

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 5/2420/03.08.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 40411/04.08.2021, depusă de către SC ...SRL, cu sediul în ... având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului ... și Cod Unic de Înregistrare ... formulată împotriva procedurii de licitație deschisă online privind atribuirea acordului - cadru având ca obiect „*Reactivi pentru analize de laborator*” – lot 2, organizată de către ... cu sediul în ... în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- în principal, să dispuneți obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului nr. 2 al procedurii,
- în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea procedurii în ceea ce privește lotul nr. 2.

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

Prin contestația nr. 5/2420/03.08.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 40411/04.08.2021, SC ...SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică faptul că autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale produselor solicitate prin indicarea expresă a unui anumit producător și impunerea drept cerințe minime obligatorii specificații tehnice caracteristice respectivului producător, eliminând astfel total opțiunea ofertării unor produse echivalente care ar satisface, la același nivel de calitate, necesitățile obiective ale acesteia.

Contestatoarea, menționează că potrivit art. 155 din Legea nr. 98/2016, coroborat cu principiile atribuirii contractului de achiziție publică, autoritatea contractantă are obligația să elaboreze specificații tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe și principiului tratamentului egal și al nediscriminării. În acest

sens, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

Totodată, potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice sunt definite ca reprezentând *"cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs: serviciu sau lucrare să fie descris. în mod obiectiv. într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante"*.

Autoritatea contractantă nu a utilizat niciuna dintre modalitățile stabilite de legiuitor la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, ci a ales să definească specificațiile tehnice prin raportare la caracteristicile specifice produselor unui anumit producător.

În opinia contestatoarei, autoritatea contractantă nu avea dreptul să utilizeze o asemenea modalitate de definire a specificațiilor caietului de sarcini, deoarece aceasta nu se încadrează în niciuna dintre situațiile de excepție limitativ prevăzute de art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016.

Rezultă astfel că:

(i) modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice prevăzute la alin. (1) al art. 156 sunt exprese și limitative, autoritățile contractante fiind obligate să le respecte la elaborarea caietului de sarcini, iar

(ii) modalitatea de stabilire a specificațiilor tehnice reglementată de alin. (3) al aceluiași articol reprezintă o modalitate excepțională de definire a specificațiilor tehnice, modalitate care poate fi utilizată de autoritățile contractante doar în situațiile expres și limitativ prevăzute de acest text de lege.

Astfel, autoritatea contractantă ar fi avut dreptul să definească specificațiile tehnice prin indicarea "unui anumit producător, unei anumite origini sau procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic" exclusiv în situația în care *"nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1)"*, respectiv nu ar fi putut defini specificațiile tehnice printr-una dintre metodele obligatorii reglementate de art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Or, în cazul prezentei proceduri, pentru lotul nr. 2 este posibilă definirea specificațiilor tehnice prin raportare la cel puțin metoda reglementată de art. 156 alin. (1) lit a), respectiv "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".

Totuși, autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice prin stabilirea de cerințe minime obligatorii care reprezintă doar caracteristici funcționale specifice unui anumit producător, care nu

răspund niciunei necesități funcționale sau de performanță pentru autoritatea contractantă.

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

Contestatoarea învederează că cele trei loturi ce formează obiectul prezentei proceduri fac parte din categoria "Reactivi cu punerea la dispoziție a analizorului automat", fiind stabilită drept cerință minimă obligatorie punerea la dispoziție, cu titlu gratuit, a echipamentului indicat pentru utilizarea reactivilor:

"În prezent, laboratorul spitalului nu deține analizoare automate pentru efectuarea tuturor analizelor de laborator. Din acest motiv, s-a identificat necesitatea pentru încheierea acordurilor - cadru de furnizare Reactivi de laborator de biochimie, coagulare, hematologie, microbiologie, imunologie, cu punerea la dispoziție a analizoarelor automate, pentru o perioadă de 24 de luni."

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

Autoritatea contractantă a încălcat grav principiul nediscriminării și al tratamentului egal la definirea specificațiilor aferente lotului nr. 2, rezultând specificații tehnice restrictive, nejustificate în raport de necesitățile sale obiective și care au doar efectul împiedicării liberei concurențe.

În cadrul lotului nr. 2 al procedurii, se solicită *"Reactivi pentru analize de coagulare cu punerea la dispoziție a analizorului automat"*, pentru care a fost stabilită cerința de punere la dispoziție cu titlu gratuit a analizorului compatibil.

În acest sens, contestatoarea reiterează faptul că autoritatea contractantă nu deține un anumit echipament pentru realizarea analizelor vizate pentru achiziția acestor reactivi și, astfel, nu are nicio justificare pentru a impune achiziționarea de reactivi compatibili cu un produs anume de pe piață sau punerea la dispoziție a respectivului produs.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă nu numai că indică - indirect, prin impunerea unor specificații tehnice excesiv de detaliate echipamentul dorit, dar și definește specificațiile aferente reactivilor solicitați prin raportare la caracteristicile specifice, pur funcționale (nu de

performanță) ale reactivilor producătorului Siemens, singurii reactivi care pot fi utilizați pe echipamentul Sysmex CA 660, favorizat vădit.

În ceea ce privește cerințele minime obligatorii impuse în cazul reactivilor de coagulare, din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente reactivilor solicitați și analizorului de coagulare, acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea doar către un anumit produs - Siemens Sysmex CA 660.

În mod similar, în ceea ce privește specificațiile aferente reactivilor solicitați, aceștia sunt în mod evident dedicați aceluiasi echipament solicitat de autoritatea contractantă și descris în detaliu, la nivel de soluție constructivă proprie unui anume producător, fiind imposibilă ofertarea unei soluții echivalente pentru aceștia.

Contestatoarea punctează următoarele aspecte:

a) fiind evident că impunerea unei modalități specifice de împachetare nu răspunde niciunei necesități a autorității contractante, este inevitabilă concluzia că este restrictivă limitarea ofertării la o metodă fixă de împachetare a reactivilor (specifică unor anumite produse), față de care nu este posibilă stabilirea unei echivalențe;

b) descrierea excesiv și disproporționat de amănunțită a reactivilor - până la detalii privind compoziția chimică a produsului - anulează orice opțiune de ofertare a unei soluții echivalente.

În ceea ce privește cerința „Reactiv suplimentar pentru determinarea APTT

Reactiv suplimentar pentru determinarea APTT din plasmă umană pe analizorul pus la dispoziția spitalului.

Stabilitatea după reconstituire: la 2 - 8 °C 8 sapt/flacon sau mai mult Forma de prezentare: kit min.100 ml - max. 200 ml", contestatoarea menționează că în piață există soluții pentru determinarea APTT ce asigură reactivul și clorura aflate în set, cu împachetare și stabilitate similare din punct de vedere funcțional.

Aceasta împachetare într-un set se datorează tocmai faptului că reactivul și clorura se consumă în mod similar, iar împachetarea distinctă/diferită nu are practic vocația de crea vreun beneficiu pentru autoritatea contractantă din punct al împachetării și stabilității între cele două soluții.

Prin impunerea unei împachetări și a unui nivel de stabilitate diferite - caracteristice reactivilor produși de către Siemens, autoritatea contractantă nu face decât să îngreuească accesul la procedură în mod nejustificat, chiar în detrimentul propriilor nevoi.

