

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. 583/C1/177

Data: 17.03.2022

Prin contestația nr. 5/2539/25.01.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 4126/26.01.2022 formulată de SC SRL cu sediul în, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare RO6705884, reprezentată legal prin și convențional prin cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în, împotriva documentației de atribuire, întocmită de către, cu sediul în, str. Stadionului, nr. 1, județul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului cadru, având ca obiect: „Lot. 1 Reactivi de analiza biochimie + Analizor de serologie biochimie Lot. 2 Reactivi și consumabile compatibile cu analizorul STA COMPACT MAX Lot 3 Reactivi și consumabile compatibile cu analizorul automat de HEMATOLOGIE XN-1500 RET BF DI” cod CPV 33696300-8, s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente Lotului 1 al procedurii, criticate prin prezenta contestație;

- în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea procedurii în ceea ce privește Lotul 1, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborat cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În luarea deciziei, **CONSILIUL**, legal investit, a avut în vedere următoarele:

În fapt, contestatorul susține că, analizând prevederile documentației de atribuire aferente Lotului nr. 1, a constatat că acestea încalcă principiile proporționalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, conținând specificații tehnice restrictive și discriminatorii, de natură a bloca nejustificat accesul la procedură.

În concret, după cum urmează să arate în detaliu în continuare, contestatorul susține că autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale produselor solicitate prin impunerea drept cerințe minime obligatorii a unor specificații tehnice restrictive, caracteristice unui anumit producător determinat, care nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, eliminând astfel total opțiunea ofertării unor produse echivalente care ar satisface, la același nivel de calitate, necesitățile obiective ale acesteia. Procedând astfel, Autoritatea contractantă a încălcat grav principiile nediscriminării, proporționalității și al tratamentului egal.

În opinia sa prin acest comportament, autoritatea contractantă impune o restrângere a accesului în mod egal a operatorilor economici la procedura de achiziție, fapt ce reprezintă un obstacol de natură să restrângă concurența între aceștia, ce nesocotește scopul aplicării Legii nr. 98/2016, respectiv „achiziționarea de bunuri servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială”.

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă a încălcat grav principiul nediscriminării și al tratamentului egal la definirea specificațiilor aferente procedurii, rezultând specificații tehnice restrictive, nejustificate în raport de necesitățile sale obiective și care au doar efectul împiedicării liberei concurențe.

Pentru început, notează că în cadrul Lotului 1 al procedurii se solicită reactivi/consumabile pentru analize de sânge, pentru care a fost stabilită și o cerință de punere la dispoziție a unui analizor de serologie biochimie compatibil.

Contestatorul trage concluzia 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 anumite produse determinate de pe piață, favorizate prin inserarea unor specificații tehnice restrictive, caracteristice acestora.

Cu toate acestea, arată că autoritatea contractantă definește specificațiile aferente analizorului (care nu face obiectul prezentei proceduri și care, oricum, urmează să fie pus la dispoziție spitalului) într-un mod excesiv de detaliat, prin raportare la caracteristicile specifice, pur constructive (nu de performanță) ale analizorului producătorului Roche.

Prin urmare, arată că autoritatea contractantă nu a urmărit să solicite anumite cerințe de performanță, ci doar a preluat anumite specificații tehnice ale analizoarelor Roche model Cobas, acestea fiind singurele analizoare de pe piață care pot îndeplini, cumulativ, cerințele caietului de sarcini în integralitatea lor.

Chiar anterior expunerii argumentelor care susțin caracterul restrictiv al cerințelor cu privire la echipamentul ce urmează a fi pus la dispoziția Spitalului, contestatorul subliniază că, în practică, în general, caracteristicile analizatoarelor urmează, inclusiv după cum va arăta mai jos, anumite principii în funcție de producător, iar detalierea excesivă a principiilor de funcționare ale aparatelor, după cum a procedat autoritatea contractantă, nu fundamentează satisfacerea unor nevoi obiective ale acesteia, ci doar restricționează participarea la procedură având în vedere că singurele produse care pot fi puse la dispoziția Spitalului sunt cele ale producătorului Roche.

Specificațiile tehnice ale analizorului automat de biochimie.

Cerința „Analizorul să permită mixarea fără contact a amestecului dintre reactiv și probă pentru a se elimina contaminarea încrucișată (a se face dovada tehnică)”.

Cu titlu preliminar, arată că această cerință tehnică are în vedere funcția clasică de mixare a analizatoarelor de biochimie. Având în vedere că o asemenea funcție este esențială pentru omogenizarea amestecului de reacție, toate echipamentele de biochimie utilizează mixere.

