată cupla cu coloratorul, colorarea și montarea devenind un proces automatizat care nu necesită intervenția utilizatorului la trecerea de la etapa de colorare la cea de montare”*. Această cerință limitează drastic concurența, întrucât echipamentele de acest tip pot forma o linie complet automatizată doar dacă sunt produse de același brand. În cazul de față, mențiunea Histocore Spectra ST indică în mod direct echipamentul produs de, distribuit în România exclusiv de SRL. În consecință, doar acest operator economic poate participa

la procedura de atribuire, excluderea altor furnizori fiind astfel realizată prin impunerea unei compatibilități forțate.

Restricțiile impuse prin specificațiile tehnice nu se opresc aici. În cazul Liniei IHC, autoritatea contractantă prevede că echipamentul trebuie să aibă *„sistem performant de dispersie a reactivilor pe lamă pentru a asigura o dispersie fină, delicată și uniformă a reactivilor, conservând astfel integritatea țesutului”*, specificație care se regăsește mot-a-mot în broșura echipamentului & ISH Staining System, produs de Alte cerințe copiate integral din specificațiile acestui echipament sunt:

- *„Posibilitate de colorare simplă sau dublă pe aceeași lamă utilizând sisteme de contra colorare diferite”* – specificație identică în documentația echipamentului

- *„Posibilitatea de selectare a volumului de dispersie a markerului sau a reactivului de detecție pentru fiecare lamă în parte: 100 μ L pentru o secțiune de dimensiune mică sau 150 μ L pentru o secțiune de dimensiune mare”* – caracteristică unică

- *„Capacitate de minimum 36 recipiente de reactivi de consum mic (7 ml sau 30 ml)”* – specificație preluată integral din documentația echipamentului

- *„Posibilitatea de conectare a până la 5 instrumente la același computer de control”* – detaliu tehnic specific doar

În mod similar, pentru Aparatul automat de montat lamele, documentația solicită:

- *„Viteza de montare de minimum 560 lame/oră”* – exact viteza indicată în broșura echipamentului, produs de

- *„Să fie echipat cu cuptor de uscare rapidă a lamelor, maxim 5 minute”* – timp de uscare identic celui menționat în broșura

- *„Stativele folosite pentru transportul lamelor să aibă o capacitate de 30 de lame”* – cerință preluată mot-a-mot din specificațiile

Astfel, devine evident că autoritatea contractantă a structurat cerințele tehnice astfel încât acestea să se potrivească exclusiv echipamentelor, restricționând artificial competiția. Aceasta reprezintă o încălcare gravă a principiului tratamentului egal, așa cum este consfințit în art. 18 din Directiva 2014/24/UE, care impune ca *„autoritatea contractantă să nu introducă cerințe care favorizează un anumit operator economic sau care exclud în mod nejustificat alți operatori de la procedură”*.

În concluzie, includerea Liniei IHC, a Microtomului rotativ manual, a Aparatului automat de montat lamele și a Procesorului de țesuturi într-un singur lot, precum și impunerea unor specificații tehnice identice cu cele ale echipamentelor, demonstrează o practică de restricționare

artificială a concurenței, favorizând un singur distribuitor exclusiv. Această abordare contravine Legii 98/2016, Directivelor europene și jurisprudenței CJUE, punând în pericol principiul unei achiziții publice transparente și eficiente.

Prin urmare, se impune anularea procedurii pentru Lotul 7 și reorganizarea achiziției în loturi distincte pentru fiecare echipament, astfel încât să fie asigurată o competiție reală, iar toți operatorii economici interesați să poată participa în mod egal la această licitație.

Autoritatea contractantă trebuie să corecteze nelegalitățile identificate în documentația de atribuire, astfel încât procedura să fie transparentă și să permită participarea tuturor operatorilor economici care pot furniza echipamente cu specificații tehnice echivalente. Prin urmare, se solicită admiterea contestației și anularea procedurii pentru Loturile 1 și 7, urmată de reluarea achiziției în loturi distincte pentru fiecare echipament, conform prevederilor art. 212 alin. 1 lit. (c) și (d), coroborat cu alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Această contestație se bazează pe articolele 2, 3, 50, 155, 156 și 212 din Legea nr. 98/2016, precum și pe art. 8 și 26 din Legea nr. 101/2016, alături de orice alte dispoziții aplicabile. Pentru susținerea acestor argumente, sunt anexate documente relevante care demonstrează caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice și favorizarea unui singur operator economic.

Prin adresa nr. 8962/14.03.2025, înregistrat la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 16801/17.03.2025, autoritatea contractantă a transmis un punct de vedere Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor referitor la contestația depusă de SRL.

Autoritatea contractantă susține că, contestatoarea a ridicat mai multe obiecții cu privire la procedura de achiziție a unor echipamente medicale destinate Laboratorului de Genetică și Diagnostic Molecular și Laboratorului de Analize Patologice. Principalele critici se referă la presupusa favorizare a anumitor producători prin specificațiile tehnice incluse în documentația de atribuire, ceea ce ar restricționa concurența.