Soluția solicitată prin această cerință se regăsește întocmai în portofoliul de reactivi Siemens - sub denumirea de „Calcium Chloride Solution".

În scop ilustrativ, contestatoarea redă mai jos extras din Portofoliul de reactivi Siemens:

Reagent Name	Reagent Description	SNN NO.	Catalog No.	Package Size
Calciu Chloride Solution	Calcium Chloride Solution is used as a supplementary reagent for various coagulation tests	10446232	ORH037	10X15 ML

Instrument Availability						
Reagent Name	Systems and Analyzers			Sysmex Systems		
	Atellica	BCS XP	BFT II	CA-660	CS-2000/ CS-2100/	CS-5100
Calcium Chloride Solution	•	•	•	•	•	•

Astfel, prin stabilirea acestei cerințe minime sunt eliminați automat toți operatorii care ar putea ofera soluții pentru determinarea APTT ce asigură reactivul și clorura într-un set, cu împachetare și stabilitate similare din punct de vedere funcțional.

Pentru claritate, autoritatea contractantă solicită această soluție drept reactiv suplimentar pentru determinarea APTT - astfel cum este necesar în cazul producătorului Siemens - fără a ține cont de faptul că, în piață, există producători care furnizează această soluție auxiliară direct în kitul reactivului de APTT, scutind spitalul de achiziționarea separată a acestuia.

Într-o conduită legală, autoritatea contractantă ar fi putut solicita pur și simplu o soluție de clorură de calciu compatibilă cu reactivul de APTT cu o stabilitate cel puțin egală cu stabilitatea reactivului, lăsând astfel liberă ofertarea oricărei soluții care acoperă această necesitate.

Pentru toate motivele mai sus expuse, contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe ca fiind disproporționată, irelevantă pentru necesitățile obiective ale autorității contractante și, prin urmare, abuzivă, având doar rolul de a favoriza un anumit producător.

În ceea ce privește cerința „*Calibrator PT*”

Soluție de calibrare destinată calibrării PT pe analizotul pus la dispoziția spitalului. Să permită efectuarea concomitentă a două curbe de calibrare, una pentru % și una pentru INR

Stabilitatea după reconstituire: la -18°C4 săptămâni sau mai mult
Forma de prezentare: kit min. 5 nivele, max. 5 ml", contestatoarea menționează că autoritatea contractantă descrie, restrictiv, modul în care o nevoie a sa trebuie să fie îndeplinită, iar nu nevoia în sine, evitând să o definească precis, clar și neechivoc astfel încât să permită participarea tuturor operatorilor economici interesați.

Chiar dacă este doar o adaptare a specificațiilor tehnice a echipamentului Sysmex CA 660 - cu rol de a crea o aparență de rezonabilitate, această descriere excesivă a caracteristicilor tehnice ale acestui reactiv are doar rolul de a contura poziția privilegiată a echipamentului Simens.

În piață există soluții care nu necesită efectuarea concomitentă a două curbe de calibrare, una pentru % și una pentru INR, deoarece asigură reactivi PT cu ISI foarte apropiat de 1 (sensibilitate crescută) și dedicat pe tip de reactiv și tip de aparat.

Conform CLSI, atunci când valoarea ISI este generică (nu este dedicată unui reactiv specific și unui model anume de analizor), se recomandă inițial verificarea ISI urmată - doar dacă este nevoie - și de calibrarea ISI/INR, având în vedere că CLSI recomandă una din două variante atunci când laboratorul se confruntă cu o valoare ISI generică, și anume fie verificarea/calibrarea ISI, fie calibrarea INR.

Cu alte cuvinte, achiziționarea unui reactiv PT superior cu ISI foarte apropiat de 1 și dedicat per tip de analizor și tip de reactiv este o soluție mult mai eficientă, ce aduce multiple beneficii, precum economie de timp, economie de reactiv - ținând cont de faptul că necesită efectuarea unei singure calibrări în loc de două concomitente etc.

Astfel, din punct de vedere tehnic, singura necesitate a Spitalului ce poate fi relevantă de această cerință este domeniul de precizie al testului PT. Însă, contrar solicitării autorității contractante, această nevoie nu depinde și nu este influențată de modul de împachetare al reactivului. Pentru a asigura satisfacerea ei, Spitalul ar fi trebuit să solicite un anumit interval de precizie, adaptat, care ar fi răspuns nevoii sale.

În acest sens, precizia testului PT este îndeplinită, în practică, în diferite moduri de diferiți producători. Astfel, există producători care furnizează kitul de calibrare al testului PT cu împachetări diferite și care pot asigura calibrarea pe un număr diferit de nivele.

Mai mult, nu rezultă cărei nevoi a Spitalului îi corespunde cerința de congelare pentru 4 săptămâni a calibratorului, având în vedere că multiple soluții pe piață care prezintă o împachetare astfel încât un calibrator se consumă în cadrul unei calibrări, fără a mai fi nevoie de

păstrarea calibratorului la frigider/congelator după deschidere/reconstituire.

Din punct de vedere practic, o astfel de soluție este mult mai simplă de utilizat și, cel puțin la fel de eficientă, dacă nu chiar superioară, având în vedere că fiecare calibrare va beneficia de material de calibrare proaspăt și calibrări mai bune.

Astfel, Spitalul detaliază în mod excesiv caracteristici tehnice ale unui anumit producător (Siemens), ca de exemplu 5 nivele și maximum 5 ml ale calibratorilor de PT în cadrul unui Kit, fiind extraordinar de dificil pentru alți producători - cu excepția Siemens - să se alinieze la o cerință atât de detaliată, și având caracter constructiv deoarece fiecare producător dezvoltă soluții proprii cu împachetări diverse și număr de nivele ale calibrării diverse. Cu titlu de exemplu, în măsura în care scopul Spitalului era de a beneficia de un înalt grad de performanță/eficiență a reactivilor, acesta ar fi putut solicita anumite domenii de detecție și precizie, încurajând astfel o concurență reală în beneficiul său.

Pentru cele de mai sus, contestatoarea apreciază că se impune obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe excesiv de detaliate, care reflectă strict o caracteristică funcțională a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește cerința „*Calibrator Fbg*”

Soluție de calibrare destinată calibrării Fbg pe analizorul pus la dispoziția spitalului.

Stabilitatea după reconstituire: la -18°C 4 săptămâni/flacon sau mai mult .

Forma de prezentare: kit max. 10 ml”, contestatoarea menționează că Spitalul solicită calibratori separați/dedicați pentru testele PT și Fibrinogen deoarece aceasta este soluția producătorului Siemens neținând cont de faptul că pot exista soluții mai simple care oferă un singur calibrator, universal/pentru toate testele de rutină.

Prin detalierea excesivă a acestei soluții, Spitalul nu face decât să elimine automat ofertarea altor soluții - cel puțin la fel de performante, în detrimentul propriilor nevoi.

În ceea ce privește cerința „*Control normal*”

Plasma de control normal necesară controlului intern pentru testele de coagulare pe analizorul pus la dispoziția spitalului.

Stabilitatea după reconstituire: la -18 °C 4 săptămâni/flacon

Forma de prezentare: kit max. 10 ml”, Spitalul solicită trei nivele de control (în conformitate cu standardele de calitate), cu stabilități diferite:

- control nivel normal - 4 săptămâni la congelator;
- control nivel patologic - 4 săptămâni la congelator; și
- control patologic terapie anticoagulantă - cu stabilitate 15 ore la frigider.