Mixarea se poate realiza prin două procedee diferite:

a) de regulă, mixarea este mecanică, acest tip de mixare fiind folosit de toți producătorii importanți de echipamente cu excepția Roche. Cu titlu exemplificativ, redă câțiva dintre producătorii de renume care utilizează mixarea mecanică - Siemens, Abbott, Mindray, Beckman Coulter (a se vedea Anexa nr. 1).

b) celălalt procedeu de mixare este mixarea ultrasonică - în alte cuvinte, mixarea fără contact (după cum este solicitat și în cadrul cerinței criticate) - folosită exclusiv de către producătorul Roche. În scop ilustrativ, redă mai jos extras din Manualul Cobas:

„When the pipetting is finished, the cuvette is rotated elliptical!)- in the workstation to mix the fluids. The cuvette, is then put back onto the rotor to be moved around to one of the photometers for the measurement phase”.

În opinia sa aceste diferențe în procedeele de mixare sunt justificate exclusiv de soluțiile constructive adoptate de fiecare producător în parte. Astfel, fiecare producător a conceput un mod de lucru specific pentru echipamentele și reactivii produși astfel încât acuratețea determinării să fie cât mai exactă, indiferent de tipul de mixare utilizat.

Susține că nevoia principală care stă la baza unei astfel de cerințe este eliminarea contaminării probelor. Or acest deziderat poate fi realizat și prin setarea de parametri specifici în softul analizatoarelor, fără a impune cerințe tehnice exagerat de detaliate, cu vocație doar de a restricționa participarea altor producători.

În acest sens, consideră că trebuie menționat că din punct de vedere tehnic și/sau funcțional, nu are importanță modul în care se mixează reactivii, ceea ce contează fiind rezultatul clinic corect.

Or, așa cum a anticipat anterior, un rezultat clinic corect poate fi obținut și prin alte metode de mixare/stabilirea a unor parametrii în softul analizatoarelor de biochimie. Spre exemplu, există analizoare care mixează amestecul de reactivi prin: unități de mixare (individuale sau multiple) sau folosind acul/acele cu care piperează reactivul/probele. În oricare dintre situațiile menționate anterior, producătorul echipamentului stabilește protocoale de decontaminare și spălare intermediare, astfel încât riscul de contaminare între probe să fie inexistent sau cât mai apropiat de 0.

Astfel, în opinia sa rezultă că și în cazul analizatoarelor cu mixare mecanică se poate face facil dovada inexistenței contaminării încrucișate - unii producători prezintă o declarație în acest sens, alți producători fac această probă prin existența parametrilor de decontaminare ce pot fi setați în soft-ul analizorului.

Contestatorul susține că mixarea fără contact (ultrasonică) nu asigură o acuratețe mai mare a determinării și nici nu este singura metodă ce elimină contaminarea încrucișată, ci reprezintă exclusiv o soluție constructivă specifică analizatoarelor Roche, de natură a bloca accesul în procedură.

Prin urmare, în opinia sa impunerea acestui procedeu de mixare nu asigură acoperirea unei necesități obiective a autorității contractante care nu ar putea fi acoperită de alte soluții existente pe piață, ci doar restricționează nejustificat ofertarea la aparatele acestui producător, în detrimentul liberei concurențe.

Astfel consideră că se impune remedierea acestei cerințe prin eliminarea trimiterii la un anumit procedeu de mixare, având în vedere că toate procedeele de mixare utilizate de aparatele existente pe piață asigură acoperirea necesităților autorității contractante.

Pentru toate considerentele mai sus expuse, solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă a încălcat grav principiile nediscriminării, proporționalității și egalității de tratament atunci când a stabilit specificațiile funcționale aferente acestui lot, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, și să dispună remedierea corespunzătoare a documentației de atribuire.

Cerința „Reactivi lichizi, gata de utilizare, fără a necesita absolut nicio pregătire (pentru a evita erorile), cu liniarități mari, marcați cu RFID pentru a asigura o trasabilitate sporită”.

În strânsă legătură cu cerința criticată anterior, contestatorul consideră că și această cerință este restrictivă prin simplul fapt că transpune caracteristici specifice de ordin constructiv a anumitor

analizoare de biochimie de pe piață, chiar dacă din punct de vedere al performanței, ar trebui acceptate și analizoare care dispun de cititor coduri de bare încorporat.

Or, RFID este un alt detaliu constructiv specific exclusiv producătorului Roche, astfel că doar analizoarele Cobas ar putea fi oferite cu succes în procedură, din moment ce niciun alt producător de pe piață nu funcționează și nu utilizează reactivi marcați cu RFID.

Contestatorul susține că toți ceilalți mari producători de analizoare de biochimie au dezvoltat și construit aceste echipamente prin dotarea lor cu cititoare de coduri de bare pentru reactivi ce asigură trasabilitatea sporită a acestora - aceasta din urmă fiind necesitatea Spitalului, după cum reiese chiar din cuprinsul cerinței.