În ceea ce privește achiziția echipamentelor pentru laboratorul de genetică și diagnostic molecular (LOT 1), contestatoarea a semnalat că specificațiile solicitate sunt identice cu cele ale unor producători consacrați, precum și Thermo Fisher, ceea ce ar limita accesul altor operatori economici. În replică, autoritatea contractantă explică că cele două echipamente incluse în lot – Analizorul de fragmente și Sistemul PCR – fac parte din același flux de lucru și trebuie să funcționeze împreună pentru a asigura eficiența procesului. De asemenea, subliniază că există posibilitatea ca operatorii economici să colaboreze prin subcontractare sau asociere, ceea ce le permite să participe la procedură fără restricții artificiale.

O altă obiecție ridicată de SRL a vizat absența unei cerințe clare privind certificarea echipamentelor pentru diagnostic (Dx, CE-IVD/IVDR), conform Regulamentului UE 2017/746. Contestatoarea a susținut că această omisiune contravine normelor europene. Autoritatea contractantă argumentează, însă, că documentația de atribuire prevede deja obligația deținerii Avizului de funcționare emis de ANMDMR, ceea ce este suficient pentru conformitatea echipamentelor. Mai mult, precizează că regulamentul invocat de contestatoare nu impune în mod explicit autorităților contractante să solicite certificări specifice pentru fiecare dispozitiv.

Un alt punct sensibil a fost acuzația că unele specificații tehnice au fost preluate *mot-a-mot* din broșurile producătorului, ceea ce ar demonstra favorizarea acestuia. Autoritatea contractantă respinge această acuzație, susținând că specificațiile au fost stabilite astfel încât să permită achiziționarea unui sistem deschis, compatibil cu mai mulți reactivi și aplicații. În plus, reiterează că specificațiile sunt minimale, iar orice echipament care îndeplinește cerințele sau le depășește poate fi oferat.

Referitor la echipamentele destinate Laboratorului de Analize Patologice (LOT 7), contestatoarea a adus argumente similare, afirmând că specificațiile favorizează un anumit producător, limitând astfel concurența. Spitalul respinge această acuzație, explicând că cerințele tehnice au fost elaborate pe baza nevoilor reale ale laboratorului, iar contestatoarea nu a reușit să demonstreze că doar un singur furnizor poate satisface aceste cerințe.

Un alt punct contestat a fost faptul că lotul include mai multe tipuri de echipamente care, deși pot funcționa independent, sunt grupate împreună, ceea ce ar impune participanților să dețină toate aceste dispozitive în portofoliu. În apărarea sa, autoritatea contractantă argumentează că toate echipamentele sunt interdependente și esențiale pentru întregul proces de diagnosticare. În plus, operatorii economici au posibilitatea de a se asocia pentru a participa la licitație.

În ceea ce privește compatibilitatea montatorului de lamele cu un anumit sistem de colorare (Histocore Spectra ST), contestatoarea a susținut că această cerință restrânge participarea altor ofertanți. Achiziția explică că această compatibilitate este necesară pentru automatizarea procesului și eficientizarea fluxului de lucru, ceea ce duce la o mai bună organizare a laboratorului și la rezultate mai rapide și precise.

O altă acuzație a vizat faptul că specificațiile pentru sistemul IHC sunt identice cu cele din broșura producătorului, ceea ce ar indica o preferință clară pentru un anumit furnizor. Spitalul explică că aceste cerințe sunt menite să asigure protejarea țesuturilor și utilizarea eficientă

a reactivilor, fără a restricționa competiția. De altfel, pe piață există multiple echipamente care îndeplinesc aceleași funcționalități.

În concluzie, ... își menține poziția conform căreia specificațiile tehnice incluse în documentația de atribuire sunt justificate de nevoile sale reale și obiective. Se afirmă că aceste specificații sunt minimale, iar operatorii economici au libertatea de a oferta echipamente echivalente sau superioare. Mai mult, posibilitatea de asociere și subcontractare elimină orice restricție artificială. Prin urmare, spitalul consideră că procedura de achiziție a fost corect formulată și că nu există motive reale pentru admiterea contestației.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că SRL a transmis recipisa de consemnare nr. 211130127/1, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria la data de 13.03.2025, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 32.717,00 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. **768/2025**.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

...., în calitate de autoritate contractantă, a organizat o licitație deschisă, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect *„Achiziție dotări în cadrul proiectului „DOTAREA SERVICIULUI DE ANATOMIE PATOLOGICĂ ȘI LABORATOR GENETICĂ ȘI DIAGNOSTIC MOLECULAR, PENTRU DIAGNOSTICUL CANCERULUI - cod SMIS 329100”*, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare simplificat nr. CN1078411/03.03.2025, cu valoarea estimată a achiziției de 3.175.266,16 lei fără TVA.

Analizând criticile celor două loturi contestate, respectiv lotul 1 și lotul 7, Consiliul are în vedere că sunt formulate critici comune celor două loturi, respectiv organizarea acestora prin includerea mai multor dispozitive.

Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă a împărțit procedura în 7 loturi, astfel că nu se poate susține neaplicarea prevederilor referitoare la lotizare, respectiv lipsa justificărilor deciziei de a nu atribui contractul pe loturi. Autoritatea contractantă a împărțit procedura pe loturi, așa cum rezultă din documentația de atribuire, dimensiunile loturilor fiind stabilite prin exercitarea marjei ei de apreciere. Ceea ce contestă operatorul economic este practica autorității contractante de a include în cadrul celor două loturi mai multe produse, respectiv 2 produse în cadrul lotului 1, respectiv analizor de fragmente și sistem PCR iar în cadrul lotului 7 a inclus 4 produse, respectiv linie IHC, microtom rotativ manual, aparat automat de montat lamele, procesor de țesuturi

Consiliul reține incidența în cauză a următoarelor prevederi legale:

- 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 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, valoarea estimată a achiziției se determină luând în considerare valoarea globală estimată a tuturor loturilor. (...)

(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” de unde rezultă că legiuitorul a impus condiții cumulative, și nu alternative în sensul destinației utilizării coroborat cu gama normală de produse ale unor operatori cu activitate constantă în domeniu, și nu așa cum susține contestatorul raportat la interdependența produselor și funcționalitățile proprii și distincte.

- Art. 141 din Legea nr. 98/2016 „(1) 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.

(2) În sensul [alin. \(1\)](#), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine 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.

(3) În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi.”

Prin urmare, nu există dispoziții legale care să impună autorității contractante gruparea fiecărui produs într-un lot separat, ci prevederile legale dau în marja de apreciere a autorității contractante stabilirea componenței unui lot, nu doar pe baze cantitative, ci și calitative.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă își justifică modalitatea de împărțire pe loturi prin aceea că cele 2 instrumente din lotul 1 sunt componente ale aceluiași flux de lucru în laboratorul de biologie moleculară la fel și cele 4 instrumente din lotul 7 fac parte din fluxul de lucru al laboratorului de analize patologice și calitatea procesului medical și în definitiv al diagnosticului este dependentă de calitatea fiecărui pas din proces.

De asemenea în cadrul strategiei de contractare postată în SEAP sub identificatorul „[CN1078411/00004] Strategia de contractare.PDF.p7m”, autoritatea contractantă a menționat la cap. 4.5. Împărțirea pe loturi „Justificare:

În scopul de a promova concurența între operatorii economici și de a asigura respectarea principiilor nediscriminării, tratamentului egal, proporționalității și eficienței utilizării fondurilor publice, autoritatea contractantă a decis atribuirea prezentului contract sub formă de loturi separate și a stabilit dimensiunea și obiectul loturilor în special pe baze cantitative, ținând seama și de piață relevantă pe care acționează potențialii ofertanți.

În vederea stabilirii obiectului și dimensiunii loturilor, autoritatea contractantă a constatat că produsele ce urmează a fi atribuite se încadrează în 7 mari categorii. Având în vedere această constatare și luând în considerare și nivelul de specializare a operatorilor economici pe aceste piețe (operatorii economici de tip IMM ce operează pe piață uneia (oricare) dintre cele 7 categorii identificate sunt în general distincți de cei ce operează pe piețele celorlalte 7 categorii identificate), autoritatea contractantă a stabilit obiectul și cantitatea loturilor ce vor fi atribuite în funcție de această specializare și divizare a pieței, pentru a permite accesul la achiziție unui număr cât mai mare de operatori economici. Totodată, autoritatea contractantă a decis să nu lotizeze excesiv achiziția, tot în scopul sporirii gradului de concurență și pentru a nu determina un interes scăzut din partea ofertanților (cum ar fi în cazul unei valori estimate scăzute și deci neatractive pentru ofertanți).”

Recomandările/exemplele de bună practică din GHIDUL DE BUNE PRACTICI PENTRU ACHIZIȚIA DE DISPOZITIVE MEDICALE - II.3. OPȚIUNEA ÎMPĂRȚIRII PE LOTURI - formulat de ANAP: <https://anap.gov.ro/web/ghid-de-bune-practici-pentru-achizitia-de-dispozitive-medicale/>: sunt în sensul „Suplimentar față de împărțirea în loturi în baza tipului sau cantității de dispozitive medicale care urmează să fie achiziționate, unele autorități contractante împart obiectul achiziției pe fluxurile de lucru”.

Prin urmare, autoritatea justifică gruparea acestor produselor în același lot pe următoarele: utilizarea în cadrul aceluiasi laborator fiind componente ale aceluiasi flux de lucru.

Consiliul reține, astfel, că autoritatea contractantă a adus argumente concludente în menținerea acestei lotizări.

Consiliul mai reține ca fiind concludente și argumentele menționate de Curtea de apel București, în decizia civilă nr. 7264/2018 pronunțată în dosarul nr. 8396/2/2018, analizând o speță similară: „se impune doar separarea aparatelor radiologice de ecografe, deci împărțirea în două loturi, în loc de unul singur, având în vedere sectoarele specializate.

O astfel de împărțire nu implică nici costuri superioare pentru autoritatea contractantă și nici inconveniente de natură administrativă (de coordonare) ori subminarea executării contractului.