Cele trei nivele de control se utilizează împreună, ca și un set pentru evaluarea preciziei și acurateții rezultatelor.

Având în vedere cele precizate anterior, nu se poate identifica care este avantajul Spitalului ca acestea să aibă aceeași împachetare, dar stabilități diferite, atât timp cât cel mai probabil setul cu cele 3 flacoane de control va fi consumat în termenul cel mai convenabil, respectiv de 15 ore, neexistând nicio justificare reală, obiectivă pentru ca Spitalul să solicite termene prelungite de până la 4 săptămâni la congelator pentru 2 dintre nivelele de control, care cu siguranță se vor consuma în ritm identic cu cel de-al treilea.

Astfel, singura motivație din spatele acestei cerințe tehnice restrictive este de a favoriza producătorul Siemens și, implicit, excluderea automată a oricăror alte soluții tehnice similare din punct de vedere al performanței, eficienței și rezultatului final.

În ceea ce privește specificațiile tehnice ale analizorului automat de coagulare, din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente analizorului de coagulare, reiese că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea doar către un anumit produs - Siemens Sysmex CA 660.

(i) În ceea ce privește cerința „Cititor manual de coduri de bare pentru introducerea nr. lot de reactivi, de control, valorilor de control și calibrator, a datei de expirare”, contestatoarea apreciază că se impune a fi eliminată sau, cel puțin, modificată, pentru că, Spitalul favorizează din nou un anumit ofertant întrucât încărcarea valorilor calibratorilor și a materialelor de control prin cititor de coduri de bare este o specificație care se regăsește doar în broșura Sysmex CA 660.

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

Introducerea valorilor calibratorilor și materialelor de control necesită aceeași atenție din partea operatorului ca și alte responsabilități ce țin de laborator ca de exemplu - validarea rezultatelor, însă este incomparabil mai puțin consumator de timp.

Având în vedere că introducerea valorilor este corelată cu schimbarea loturilor, iar frecvența de schimbare a loturilor poate fi de aproximativ 2-3 ori pe an, acest aspect nu îngreunează practic activitatea în laborator.

Mai mult, orice material de control are menționat în insert că valorile din insert sunt orientative și vor fi modificate/adaptate fiecărui laborator în funcție de condițiile proprii.

Pentru cele de mai sus, prin această cerință - pur constructivă, care nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante, sunt

eliminate de la procedură analizoare superioare, care pot asigura rezultate performante eliberate mult mai rapid, în beneficiul pacienților.

(ii) În ceea ce privește cerința *„Consumabile minime: o singură soluție de spălare la bordul aparatului lichidul de clătire - apă distilată. Menținerea zilnică a analizorului să nu depășească 15 minute”*, Spitalul solicită o singură soluție de spălare la bordul aparatului și ca lichidul de spălare să fie apă distilată, fără a lua în considerare că această cerință -prin ea însăși- nu aduce niciun beneficiu în privința calității, iar în al doilea rând, nici din punct de vedere economic, deoarece pentru a clăti sistemul de pipetare cu apă distilată se vor consuma cantități foarte mari și se vor genera deșeuri în cantitate la fel de mare, care ulterior vor costa laboratorul sume mai mari pentru tratarea corespunzătoare a acestora.

De exemplu, ar putea exista variante ale anumitor producători cu 2 soluții de spălare la bord, iar o astfel de variantă nu este cu nimic inferioară tehnic și ar răspunde cel puțin la fel de eficient nevoii Spitalului de întreținere a echipamentului pus la dispoziție, în scopul asigurării rezultatelor de calitate și a eliminării riscului de contaminare a reactivilor/probelor.

Pentru toate motivele mai sus expuse, contestatoarea solicită eliminarea acestor cerințe ca fiind disproporționate, irelevante pentru necesitățile obiective ale autorității contractante și, prin urmare, abuzive.

Fără a mai fi astfel necesară enumerarea detaliată a tuturor reactivilor din moment ce aspectul de nelegalitate se repetă identic în cazul tuturor, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la redefinirea specificațiilor tehnice aferente acestora prin eliminarea tuturor specificațiilor pur constructive, care blochează nejustificat ofertarea unor soluții echivalente, respectiv: toate specificațiile care impun un anumit tip de măsurătoare, număr de cicluri, un anumit mod de ambalare, precum și toate specificațiile care indică spre denumiri comerciale ale produselor unui anumit producător, în speță - producătorul Siemens.

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

În acest context, potrivit considerentului (74) al Directivei 24/2014:

„(74) Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să îndeplinească obiectivele de sustenabilitate. În acest scop, ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice: a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață, inclusiv a celor definite pe baza criteriilor de performanță legate de ciclul de viață

și de sustenabilitatea procesului de producție a lucrărilor, a produselor și a serviciilor.

Prin urmare, specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic. Elaborarea specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale permite, în general, îndeplinirea acestui obiectiv în cel mai bun mod posibil. Cerințele funcționale și de performanță sunt, de asemenea, mijloace adecvate de favorizare a inovării în achizițiile publice și ar trebui să fie utilizate la o scară cât mai largă cu putință. (...)."

Principiile enunțate în acest considerent au fost preluate în articolele 18 și 42 din Directiva 24/2014, articole care au fost în mod constant interpretate de Curtea Europeană de Justiție, cu valoare de izvor de drept, în sensul că principiul proporționalității obligă autoritatea contractantă să elaboreze specificații tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe, principiilor tratamentului egal și nediscriminării. În acest sens, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

Cu titlu exemplificativ, contestatoarea redă interpretarea dată de Curte recent, într-o cauză având drept obiect chiar atribuirea unui contract prin care se urmărea achiziționarea de produse medicale, respectiv cauza C-413/17, în care a statuat că:

"Articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE trebuie interpretate în sensul că nu impun autorității contractante; la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă având ca obiect achiziționarea de produse medicale, să acorde prevalență, de principiu, fie importanței caracteristicilor individuale ale aparatelor medicale, fie importanței rezultatului funcționării acestor aparate, ci impun ca specificațiile tehnice. în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității. Revine instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă, în cauza cu care este sesizată, specificațiile tehnice în cauză corespund acestor cerințe."

Pentru a reține această soluție, Curtea a interpretat dispozițiile de drept european astfel:

"35. În plus, se precizează la articolul 18 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2014/24 că o achiziție nu poate fi concepută cu intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al directivei menționate sau de restrângere artificială a concurenței și că se considera că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este

conceputa cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici. (...)

37. Respectarea acestor cerințe este cu atât mai importantă atunci când, precum în speță, specificațiile tehnice care figurează în caietul de sarcini al unui contract de achiziții sunt formulate în mod deosebit de detaliat. Astfel, cu cât specificațiile tehnice sunt mai detaliate, cu atât este mai important riscul ca produsele unui anumit producător să fie favorizate. (...)

41. De asemenea, este important ca gradul de detaliere a specificațiilor tehnice să respecte principiul proporționalității, ceea ce implică în special o analiză a aspectului dacă acest grad de detaliere este necesar în vederea realizării obiectivelor urmărite."