Or acest deziderat - trasabilitatea sporită - în opinia sa poate fi realizat și prin utilizarea de cititoare de coduri de bare încorporate, fără a impune cerințe tehnice exagerat de detaliate, cu vocație doar de a restricționa participarea altor producători în procedură.

Pentru motivele de mai sus, solicită remedierea acestei cerințe prin eliminarea trimiterii la RFID - particularitate a analizoarelor Roche - având în vedere că toate analizoarele prevăzute cu cititor de coduri de bare existente pe piață asigură acoperirea necesităților obiective ale autorității contractante.

Cerința „Sistemul să permită conectarea cu o tabletă care să faciliteze mentenanța și interacțiunea de la distanță cu sistemul”.

Contestatorul susține că doar din lecturarea cerinței, reiese că aceasta nu reflectă o necesitate reală a Spitalului, ci doar impune o soluție constructivă, excesiv de detaliată - spre exemplu „conectarea cu o tabletă” - ce nu are niciun rol în gradul de performanță al analizorului ori în acuratețea ridicată a rezultatelor livrate de acesta - detalii de care autoritatea contractantă ar trebui să fie, mai degrabă, interesată, decât a asigura poziția privilegiată a Roche în cadrul procedurii.

În opinia sa și această cerință este restrictivă prin simplul fapt că transpune caracteristici specifice de ordin constructiv a anumitor analizoare de biochimie de pe piață, chiar dacă din punct de vedere al performanței și al eficienței utilizării acestora, ar trebui acceptate și analizoare care dispun de orice dispozitiv ce permite interacțiunea la distanță cu sistemul și nu exclusiv a unei tablete.

Față de cele de mai sus, solicită remedierea acestei cerințe prin eliminarea solicitării unei tablete, având în vedere că toate analizoarele ce se pot conecta cu orice fel de dispozitive ce permit interacțiunea de la distanță cu analizorul asigură acoperirea necesităților obiective ale autorității contractante.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente reactivilor.

În mod similar, în ceea ce privește specificațiile aferente reactivilor solicitați, aceștia fiind în mod evident dedicați echipamentului solicitat de

autoritatea contractantă, respectiv Roche Cobas, în opinia sa este obiectiv imposibilă ofertarea unei soluții echivalente pentru aceștia, pentru motivele mai sus arătate.

Contestatorul arată că, dincolo de această observație evidentă, caracterul specific Roche al acestor reactivi rezultă cu evidență, chiar din lecturarea cerințelor aferente acestora:

În ceea ce privește cerința:

„Calciu (CA) - reactiv gata de utilizare pentru determinarea calciului pe sistemul pus la dispoziție. Reactivul să fie gata de folosire, să nu necesite etape intermediare de pregătire.

Procedura de măsurare: test fotometric cu NM BAPTA în condiții alcaline.

Tip de probă: ser, plasmă, urină.

Împachetare: maxim 1500 teste”.

Similar cerințelor criticate anterior, contestatorul consideră că și aceasta conține trimiteri exprese la metode specifice exclusiv producătorului Roche, fiind astfel incluse în cuprinsul cerinței, din nou, specificații tehnice constructive, excesiv de detaliate, ce nu vizează factori de performanță, ci doar au menirea de a întări poziția privilegiată a producătorului favorizat.

Astfel, arată că în cerință se stipulează expres ca procedura de măsurare să fie „test fotometric cu NM BAPTA în condiții alcaline” - o metodă specifică Roche, după cum rezultă din documentul anexat prezentei (a se vedea Anexa nr. 2).

De asemenea, susține că niciun alt producător nu folosește această metodă de măsurare a calciului din caietul de sarcini, ci utilizează alte metode, fie (1) „Arsenazo III”, fie (2) „OCP - Octacalcium-fosfat”, având totodată reactivi pentru ambele metode de determinare.

Față de cele de mai sus, solicită remedierea acestei cerințe prin eliminarea procedurii de măsurare specifice Roche, având în vedere că toate analizoarele ce permit măsurarea Calciului, chiar prin alte metode, asigură acoperirea necesităților obiective ale autorității contractante.

În ceea ce privește cerința:

„Magneziu (MG) - reactiv gata de utilizare pentru determinarea magneziului pe sistemul pus la dispoziție. Reactivul să fie gata de folosire, să nu necesite etape intermediare de pregătire.

Procedura de măsurare: test colorimetric (Chlorophosphonazo III)

Tip de probă: ser, plasmă, urină.

Împachetare: maxim 700 teste”.

Și de această dată, susține că autoritatea contractantă inserează procedura de măsurare specifică Roche, motiv pentru care toate argumentele prezentate la cerința anterioară sunt pe deplin aplicabile, în mod corespunzător.