Dimpotrivă, s-ar permite, în acest fel, participarea la procedură și a altor furnizori care nu pot oferta ambele tipuri de produse, CNSC reținând în mod corect că astfel, fondurile publice vor fi folosite mai eficient, și că procedura va fi accesibilă unui număr mai mare de operatori(...)

În acest context, corect s-a reținut de către CNSC că „singura posibilitate ca autoritatea contractantă să nu restrângă artificial concurența, (...) o constituie împărțirea în două loturi a echipamentelor incluse în cadrul lotului 1, respectiv „ecografe” (pozițiile 1-7) și echipamente de radiologie pozițiile 8-9”.

Prin urmare, în cadrul unei proceduri de atribuire în care autoritatea publică grupase în cadrul aceluiași lot ecografe și aparate de radiologie, Consiliul a dispus împărțirea în două loturi, exact maniera în care este structurată această procedură. Ori, atât timp cât practica a consacrat că această împărțire este corectă, ea nu poate suferi o interpretare diametral opusă pentru a justifica împărțirea pe și mai multe loturi, respectiv un produs egal un lot, nefiind economică o astfel de abordare. Mai mult, procedurile nu se adresează, în mod necesar, doar producătorilor, ci furnizorilor de astfel de echipamente, care au în portofoliul lor produse de la diferiți producători.

Nu în ultimul rând, Consiliul reține că nu există posibilitatea remedierii documentației de atribuire în sensul relotizării loturilor deja structurate, iar admiterea acestei solicitări ar avea ca unic rezultat anularea acestei proceduri, sancțiune lipsită de proporționalitate, din moment ce practica se dovedește a fi de acord cu interpretarea autorității contractante, nefiind în situația unor încălcări a prevederilor legale, iar contestatoarea nu a dovedit o vătămare personală.

În concluzie, Consiliul va respinge ca nefondată critica formulată de contestatoare referitoare la reîmpărțirea loturilor 1 și 7.

Cu privire la solicitarea contestatorului de a obliga autoritatea contractantă să introducă în cadrul documentației de atribuire certificare pentru diagnostic (Dx sau CE-IVID/IVDR), Consiliul reține următoarele:

În cadrul anunțului de participare, autoritatea contractantă a stabilit la cap. III.1.1) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, inclusiv cerințele privind înscrierea în registrele profesionale sau comerciale, următoarea cerință de calificare:

„Cerinta nr. 2 Pentru dotările medicale este necesară deținerea Avizului de functionare ANMDMR:

Această cerință se aplică, indiferent de lotul din care fac parte, pentru echipamentele ofertate care se încadrează în prevederile privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare.

Pentru dotările medicale este necesara deținerea Avizului de functionare ANMDMR, acolo unde este aplicabil, respectiv pentru dotările care se încadrează în categoria dispozitive medicale pentru care se solicită avizarea, conform art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Ordinul 3539/2022 și a Normelor Metodologice din 24.11.2022 art. 6.

Astfel:

Autoritatea contractantă va solicita operatorului clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor documente justificative, astfel:

a) avizul de functionare emis de ANMDMR privind activitatile de import, comercializare si depozitare a echipamentelor oferate conform prevederilor legale privind dispozitivele medicale cu modificarile si completarile

b) avizul de functionare emis de ANMDMR (al ofertantului sau operatorului economic ce va indeplini activitatile) din care sa reiasa ca este avizat pentru activitatea de reparare, verificare si punere in functiune pentru echipamentele medicale oferate.

Modalitate de îndeplinire: Completare DUAE din documentația de atribuire de către operatorii economici participanți (lider, asociat, subcontractant) la procedura de atribuire care confirmă cele solicitate prin fișa de date cu privire la deținerea avizului ANMDM.”

Potrivit prevederilor legale:

- Art. 172 din Legea nr. 98/2016 „(1) **Autoritatea contractantă are dreptul de a aplica** în cadrul procedurii de atribuire numai **criterii de capacitate** referitoare la:

a) capacitatea de exercitare a activității profesionale;

b) situația economică și financiară;

c) capacitatea tehnică și profesională.

(2) Autoritatea contractantă nu are dreptul de a impune operatorilor economici alte cerințe de capacitate privind participarea la procedura de atribuire față de cele prevăzute la alin. (1).

(3) **Autoritatea contractantă stabilește numai cerințe de participare care sunt necesare și adecvate pentru a se asigura că un candidat/ofertant are capacitatea juridică și financiară și competențele tehnice și profesionale pentru a executa contractul de achiziție publică/acordul-cadru care urmează să fie atribuit.**

(4) Autoritatea contractantă nu poate stabili cerințe de participare pentru subcontractanții propuși de ofertant/candidat în ofertă sau solicitarea de participare, dar ia în considerare capacitatea tehnică și profesională a subcontractanților propuși pentru partea lor de implicare în contractul care urmează să fie îndeplinit, dacă documentele prezentate sunt relevante în acest sens.

(5) Toate cerințele privind capacitatea solicitate de autoritatea contractantă trebuie să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului-cadru și să fie proporționale prin raportare la obiectul acestuia.