Nu în ultimul rând se invocă și jurisprudența constantă a Curții Europene de Justiție în ceea ce privește aplicabilitatea principiului proporționalității în cazul special al achizițiilor în domeniul sănătății, Curtea statuând că, deși în acest domeniu, statele membre au o marjă mai mare de apreciere, blocajele impuse liberei circulații a produselor și serviciilor nu pot depăși limitele a ceea ce este necesar și adecvat pentru atingerea obiectivelor urmărite. Considerentele Curții din cauza C-296/15 fiind:

"82 Potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în domeniul sănătății publice, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins, întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (a se vedea în special Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 51, Hotărârea din 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes și alții, C-171/07 și C-172/07, EU:C:2009:316, punctul 19, Hotărârea din 21 iunie 2012, Susisalo și alții, C-84/11, EU:C:2012:374, punctul 28, Hotărârea din 5 decembrie 2013, Venturini și alții, C-159/12-C-161/12, EU:C:2013:791, punctul 59, și Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punctul 30).

83 Rezultă însă tot din jurisprudența Curții că o reglementare care este de natură să restrângă o libertate fundamentală garantată prin Tratatul FUE, cum este libera circulație a mărfurilor, poate fi justificată în mod valabil numai dacă este de natură să asigure realizarea obiectivului legitim urmărit și nu depășește ceea ce este necesar pentru ca acesta să fie atins (a se vedea în acest sens, în domeniul sănătății publice, Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07,

E\J:C:2008:492, punctul 48, și Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punctul 34)."

Rezultă astfel din jurisprudența constantă a Curții Europene de Justiție că, inclusiv în cazul achizițiilor publice în domeniul sănătății, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

Autoritatea contractantă a depus în copie, dosarul achiziției anexat punctului de vedere nr. 9108/09.08.2021, înregistrat la Consiliu sub nr. 41567/10.08.2021, prin care solicită respingerea contestației formulată de către SC SRL ca fiind nelegală și neteminică, precum și menținerea documentației de atribuire.

Autoritatea contractantă menționează că în caietul de sarcini a menționat următoarele specificații:

3.4.1.2. Caracteristici și condiții tehnice:

3. Specificațiile tehnice care indică un anumit producător , o anumită origine sau un anumit procedeu ori care se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standard sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produselor ce urmează a fi achiziționate și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici. Aceste specificații vor fi întotdeauna considerate ca având mențiunea "sau echivalent".

Referitor cerința din documentație

(i) *"Reactiv suplimentar pentru determinarea APTT. Reactiv suplimentar pentru determinarea APTT din plasmă umană pe analizorul pus la dispoziția spitalului. Stabilitatea după reconstituire: la 2 - 8 °C 8 sapt/flacon sau mai mult. Forma de prezentare: kit min.100 ml - max. 200 mP",* autoritatea contractantă menționează că majoritatea producătorilor au în portofoliu reactivi pentru determinare APTT separați de reactivii suplimentari de Clorură de calciu. Ca exemplu, marii producători de analizoare și reactivi Diagnostica Stago, Grifols, Horiba comercializează astfel de kituri separate. Ca urmare, această cerință nu poate fi considerată restrictivă.

Referitor la cerința din documentație

(ii) *"Calibrator PT - Soluție de calibrare destinată calibrării PT pe analizorul pus la dispoziția spitalului. Să permită efectuarea concomitentă a două curbe de calibrare, una pentru % și una pentru INR. Stabilitatea după reconstituire: la -18 °C 4 săptămâni sau mai mult. Forma de prezentare: kit min. 5 nivele, max. 5 ml",* autoritatea contractantă menționează că cerința privitoare la necesitatea calibrării INR reprezintă o caracteristică de performanță a analizorului, prin această metodă obținându-se rezultate de o mai mare acuratețe și precizie decât prin folosirea valorii ISI pentru corelarea calibrării testului PT cu valoarea

INR. Calibrarea unui parametru este net superioara folosirii unei valori dedicate, curba de calibrare măsurată fiind folosită specific pentru rulara probelor și a controalelor strict pentru lotul de reactiv și analizorul folosit.

Într-adevar H54-A CLSI, decrie posibilitatea utilizării ISI generic, cu obligativitatea verificării locale și recomandă puternic calibrarea ISI, posibilitatea utilizării ISI dedicat, cu verificare locală pentru a asigura corectitudinea; în același timp CLSI confirmă superioritatea calibrării locale a PT în creșterea acurateței și preciziei determinării INR. Prin urmare, din considerente de calitate, pentru a obține rezultate cu acuratețe și precizie crescută conform CLSI, autoritatea contractantă dorește achiziționarea calibrator PT care să permită efectuarea unei curbe de calibrare pentru % și una pentru INR. Autoritatea contractantă dorește un analizor care permite calibrarea concomitentă a activității și a INR-ului, fără consum suplimentar de reactiv și realizându-se "concomitent" înseamnă că nu consumă timp de lucru suplimentar.

Nu numai analizoarele Sysmex folosesc această metodă, pe piață existând mai multe analizoare de acest tip (de ex. analizorul de coagulare Thrombolyzer- Behnk Elektronik).

Autoritatea contractantă dorește un analizor ce folosește calibrator PT cu valabilitate de min. 4 săptămâni pentru că odată achiziționat, acesta va fi folosit pentru a calibra mai multe loturi de reactivi, ceea ce înseamnă o reducere semnificativă a costurilor.

Privitor la eficiența calibratorului, producătorul garantează o valabilitate de min. 4 săptămâni ceea ce înseamnă că precizia și acuratețea calibratorului vor rămâne neschimbate, nefind necesar un material de calibrare nou pentru fiecare lot de reactivi generând costuri suplimentare.

Autoritatea contractantă dorește un calibrator cu 5 nivele de calibrare pentru a executa o curbă în minimum 5 puncte pentru a asigura precizia măsurătorii. Cu cât numărul de puncte de calibrare este mai mare, cu atât exactitatea rezultatelor crește.

În ceea ce privește critica referitoare la volumul maxim de 5 ml solicitat de către autoritatea contractantă și textul din contestație conform căruia există "multiple soluții pe piață care prezintă o împachetare astfel încât un calibrator se consumă în cadrul unei calibrări, fără a mai fi nevoie de păstrarea calibratorului la frigider/ congelator ...", autoritatea contractantă menționam că:

- cerința din caietul de sarcini este greșit interpretată în textul contestației ca restrictivă; dimpotrivă textul formulat de autoritatea contractantă pentru solicitarea de volum a Calibratorului PT de max 5 ml, este suficient de permisiv, considerând astfel eligibile orice tip de împachetări sub 5 ml (inclusiv a celor destinate calibrărilor unice), cu mențiunea că în cazul împachetărilor de volume mai mari, calibratorul să prezinte stabilitate 4 săptămâni la -18C din motive economice.

- mai mult, trimiterea către produsul PT Multicalibrator al producătorului Siemens cu împachetarea de 6 x 1 ml nu corespunde cerinței din caietul de sarcini care specifică o ambalare de max. 5 ml.