- Art. 173 din Legea nr. 98/2016 „(1) **Autoritatea contractantă are dreptul de a solicita** oricărui operator economic să prezinte documente relevante care să dovedească forma de înregistrare și, după caz, de atestare ori apartenență din punct de vedere profesional, în conformitate cu cerințele legale din țara în care este stabilit operatorul economic.

(2) În procedurile de atribuire a contractelor de achiziție publică de servicii, **în cazul în care este necesar ca operatorii economici să dețină o autorizație specială** sau să fie membri ai unei anumite organizații pentru a putea presta serviciile în cauză în statul de origine, **autoritatea contractantă are dreptul de a solicita acestora să demonstreze că dețin o astfel de autorizație** sau că sunt membri ai unei astfel de organizații.”

- Art. 29 din HG nr. 395/2016 „(1) **Criteriile de calificare privind capacitatea au ca scop demonstrarea potențialului** tehnic, financiar și organizatoric **al fiecărui operator economic participant la procedură, potențial care trebuie să reflecte posibilitatea concretă a acestuia de a îndeplini contractul/acordul-cadru și de a rezolva eventualele dificultăți legate de îndeplinirea acestuia, în cazul în care oferta sa va fi declarată câștigătoare**”.

- Art. 30 din HG nr. 395/2016 „(1) **Autoritatea contractantă poate utiliza criteriile de calificare** atunci când aplică orice procedură de atribuire.

- Art. 31 din HG nr. 395/2016 „(1) Autoritatea contractantă nu are dreptul de a restricționa participarea la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică prin introducerea unor criterii minime de calificare, care:

a) nu prezintă relevanță în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit;

b) sunt disproporționate în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează a fi atribuit”.

În cadrul strategiei de contractare autoritatea contractantă a menționată că a impus cerința antemenționată deoarece „această cerință se aplică, indiferent de lotul din care fac parte, pentru echipamentele oferite care se **încadrează în prevederile privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale**, cu modificările și completările ulterioare.

Pentru dotările medicale este necesară deținerea Avizului de funcționare ANMDMR, acolo unde este aplicabil, respectiv **pentru dotările care se încadrează în categoria dispozitive medicale pentru care se solicită avizarea**, conform art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Ordinul nr. 3539/2022 și a Normelor Metodologice din 24.11.2022 art. 6.”

Față de aceste aspecte Consiliul urmează să respingă ca nefondate aceste critici, stabilirea cerințelor de calificare fiind un drept al autorității contractante, Consiliul neputând obliga autoritatea contractantă la stabilirea/impunerea unor cerințe de calificare astfel cum dorește fiecare operator economic, ci doar să elimine acele cerințe restrictive, disproporționate în raport de natura și complexitatea contractului sau nelegale.

Mai mult, neimpunerea de către autoritatea contractantă în cadrul anunțului de participare, ca și cerință de calificare, a certificării pentru diagnostic in vitro (Dx sau CE-IVID/IVDR), nu îi produce nicio vătămare societății contestatoare.

În continuare, contestatoarea critică o serie de cerințe individuale ale aparatelor ce compun loturile 1 și 7.

Consiliul reține că sunt necesare o serie de considerații cu caracter general, referitoare la dispozitivele contestate. Astfel, în ceea ce privește criticile contestatoarei, Consiliul are în vedere că legislația achizițiilor prevede, cu caracter de principiu, ca gradul de detaliu al specificațiilor tehnice să fie stabilit astfel încât să nu aducă atingere liberei concurențe și tratamentului egal, practica europeană invocată de contestatoare fiind relevantă.

În ceea ce privește legislația națională, prezintă relevanță prevederile art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, care stabilesc următoarele:

- Art. 155 „(1) *Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.*

(2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia. (...)

(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 „(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; (...)

(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".

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.

(5) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. a), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard național care transpune un standard european, cu un acord tehnic european, cu o specificație tehnică comună, cu un standard internațional sau cu un sistem de referință tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificații vizează cerințele de performanțe sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă”.

Astfel, interdicția impunerii de specificații tehnice care fac trimitere la un anumit produs este una relativă, autoritatea contractantă având dreptul ca prin specificațiile tehnice să trimită la un anumit produs, respectiv să existe o justificare prin raportare la obiectul contractului și la propriile necesități obiective.

În cazul de speță, contestatoarea susține că specificațiile tehnice sunt specifice unui producător, prin urmare, apărările autorității ar trebui să justifice obiectiv specificațiile solicitate, pe propria sa necesitate, în situația în care acestea sunt impuse de obiectul contractului, de exemplu, să aducă argumente în sensul că progresul tehnologic aferent tehnologiei acestui aparat este superior față de tehnologia existentă aflată în dotarea sa, că specificațiile acestui aparat sunt necesare diagnosticării unei game mai largi de pacienți, că economisește resurse etc., orice avantaje pe care le-ar obține din achiziționarea unui aparat cu respectivele specificații, Consiliul urmând a analiza pe fond atât susținerile contestatoarei, cât și apărările formulate de autoritate.

Prin urmare, verificarea realizată de Consiliu va urmări în ce măsură specificațiile criticate aduc atingere liberei concurențe și în ce măsură autoritatea contractantă reușește să justifice aceste cerințe.

Cu privire la analizorul de fragmente, contestatoarea critică un număr de 3 cerințe, considerate nejustificate, specifice produselor unui anumit producător.

În ceea ce privește cerințele privind:

- *„Echipamentul trebuie să permită detectarea fluorescenței în 8 canale pentru o versatilitate crescută în analiza secvențelor și a fragmentelor, fiind compatibil cu diferite tipuri de reactivi și metode de etichetare fluorescentă cu 4, 5, 6 și 8 culori”*
 - *„echipamentul trebuie să permită încărcarea simultană a unui număr de cel puțin 32 de probe permițând gestionarea eficientă a volumului de probe analizate”*
- contestatorul susține doar că acestea sunt specificații unice echipamentului

Autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere justifică aceste cerințe prin nevoia achiziționării unor echipamente performante care să se plieze pe aplicațiile laboratorului, avându-se în vedere achiziționarea unui sistem deschis care să permită utilizarea de reactivi de la cât mai mulți producători pe piață și pentru cât mai multe tipuri de aplicații (spre exemplu cerința: *„compatibil cu diferite tipuri de reactivi și metode de etichetare fluorescentă cu 4, 5, 6 și 8 culori”*). Aceste cerințe nu au fost preluate din anumite broșuri specifice unui producător ci doar prezintă similitudini tehnice cu echipamente pe piață de la mai mulți producători, reiterând faptul că specificațiile solicitate sunt minimale, astfel că se acceptă orice caracteristici echivalente sau superioare (spre exemplu cerința „cel puțin” evident că autoritatea contractantă va accepta un echipament echivalent cu 48 sau 96 sau chiar mai multe probe).

Consiliul reține că autoritatea contractantă justifică cerința prin nevoia achiziționării unor echipamente performante, astfel a stabilit cerințe minime, acceptând orice alte echipamente cu specificații superioare.

De asemenea, din modul de formulare a acestor cerințe, rezultă că autoritatea contractantă nu a stabilit specificațiile tehnice fixe/stricte/

limitate ci a impus specificații echivalente sau maxime prin folosirea sintagmelor „cel puțin” și „compatibil cu diferite tipuri”.

Faptul că un produs are aceste specificații minime nu implică o restricționare, operatorii economici putând oferta produse cu specificații tehnice superioare sau echivalente.

Față de aceste aspecte Consiliul urmează să respingă aceste critici ca nefondate.

În ceea ce privește cerința *„echipamentul trebuie să fie compatibil cu polimeri adecvați analizei, atât pentru secvențiere, cât și pentru analiza fragmentelor, permițând o separare precisă și reproductibilă a moleculelor de ADN”*, contestatorul susține că aceasta este conformă cu specificația tehnică aferentă produsului unui anumit producător și că polimerii reprezintă un mediu de migrare a acizilor nucleici, iar pe piață există producători cu sisteme integrate de migrare diferite.

Autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere susține că a solicitat ca echipamentul să fie compatibil cu polimeri adecvați analizelor care se vor efectua și a indicat anumite tipuri sau branduri de polimeri.

Având în vedere faptul că autoritatea contractantă a formulat o cerință la modul general în sensul existenței unei compatibilități cu polimerii adecvați analizei fără a indica tipul polimerului, Consiliul urmează să respingă ca nefondată critica.

În ceea ce privește cerințele:

- *„echipamentul trebuie să permită analiza fragmentelor, în domeniul 60-600 pb într-un timp maxim de 35 de minute, optimizând astfel durata experimentelor”*

- *„pentru procesul de secvențiere, echipamentul trebuie să poată analiza moleculele de ADN cu o lungime de peste 800 de baze în mai puțin de 70 de minute”*

contestatorul susține că este conformă broșurii unui anumit producător.

Autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere a justificat solicitarea având în vedere că a stabilit în cadrul caietului de sarcini ca dispozitivul să fie echipat cu minim 4 capilare pentru analiza simultană a probelor, optimizând fluxul de lucru și reducând timpul de execuție, astfel că timpul de migrare de maxim 35 de minute pentru fragmente ADN cu lungimi între 60 pb și 600 pb și de maxim 70 de minute pentru secvențierea unor probe cu lungimi de 800pb se referă la cele 4 probe în paralel. De asemenea subliniază că cerințele din cadrul caietului de sarcini sunt minime.

Având în vedere faptul că autoritatea contractantă a formulat o cerință prin impunerea unor termene maxime și nu a unor clar determinate, fixe, Consiliul urmează să respingă ca nefondată critica.

În ceea ce privesc cerințele ca aparatul să permită cel puțin anumite aplicații, respectiv:

- Identificarea umană
- Identificare și autentificare a liniilor celulare umane

- Controlul calității în terapia celulară și genică
- Analiza probelor mixte
- Secvențierea ADN-ului mitocondrial
- Secvențierea BAC
- Secvențierea plasmidelor
- Verificarea construcției clonelor,

contestatorului susține că acestea nu au legătură cu scopul proiectului (diagnostic oncologic) sau cu diagnosticul clinic general, ci sunt aplicații utilizate scris în partea de cercetare medicală, impunerea lor având doar scopul de a limita accesul operatorilor economici la procedură.

Autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere susține că interesul său este să achiziționeze echipamente performante, care să permită o gamă cât mai largă de aplicații, oferind posibilitatea de a utiliza aceste echipamente și pentru alte analize în afara celor prevăzute în momentul de față.

Prin urmare, Consiliul reține că aceste argumente nu au fost combătute de contestatoare, aceasta arată doar că nu este de acord cu ele, fără a aduce vreo justificare. Astfel, în condițiile în care autoritatea contractantă aduce argumente pertinente, prin care justifică superioritatea produselor solicitate, nu există niciun motiv pentru care Consiliul ar modifica specificațiile respective.

Pe de altă parte dotarea laboratorului trebuie să ofere și posibilitatea cercetării, mai cu seamă că este vorba de un laborator de genetică.

Mai mult, dotarea cu aceste echipamente va sta la baza stabilirii corecte a diagnosticelor oncologice, care sunt vitale pentru pacienți astfel că, nu există niciun motiv pentru care CNSC să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire în sensul acceptării unor echipamente cu specificații tehnice inferioare, contestatorul putând participa la procedură cu echipamente având caracteristici superioare.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante (art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016).

Impunerea caracteristicilor produselor din caietul de sarcini 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 procedură de atribuire a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

Dreptul autorității contractante de a achiziționa produse cu astfel de caracteristici, performante calitativ, nu poate fi restricționat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor art. 156 din Legea nr. 98/2016. 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 asigurarea corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.

Reținând că societatea comercială autoare a contestației se referă în principal la cerințele autorității contractante de a achiziționa produse cu anumite caracteristici tehnice, iar susținerile acesteia nu conduc la concluzia că cerințele sunt restrictive, Consiliul stabilește că nu poate obliga autoritatea contractantă la eliminarea condițiilor criticate. În sens contrar, s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse cu caracteristicile de mai sus, care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din lege, prin acceptarea de produse cu alte caracteristici (și care nu îndeplinesc aceste cerințe referitoare la performanțele produselor), existând riscul de a nu asigura o investigație de calitate. Nu există o prevedere legală care să oblige autoritățile să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

Cu privire la cerințele echipamentului sistem PCR:

„Sistem PCR trebuie să utilizeze bloc de argint placat cu aur, de 96 x 0.2 ml (tuburi, stripuri sau microplaci) pentru transfer termic eficient;

Sistemul PCR trebuie să dispună minim 12 zone de gradient (40 °C, ± 20 °C); (...)

Sistemul trebuie să permită volum de reacție de amplificare între 3 și 200 μl;

Sistemul trebuie să dispună de capac încălzit până la 110°C, cu posibilitatea de dezactivare și presiunea exercitată reglabilă, în intervalul 0N – 120N;

Sistemul trebuie să permită reglarea precisă a temperaturii în domeniul -5°C – 99,9°C;

Sistemul trebuie să permită reglarea temperaturii cu precizie de ± 0,25°C;

Sistemul trebuie să permită reglarea temperaturii cu uniformitatea de ± 0,1°C;

Sistemul trebuie să permită reglarea vitezei de încălzire/răcire în domeniu 0,001 -4,2°C/sec” contestatorul susține că aceste specificații nu țin de performanța instrumentelor și de modalitatea de construcție/design a

instrumentelor făcând referire la blocul de argint placat cu aur și presiunea programabilă între 30 și 12 newton. De asemenea, contestatorul susține că gradientul capabil de 40 °C, controlul acurateții la 0,01°C și ramp rate 0.001°C sunt specificații de interes în zona de cercetare și nu în diagnosticare.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă susține că materialul din care este construit blocul termic are un impact semnificativ asupra performanței și reductibilității reacțiilor PCR, astfel argintul are cea mai bună conductivitate și uniformitate termică comparativ cu aluminiul și cuprul care sunt cele mai utilizate în construcția blocurilor PCR, iar aurul îmbunătățește stabilitatea termică și transferul de căldură și este inert chimic. Reglarea presiunii capacului este esențială pentru asigurarea unei amplificări eficiente și

reproductibile a ADN-ului prin prevenirea evaporării, menținerea integrității reacției și obținerea unor rezultate precise și reproductibile și permite aplicarea de presiune diferită în funcție de tipul de consumabile de plastic folosite pentru a evita deteriorarea în timpul funcționării.

De asemenea, subliniază interesul său de a achiziționa echipamente performante, care să permită o gamă cât mai largă de aplicații.

Consiliul stabilește că nu poate obliga autoritatea contractantă la eliminarea condițiilor criticate, având în vedere raționamentele expuse anterior.

În ceea ce privește echipamentele aferente lotului 7, Consiliul reține următoarele:

Contestatorul critică cerința aparatului automat de montat lamele referitoare la *„montator de lamele pe lame compatibil cu automatul de colorare din laborator (Histocore Spectra ST), astfel încât acesta să se poată cupla cu coloratorul, colorarea și montarea devenind un proces automatizat care nu necesită intervenția utilizatorului la trecerea de la etapă de colorare la cea de montare”* deoarece echipamentele de acest tip (stația automată colorare, respectiv montator automat de lamele) pot forma o linie complet automată numai dacă sunt achiziționate de la același producător, fiind singura variantă în care ele sunt compatibile și pot fi conectate unul de celălalt pentru a putea realiza în mod automat transferul lamelor ce sunt colorate în stația de colorare către montator.