Referitor la cerința din documentație

(iii) „*Calibrator Fbg - Soluție de calibrare destinată calibrării Fbg pe analizorul pus la dispoziția spitalului. Stabilitatea după reconstituire: la -18 °C 4 săptămâni/flacon sau mai mult. Forma de prezentare: kit max. 10 ml*”, criticată de către contestatoare, autoritatea contractantă menționează că trimiterea către produsul Fibrinogen calibrator Kit cu împachetarea de 6 x 1 ml nu corespunde cerinței din caietul de sarcini care specifică o ambalare a kitului de max. 10 ml, pe piața existând și alte materiale de calibrare cu ambalări de până la 10 ml, de ex. BE CAL Ref - calibrator Fbg analizor Thrombolyzer împachetare 6 x 1 ml (producător Behnk Elektronik).

Privitor la solicitarea de calibratori separați pentru PT și Fbg, există pe piață mai mulți producători care pot îndeplini cerința, de ex. Behnk Elektronik cu produsul BE CAL Set - calibrator PT și produsul BE CAL Ref - calibrator Fbg pentru analizor Thrombolyzer împachetare).

Referitor la cerința din documentație

(iv) „*Spitalul solicită trei nivele de control cu stabilități diferite*”, criticată de către contestatoare, autoritatea contractantă dorește, din motive economice, materiale de control cu stabilitate cât mai mare, în condițiile de păstrare corespunzătoare. Într-adevăr, setul de controale poate fi utilizat în termen de 15 ore pentru toate cele trei nivele, însă chiar și la o împachetare de 1 ml/ flacon/ nivel de material de control utilizat o dată la 8 ore, va exista la finalul celor 15 ore de stabilitate la frigider, o cantitate de material de control rămasă neutilizată și aruncată zilnic. Prin urmare, din motive economice, este justificată cerința laboratorului de a achiziționa material de control care poate fi porționat și depozitat la congelator pentru utilizarea pe parcursul a două - trei zile, atâta timp cât există pe piață materiale de control cu stabilitate prelungită prin păstrarea la congelator.

Referitor la cerința din documentație

(i) *Cititor manual de coduri de bare pentru introducerea nr. lot de reactivi, de control, valorilor de control și calibrator, a datei de expirare*, criticată de către contestatoare, din experiența autorității contractante, introducerea informațiilor și valorilor reactivilor, controalelor și calibratorilor se poate impune chiar și lunar, în funcție de volumul de lucru. Chiar dacă este menționat în contestație că este cazul unui laborator cu volum mic/ mediu de probe, activitatea laboratorului din cadrul unității contractante deservește un spital cu 405 paturi și serviciul ambulatoriu, funcționează continuu, în regim de gardă rulând controalele interne la fiecare 8 ore și este în deficit de personal.

Procedura de introducere manuală este consumatoare de timp, necesită atenție sporită, pot apărea erori în introducerea datelor ceea ce

poate conduce la apariția rezultatelor eronate și la timp suplimentar alocat remedierilor.

Autoritatea contractantă dorește un analizor performant, de ultimă generație care dispune de un mod de lucru cât mai automatizat.

Există pe piață și alți producători de analizoare care dispun de cititor de coduri de bare pentru introducerea datelor reactivilor, controalelor și calibratorilor ca de exemplu Diagnostica Stago, Grifols, etc, ca urmare această cerință nu poate fi considerată restrictivă.

Referitor la cerința din documentație

(ii) "Consumabile minime: o singură soluție de spălare la bordul aparatului, lichidul de clătire - apă distilată. Menținerea zilnică a analizorului să nu depășească 15 minute", criticată de către contestatoare, autoritatea contractantă dorește un analizor la care cheltuielile cu soluțiile de spălare, clătire, mentenanță să fie cât mai reduse, folosirea a mai mult de o soluție de spălare duce la creșterea costurilor, a timpului de mentenanță și a deșeurilor.

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

Prin adresa nr. 5/2439/18.08.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 43398/19.08.2021, SC MEDIST SRL formulează concluzii scrise prin care solicită respingerea ca neîntemeiate a apărărilor invocate de autoritatea contractantă, și, prin urmare, admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

1. Cu titlu preliminar, autoritatea contractantă invocă faptul că aceasta a specificat, cu titlu general, în caietul de sarcini al procedurii că se va aplica mențiunea „sau echivalent” în cazul specificațiilor tehnice, însă, aceste apărări ale autorității contractante sunt irelevante având în vedere că, sunt lipsite de relevanță practică, întrucât cerințele tehnice sunt restrictive, favorizând doar un anumit producător, astfel că doar produsele realizate de către acesta respectă toate cerințele tehnice. Mai mult din cauza gradului ridicat de detalieri a cerințelor/specificațiilor tehnice, fără vreun fundament obiectiv raportat la nevoile Spitalului, acesta blochează implicit ofertarea unor produse cu înalt nivel calitativ și de performanță.

2. Autoritatea contractantă invocă, în mod nefondat, argumente în susținerea aparenței legalității procedurii criticate, motiv pentru care contestatoarea învederează următoarele:

1.1. În ceea ce privește cerințele minime obligatorii impuse în cazul reactivilor de coagulare

(i) În ceea ce privește cerința „Reactiv suplimentar pentru determinarea APTT [...]”

În această privință, autoritatea contractantă formulează anumite apărări neconcludente în cauză, care oricum nu au vocația și nu pot

combate caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice relevat prin contestație.

Astfel, autoritatea contractantă nu oferă nicio justificare pentru cerința impusă, ci doar oferă anumite exemple de producători care folosesc tipul de împachetare specificat a reactivilor pentru APTT, însă, omite să menționeze că producătorii enumerați nu pot oferi cu succes în procedură, întrucât produsele acestora nu îndeplinesc cel puțin una dintre cerințele impuse prin caietul de sarcini:

a. Stago - acest producător nu poate participa efectiv în procedură de vreme ce echipamentele sale utilizează metoda opto-mecanică ce nu permite vizualizarea curbelor de reacție pentru rezultate, astfel cum se solicită prin caietul de sarcini;

b. Grifols - nici acesta nu este eligibil efectiv în procedură având în vedere că nu îndeplinește solicitarea de a folosi o singură soluție de spălare și de a efectua clătirea prin folosirea apei distilate, după cum rezultă din lista soluțiilor utilizate de analizoarele Grifols;

c. Horiba - nici acest producător nu ar putea oferi cu succes în procedură (de altfel, această societate nu a comercializat pe piața din România analizoare de hemostază până în prezent) întrucât meniul de teste al acestuia nu acoperă întreaga gamă solicitată prin caietul de sarcini, cu titlu exemplificativ, nu poate efectua factor Von Willebrand, după cum rezultă din catalogul Horiba.

Prin urmare, prin apărările neconcludente formulate, autoritatea contractantă nu face decât să confirme temeinicia criticilor de nelegalitate expuse în cadrul contestației.

(ii) În ceea ce privește cerința „*Calibrator PT [...]*”,

Apărările formulate de autoritatea contractantă referitoare la această cerință nu au decât menirea de a distrage atenția Consiliului de la ceea ce este cu adevărat esențial, și anume faptul că cerința criticată permite participarea în procedură a unui singur producător, limitând nejustificat libera concurență.

Astfel, preținsele criterii de calitate și performanță - deși nu sunt impuse în forma stipulată de Spital de nicio autoritate în domeniu - reprezintă doar un pretext pentru a disimula alegerea unui anumit produs și construirea caietului de sarcini după o ofertă preconstituită, conduită nelegală și nepermisă în procedurile de achiziții publice.