Autoritatea contractantă menționează în cadrul punctului de vedere că echipamentul automat de colorare lame este deja în dotarea laboratorului de Anatomie Patologică, iar automatul de montare este necesar pentru prelucrarea într-un termen cât mai scurt și eficient a probelor prelevate de la pacienți, în vederea eficientizării la maxim a timpului alocat fiecărei etape din procesul de diagnostic.

Față de aceste aspecte, Consiliul urmează să respingă criticile, în condițiile în care produsul ce intenționează a fi achiziționat trebuie să se interconecteze un alt echipament care deja există în dotarea autorității contractante.

Mai mult, Consiliul reține că este de datoria autorității contractante, conform dispozițiilor art. 20 alin. (1) din HG nr. 396/2016, să includă în caietul de sarcini 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 cerințelor sale cu atât mai mult cu cât o parte din echipamentele aferente fluxului de lucru al laboratorului sunt deja achiziționate și există în cadrul autorității contractante iar cele care urmează a fi achiziționate trebuie să se interconecteze cu ele.

Referitor la cerințele aparatului automat de montat lamele cu privire la:

- Viteza de montare de minim 560 lame/oră
- Să fie echipat cu cuptor de uscare rapidă a lamelor, maxim 5 minute
- Stativele folosite pentru transportul lamelor să aibă o capacitate de 30 de lame,

contestatorul susține că aparțin unui anumit produs.

Cu privire la aceste cerințe, autoritatea contractantă susține că nu sunt restrictive, deoarece pe de o parte cerințele criticate nu sunt fixe ci prin raportate la valori minime sau maxime, iar pe de altă parte, pe piață există echipamente care au în dotare cuptoare de uscare și capacitate de 30 de lame.

Pentru raționamentele anterior detaliate aferente specificațiilor tehnice ale echipamentelor lotului 1, Consiliul urmează să le respingă ca nefondate.

Referitor la criticile specificațiilor tehnice ale echipamentului Linia ICH, respectiv:

„Posibilitate procesare pana la 30 lame simultan;

Capacitatea de 3 suporturi a câte 10 lame programate individual,

Posibilitate de colorare simplă sau dublă pe aceeași lamă utilizând sisteme de contracolorare diferite;

Sistem performant de dispersie a reactivilor pe lamă pentru a asigura o dispersie fină, delicată și uniformă a reactivilor conservând astfel integritatea țesutului;

Capacitate de minim 36 recipiente reactive de consum mic. Aceste recipiente pot fi de 7 ml sau de 30ml.

Capacitate de până la 90 lame/zi (2 programe de aproximativ 3.5 ore și unul pe timpul nopții);

Să existe posibilitatea selectării volumului de dispersie a markerului sau a reactivului de detecție pentru fiecare lamă în parte de 100ul pentru o secțiune de dimensiune mică sau 150ul pentru o secțiune de dimensiune mare.

Să poată fi conectate până la 5 instrumente la același computer de control;”

contestatorul susține că sunt corespunzătoare unui anumit produs și că autoritatea contractantă a stabilit pentru acest lot valori superioare pieței.

În punctul de vedere autoritatea contractantă subliniază să dorește achiziționarea unui echipament care:

- Să asigure integritatea țesutului și dispersia bună a reactivilor. Dispersia bună a reactivilor asigură o colorare bună cu utilizarea eficientă a reactivilor, iar țesutul, fiind proba biologică obținută prin biopsii de la pacienți, este foarte important să fie protejat. Autoritatea contractantă nu specifică tehnologia prin care echipamentul trebuie să îndeplinească aceste cerințe.
- Să asigure colorarea cu două sisteme diferite în momentul în care un țesut este marcat cu 2 anticorpi pe aceeași lamă, pentru a putea distinge între cei doi anticorpi.

- Pe piață există echipamente care respectă aceste specificații tehnice

Consiliul constată că cerințele criticate sunt în concordanță cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se dorește a fi achiziționat, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

Prin urmare, se poate considera că aceste cerințe reflectă în mod obiectiv nevoile clinice și tehnice ale unității sale medicale și este formulată pentru a oferi cele mai bune condiții de diagnostic și îngrijire pentru pacienți.

Mai mult, în cadrul contestației, contestatorul indică similitudinea specificațiilor tehnice ale echipamentelor cu cele ale unora produse de producători diferiți și care în mod evident au mai mulți distribuitori, astfel nu se poate desprinde concluzia că autoritatea contractantă a restricționat participarea operatorilor economici la procedură.

Consiliul nu va reține susținerile contestatorului, că aceste produse ar putea fi furnizate doar de un singur operator economic, deoarece acesta nu a depus niciun mijloc de probă.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 va respinge ca nefondată contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu în calitate de autoritate contractantă.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge ca nefondată contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu în calitate de autoritate contractantă.

Prezenta decizie este 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 de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.