Demersul autorității contractante eșuează de vreme ce Thrombolyzer nu îndeplinește cumulativ toate cerințele caietului de sarcini, fiind neconform, cel puțin, cu cerința referitoare la interfața de operare intuitivă cu ecran touchscreen.

În ceea ce privește împachetarea impusă prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă alege să trateze separat trei elemente ale cerinței care sunt interdependente, interconectate și indisolubil legate între ele, respectiv: (1) numărul de nivele minim acceptat; (2) numărul de mL maxim acceptat; și (3) stabilitatea minim acceptată.

Or, aceste sub-cerințe nu pot fi separate și tratate individual (astfel cum, în mod eronat, procedează autoritatea contractantă când oferă explicații pentru fiecare dintre ele), întrucât există o indisolubilă legătură între volumul de calibrator dintr-un flacon și stabilitatea acestuia, pe care, însă, autoritatea contractantă încearcă să o minimalizeze prin apărările sale tendențioase.

De principiu, pentru ca Spitalul să desfășoare o activitate caracterizată prin economicitate, cu cât stabilitatea la congelator este mai crescută, cu atât ar trebui să fie și volumul calibratorului mai mare. Cu toate acestea, nu acesta a fost scopul real al autorității contractante când a inclus în caietul de sarcini specificații tehnice excesiv și disproporționat de detaliate, ce pot fi îndeplinite de un singur producător, ci scopul a fost de limitare a concurenței și de creare a unei poziții privilegiate producătorului favorizat.

Există o legătură strânsă și între volumul admis și numărul calibratorilor. De vreme ce autoritatea contractată dorește un număr cât mai mare de puncte de calibrare, cei 5 mL acceptați nu pot reprezenta decât volumul unui singur nivel de calibrator, orice altă interpretare a cerinței ar atribui acesteia un caracter iluzoriu - neexistând nicio justificare obiectivă și nicio rațiune logică pentru care Spitalul ar dori un volum foarte mic de soluție într-un flacon/nivel. În acest scenariu, chiar ar fi contrazisă explicația conform căreia Spitalul dorește să folosească un calibrator pe termen mai lung și de mai multe ori. Or, odată ce volumul este redus, devine irelevantă stabilitatea crescută a acestuia.

(iii) În ceea ce privește cerința „*Calibrator Fbg (...)*”

Autoritatea contractantă susține, în mod neverosimil, că Siemens nu poate îndeplini această cerință, având o împachetare de 6x1 ml, dar, în același timp, aceasta exemplifică producătorul Behnk Elektronik cu modelul Thrombolyzer ca fiind apt să îndeplinească cerința, acesta având, în realitate, tot o împachetare de 6x1 ml.

Stipularea în cadrul caietului de sarcini a tuturor detaliilor excesive și disproporționate legate de stabilități, volum în mL și număr de flacoane nu au menirea de a asigura satisfacerea optimă a unei nevoi ci pot avea doar scopul de a asigura obținerea unui anumit produs determinat.

(iv) În ceea ce privește cerința „*Control normal [...]*”, autoritatea contractantă, în loc să definească necesitatea reală, obiectivă a acesteia, alege să impună o anumită soluție tehnică în prealabil aleasă, încercând să o mențină prin apărările formulate legate de dorința acesteia de a fi econoamă în activitatea desfășurată, dorință exprimată cu titlu generic pentru a masca favorizarea unui anumit operator economic.

Or, aceasta nu oferă posibilitatea altor operatori economici de a prezenta soluții tehnice diferite și de a explica eficiența și economicitatea acestora, de vreme ce impune specificații caracteristice Siemens și detaliază modul în care soluția acestuia ajută la economisirea

materialelor de control, fără ca aceasta să fie singura metodă economică și optimă existentă.

Nu există nicio justificare reală, obiectivă pentru ca Spitalul să solicite termene prelungite de până la 4 săptămâni la congelator pentru 2 dintre nivelele de control, care cu siguranță se vor consuma în ritm identic cu cel de-al treilea pentru care a solicitat stabilitate de 15 ore, după cum confirmă și autoritatea contractantă prin apărările sale, relevând că nu există niciun motiv sau fundament obiectiv pentru solicitarea excesivă a acesteia ca două dintre cele trei nivele de control să aibă termen de 4 săptămâni.

1.2. În ceea ce privește specificațiile tehnice ale analizorului automat de coagulare,

(i) În ceea ce privește cerința *„Cititor manual de coduri de bare pentru introducerea nr. lot de reactivi, de control, valorilor de control și calibrator, a datei de expirare”*, autoritatea contractantă disimulează situația de fapt, susținând că dorește un analizor performant, cât mai automatizat, dar, omite să menționeze că, inclusiv în cazul analizoarelor automate de ultimă generație, există o practică comună în laboratoarele din întreaga lume de a se reatribui valori adaptate fiecărui laborator în parte, astfel încât coeficientul de variație și deviația standard să fie cât mai reduse posibil, pentru a asigura și majora acuratețea controlului de calitate.

Spitalul invocă orice posibil argument pentru a menține cerințele restrictive ale caietului de sarcini, chiar și posibilitatea apariției unor erori introduse prin setarea valorilor de către un personal avizat și special pregătit în acest sens, fiind oricum în totală contradicție cu apărările sale expuse în punctul de vedere.

(ii) În ceea ce privește cerința *„Consumabile minime: o singură soluție de spălare la bordul aparatului, lichidul de clătire – apă distilată. Menținerea zilnică a analizorului să nu depășească 15 minute”*, autoritatea contractantă a ales, prealabil definirii caietului de sarcini, o anumită soluție tehnică specifică, fără a da posibilitatea operatorilor economici interesați de a oferi soluții tehnice echivalente, la fel de eficiente, calitative și economice, este evident că, și prin apărările sale, aceasta încearcă să o mențină, chiar dacă, prin această conduită, aduce atingere principiilor din materia achizițiilor publice și dispozițiilor legale în vigoare.

Or, justificarea generală că Spitalul își dorește *„un analizor la care cheltuielile cu soluțiile de spălare, clătire, mentenanță să fie cât mai reduse”* fără însă a detalia și fără a aduce argumente tehnice solide raportat la care este nevoia obiectivă a Spitalului și motivul pentru care doar un analizor care permite spălarea doar cu o singură soluție este acceptabil din punctul de vedere al Spitalului, nu satisface prevederile art 155 din Legea nr. 98/2016 - motiv pentru care se impune eliminarea cerinței criticate.

Prin adresa nr. 9820/25.08.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 44594/25.08.2021, ... învederează faptul că a suspendat procedura de atribuire, aferentă lotului 2, până la emiterea deciziei de către Consiliu.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă online privind atribuirea acordului - cadru având ca obiect „Reactivi pentru analize de laborator”. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. CN.../27.07.2021

Împotriva prevederilor documentației de atribuire, SC ...SRL a înaintat Consiliului contestația de față (consemnând cauțiunea în valoare de 10692,00 lei, cu recipisa de consemnare nr. 207401865/1 din 04.08.2021, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria), solicitând:

- În principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire, criticate prin contestație;

- În subsidiar, în măsura în care va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, să dispună anularea procedurii, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Pe fondul contestației, Consiliul reține că societatea contestatoare critică o serie de caracteristici tehnice ale reactivilor și analizorului solicitat de autoritatea contractantă, susținând că acestea fac trimitere la un anumit produs individual determinat. Arată că respectivele caracteristici nu au relevanță din punct de vedere tehnic și medical, solicitând eliminarea lor. Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă și-a susținut specificațiile, arătând că pe piață există mai mulți producători care le îndeplinesc.

Cu caracter prealabil, Consiliul reține că se critică atât specificațiile tehnice ale reactivilor solicitați, prin referire la modalitatea de împachetare, compoziție, dar și specificațiile tehnice ale analizorului ce va fi pus la dispoziție gratuit.

În ceea ce privește cerința *„Reactiv suplimentar pentru determinarea APTT, respectiv Reactiv suplimentar pentru determinarea APTT din plasmă umană pe analizorul pus la dispoziția spitalului. Stabilitatea după reconstituire: la 2 - 8 °C 8 sapt/flacon sau mai mult Forma de prezentare: kit min. 100 ml - max. 200 ml”*, contestatoarea menționează că în piață există soluții pentru determinarea APTT ce asigură reactivul și clorura aflate în set, cu împachetare și stabilitate similare din punct de vedere funcțional. Aceasta împachetare într-un set se datorează tocmai faptului că reactivul și clorura se consumă în mod similar, iar împachetarea distinctă/diferită nu are practic vocația de crea

vreun beneficiu pentru autoritatea contractantă din punct al împachetării și stabilității între cele două soluții.

Consiliul reține că societatea contestatoare critică doar modalitatea de împachetare, în condițiile în care pentru kit-ul respectiv s-a solicitat o împachetare între min. 100 ml - max. 200 ml, deci nu una fixă.

În ceea ce privește reactivul suplimentar, autoritatea contractantă arată că mai mulți producători au reactivi separați de reactivii suplimentari de clorură de sodiu, enumerând pe Stago, Grifols, Horiba.

În replică, societatea contestatoare susține că niciunul din cei trei producători nu ar putea participa cu succes la procedură, deoarece nu îndeplinesc alte specificații.

Consiliul reține că nu există o dovadă, din partea contestatoarei, vis-a vis de cerința criticată, că ar exista un singur producător care să prezinte un astfel de reactiv. Consiliul reține că sarcina probei îi revine contestatoarei, în condițiile în care în portofoliul producătorilor există mai multe aparate, că modalitatea de împachetare a fost solicitată între anumite minime și maxime. De asemenea, Consiliul mai reține că societatea contestatoare nu aduce nicio dovadă în justificarea interesului său, respectiv că este distribuitor autorizat pentru producătorul x care folosește reactivul y, prin urmare, nu poate participa la o procedură restrictivă, astfel că demersul său de contestare a prezentei documentații pare unul pur teoretic. Pentru a fi admisibilă o contestație, operatorul trebuie să își dovedească vătămarea sa prin actul atacat, iar contestatoarea justifică un interes general, abstract, și nu unul determinat, personal.

În ceea ce privește cerința „*Calibrator PT, Soluție de calibrare destinată calibrării PT pe analizorul pus la dispoziția spitalului. Să permită efectuarea concomitentă a două curbe de calibrare, una pentru % și una pentru INR. Stabilitatea după reconstituire: la -18°C4 săptămâni sau mai mult Forma de prezentare: kit min. 5 nivele, max. 5 ml*”, contestatoarea menționează că autoritatea contractantă descrie, restrictiv, modul în care o nevoie a sa trebuie să fie îndeplinită, iar nu nevoia în sine, evitând să o definească precis, clar și neechivoc astfel încât să permită participarea tuturor operatorilor economici interesați. Consideră că cerințele sunt doar o adaptare a specificațiilor tehnice a echipamentul Sysmex CA 660 - cu rol de a crea o aparență de rezonabilitate, că pe piață există soluții care nu necesită efectuarea concomitentă a două curbe de calibrare, una pentru % și una pentru INR, deoarece asigură reactivi PT cu ISI foarte apropiat de 1 (sensibilitate crescută) și dedicat pe tip de reactiv și tip de aparat.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a justificat pertinent și concludent alegerea metodei, iar susținerea contestatoarei de la punctele 30-34 din contestație nu dovedesc restrictivitatea cerinței, ci dimpotrivă, subliniază necesitatea introducerii altor restricții, respectiv „PT superior cu ISI foarte apropiat de 1”, să stabilească un interval de precizie a

testului, cerințe care, de asemenea, ar introduce o serie de restricții. Astfel, nu rezulte de nicăieri de ce specificațiile solicitate ar fi mai restrictive decât cele solicitate în contestație. Ca și la cerința anterioară, contestatoarea nu își justifică interesul.

În ceea ce privește cerința *„Calibrator Fbg, Soluție de calibrare destinată calibrării Fbg pe analizorul pus la dispoziția spitalului. Stabilitatea după reconstituire: la -18°C 4 săptămâni/flacon sau mai mult. Forma de prezentare: kit max. 10 ml”*, contestatoarea menționează că Spitalul solicită calibratori separați/dedicați pentru testele PT și Fibrinogen deoarece aceasta este soluția producătorului Siemens, neținând cont de faptul că pot exista soluții mai simple care oferă un singur calibrator, universal/pentru toate testele de rutină.

Consiliul reține ca relevante apărările autorității contractante, aceasta menționând că există și alte produse care ar putea participa, în același timp, menționând că pot fi depuse împachetări de maximum 10 ml, că există împachetări de 6x1 ml. Consiliul reține că în concluziile scrise, contestatoarea face referire la o inadvertență din punctul de vedere, respectiv că autoritatea ar susține că produsul SIEMENS nu corespunde documentației deoarece are împachetări de 6x1 ml, în schimb, produsul Trombolyzer cu aceleași împachetări ar corespunde. În realitate, susținerea autorității contractante este aceea că prevederea din caietul de sarcini este kit max. 10 ml, și nu de 6x1 ml. Deci, autoritatea contractantă nu a susținut că cerința 6x1 ml nu ar fi conformă documentație, ci că nu așa s-a solicitat în caietul de sarcini, concluzia Consiliului fiind că cerința din caietul de sarcini este mult mai largă decât cea aferentă aparatului SIEMENS la care face referire contestatoarea.

Ca și la celelalte cerințe, contestatoarea nu și-a dovedit interesul personal.

În ceea ce privește cerința *„Control normal. Plasma de control normal necesara controlului intern pentru testele de coagulare pe analizorul pus la dispoziția spitalului. Stabilitatea după reconstituire: la -18 °C 4 săptămâni/flacon Forma de prezentare: kit max. 10 ml”*, Spitalul solicită trei nivele de control (în conformitate cu standardele de calitate), cu stabilități diferite:

- control nivel normal - 4 săptămâni la congelator;
- control nivel patologic - 4 săptămâni la congelator; și
- control patologic terapie anticoagulante - cu stabilitate 15 ore la frigider.

Contestatoarea susține că cele trei nivele de control se utilizează împreună, ca și un set pentru evaluarea preciziei și acurateții rezultatelor. Având în vedere cele precizate anterior, nu se poate identifica care este avantajul Spitalului ca acestea să aibă aceeași împachetare, dar stabilități diferite, atât timp cât cel mai probabil setul cu cele 3 flacoane de control va fi consumat în termenul cel mai convenabil, respectiv de 15 ore, neexistând nicio justificare reală,

obiectivă pentru ca Spitalul să solicite termene prelungite de până la 4 săptămâni la congelator pentru 2 dintre nivelele de control, care cu siguranță se vor consuma în ritm identic cu cel de-al treilea.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că dorește, din motive economice, materiale de control cu stabilitate cât mai mare, în condițiile de păstrare corespunzătoare, că setul de controale poate fi utilizat în termen de 15 ore pentru toate cele trei nivele, însă chiar și la o împachetare de 1 ml/ flacon/ nivel de material de control utilizat o dată la 8 ore, va exista la finalul celor 15 ore de stabilitate la frigider, o cantitate de material de control rămasă neutilizată și aruncată zilnic. Prin urmare, din motive economice, este justificată cerința laboratorului de a achiziționa material de control care poate fi porționat și depozitat la congelator pentru utilizarea pe parcursul a două - trei zile, atâta timp cât există pe piață materiale de control cu stabilitate prelungită prin păstrarea la congelator.

Consiliul reține că la acest punct, susținerile contestatoarei sunt neclare. Astfel, pe de o parte, susține că solicitarea celor 3 niveluri de control coincide standardelor de calitate, că acestea se utilizează împreună, ca și un set pentru evaluarea preciziei și acurateții rezultatelor. Deci, această solicitare este corectă, partea incorectă referindu-se aceeași împachetare, dar stabilități diferite, atât timp cât cel mai probabil setul cu cele 3 flacoane de control va fi consumat în termenul cel mai convenabil, respectiv de 15 ore, neexistând nicio justificare reală, obiectivă pentru ca Spitalul să solicite termene prelungite de până la 4 săptămâni la congelator pentru 2 dintre nivelele de control.

Consiliul reține, astfel, lipsa de claritate a solicitărilor contestatoarei.

Ca și în cadrul celorlalte critici, nici aici contestatoarea nu își justifică interesul personal.

În ceea ce privește specificațiile tehnice ale analizorului automat de coagulare, din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente analizorului de coagulare, contestatoarea susține că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea doar către un anumit produs - Siemens Sysmex CA 660.

Prima critică se referă la existența „Cititorului manual de coduri de bare pentru introducerea nr. lot de reactivi, de control, valorilor de control și calibrator, a datei de expirare”, despre care apreciază că se impune a fi eliminată sau, cel puțin, modificată, pentru că, Spitalul favorizează din nou un anumit ofertant întrucât încărcarea valorilor calibratorilor și a materialelor de control prin cititor de coduri de bare este o specificație care se regăsește doar în broșura Sysmex CA 660, că analizorul se adresează unui laborator cu volum mic/mediu de probe, așa

cum este cazul Spitalului, care are un program de lucru mai lejer, comparativ cu laboratoarele din spitalele mari de urgență, că frecvența de schimbare a loturilor poate fi de aproximativ 2-3 ori pe an, lipsa specificației nu îngreunează activitatea în laborator, că cerința este pur constructivă, nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante, fiind eliminate de la procedură analizoare superioare, care pot asigura rezultate performante eliberate mult mai rapid, în beneficiul pacienților.

Consiliul va respinge critica drept nefondată, cerința fiind una comună sub acest aspect. De altfel, autoritatea contractantă este cea în măsură să își aprecieze volumul de muncă, iar faptul că este un laborator de dimensiuni mici nu conduce la concluzia inutilității cerinței. Pe de altă parte, contestatoarea nu și-a justificat interesul personal de a acționa în sensul înlăturării cerinței.

În ceea ce privește cerința *„Consumabile minime: o singură soluție de spălare la bordul aparatului lichidul de clătire - apă distilată. Menținerea zilnică a analizorului să nu depășească 15 minute”*, contestatoarea susține că Spitalul solicită o singură soluție de spălare la bordul aparatului și ca lichidul de spălare să fie apă distilată, fără a lua în considerare că această cerință - prin ea însăși - nu aduce niciun beneficiu în privința calității, iar în al doilea rând, nici din punct de vedere economic, deoarece pentru a clăti sistemul de pipetare cu apă distilată se vor consuma cantități foarte mari și se vor genera deșeuri în cantitate la fel de mare, care ulterior vor costa laboratorul sume mai mari pentru tratarea corespunzătoare a acestora.

Consiliul reține că soluția de spălare indicată, respectiv apa distilată, este un produs ieftin ce se utilizează pe scară largă în orice laborator, neputându-se reține caracterul său restrictiv.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a justificat temeinic alegerea specificațiilor tehnice, fiind respectate prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, „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”. Consiliul reține, astfel, că autoritățile contractante dispun de o marjă de apreciere în ceea ce privește stabilirea specificațiilor tehnice, în limita necesităților lor. Practica statornică a Consiliului este în sensul că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse care să reflecte o anumită performanță, precum și nivelurile specificațiilor tehnice minime/maxime fixate pentru aceasta, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante (art. 2 alin. (3) lit. b), alin. (5) lit. a) din H.G. nr. 395/2016).

Astfel, Consiliul va reține, în soluționare că autoritatea contractantă are dreptul de a stabili specificațiile tehnice cu respectarea dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră „Specificațiile

tehnice - cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră **corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante**".

Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritate pot face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 - specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant 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** și cea a art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 - se interzice definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, care au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Atât timp cât caietul de sarcini prevede că „Specificațiile tehnice care indica un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu ori care se refera la marci, brevete, tipuri, la o origine sau la o productie specifica sau la standard sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a caracteristicilor produselor ce urmeaza a fi achizitionate și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici. Aceste specificații vor fi întotdeauna considerate ca având mențiunea "sau echivalent", înseamnă că oricând ofertanții pot veni cu produse echivalente sau superioare. Prin urmare, caietul de sarcini prevede posibilitatea abaterii de la prevederile lui, revenind ofertantului obligația dovedirii echivalenței sau superiorității produsului său.

Consiliul mai reține că însăși cauza C413/17 HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a noua) 25 octombrie 2018, citată de contestatoare arată că *„Articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE trebuie interpretate în sensul că nu impun autorității contractante, la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă având ca obiect achiziționarea de produse medicale, să acorde prevalență, de principiu, fie importanței caracteristicilor individuale ale aparatelor medicale, fie importanței rezultatului funcționării acestor aparate, ci impun ca specificațiile tehnice, în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității. Revine instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă, în cauza cu care este sesizată, specificațiile tehnice în cauză corespund acestor cerințe”*.

Deci, dispozițiile directivei acordă o marjă de apreciere autorității contractante, în ceea ce privește aparatura medicală, impunând respectarea, în egală măsură, a principiilor egalității de tratament și

proportionalității. Prin urmare, dacă autoritatea contractantă își justifică necesitatea solicitării unui anumit model constructiv, acest lucru nu poate fi cenzurat. Apreciind că autoritatea contractantă și-a justificat pertinent și obiectiv cerințele, Consiliul reține că modificarea specificațiilor tehnice ar echivala cu încălcarea marjei de apreciere a acesteia.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

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

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei, 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.

PREȘEDINTE,
...

MEMBRU,

MEMBRU,

....

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 24 (douăzeci și patru) pagini.