Roche este unicul producător ce utilizează metoda de măsurare a magneziului cu test colorimetri Chlorophosphonazo III (după cum rezultă din documentul anexat în Anexa nr. 3), spre deosebire de majoritatea celorlalți producători importanți din piața de profil ce folosesc ca principiu de determinare metoda cu „xylidyl blue”.

În opinia sa este evident că, în aceste condiții ale caietului de sarcini, doar Roche poate fi conform, deci doar reactivii și analizorul produse de acesta sunt conforme în procedură, fiind eliminați ab initio toți ceilalți competitori din piața de profil, cu încălcarea flagrantă a prevederilor legale și a principiilor ce stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică.

Consideră astfel că se impune remedierea acestei cerințe prin eliminarea procedurii de măsurare specifice Roche, având în vedere că toate analizoarele ce permit măsurarea Magneziului, chiar prin alte metode, asigură acoperirea necesităților obiective ale autorității contractante.

În ceea ce privește cerințele:

„Cartridge Na sau echivalent - Electrode Na pe sistemul pus la dispoziție.

Împachetare-maxim 9000 teste: 30000 57000

Cartridge K sau echivalent - Electrode K pentru pus la dispoziție.

Impachetare: maxim 9000 teste: 30000 57000

Cartridge Cl sau echivalent - Electrode Cl pe sistemul pus la dispoziție

Împachetare: maxim 9000 teste. 30000 57000”.

Contestatorul consideră că toate aceste cerințe sunt restrictive din prisma modului de împachetare solicitat de autoritatea contractantă a electrozilor Na, K și Cl de maxim 9000 teste.

În opinia sa singura necesitate reală a autorității contractante în ceea ce privește electrozii Na, K și Cl este de a putea determina un număr cât mai mare de teste cu un electrod, în acest mod având o activitate mai economică, reducând costurile prin înlocuirea mai rară a electrozilor.

Prin solicitarea expresă a împachetării de maxim 9000 de teste, contestatorul consideră că autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat libera concurență în procedură, îngrădind participarea acelor operatori economici care pot oferi electrozi cu durată mai mare de viață, deci cu ajutorul cărora ar fi efectuate mult mai multe teste decât în condițiile actuale ale caietului de sarcini.

Or, coroborând informațiile din caietul de sarcini, reiese că autoritatea contractantă, prin derularea acestei proceduri, dorește să își asigure capacitatea de a efectua toate cele 57.000 teste în perioada contractuală de 2 ani. În acest context, necesitatea Spitalului este de a-

și asigura această capacitate ce nu depinde de modul de împachetare a electrozilor.

Consideră că se impune să noteze și că electrozii nu sunt reactivi, ci aceștia folosesc anumiți reactivi în funcție de metoda de determinare - ISE direct sau ISE indirect. Cu toate acestea, autoritatea contractantă a solicitat electrozii în categoria reactivilor, impunând cerințe specifice reactivilor, deși, în practică, electrozii sunt solicitați la „consumabile” - doar reactivii (nu și electrozii) utilizați pentru ISE sunt cei care trebuie oferți în cantități suficiente pentru efectuarea unui număr de teste.

Or, solicitarea electrozilor ca și reactivi se datorează faptului că metoda ISE direct nu folosește ca principiu de măsurare diferența de potențial (principiu folosit în cazul metodei ISE indirect). Astfel, prin această cerință, autoritatea contractantă a limitat indirect, fără nicio justificare, participarea în procedură a analizoarelor ce folosesc metoda de determinare ISE indirect, consolidând, și cu această ocazie poziția privilegiată a Roche, al cărui analizor utilizează metoda ISE direct.

Solicită, prin urmare, remedierea acestei cerințe prin eliminarea împachetării, având în vedere că există diferite soluții tehnice de împachetare a electrozilor ce asigură, chiar mai eficient și mai economic, acoperirea necesităților obiective ale autorității contractante.

În ceea ce privește cerințele:

Hemoglobina glicată (HbA1c) -reactiv gata de utilizare pentru determinarea hemoglobinei glicate pe sistemul pus la dispoziție. Reactivul să fie gata de folosire, să nu necesite etape intermediere de pregătire.

Procedura de măsurare: test imunotubidimetric.

Tip de probă: hemolizat, sânge integral.

Împachetare; maxim 200 teste. 50 500.

În opinia sa ceea ce interesează din cuprinsul acestei cerințe este necorelarea acesteia cu valorile din tabelul în care sunt precizate prețurile/test. Dacă în această cerință sunt menționate în rubrica „Cantitate maximă test” 500 teste, în tabelul cu prețuri sunt menționate maxim 10.000 teste.

Or, dacă totalul ar fi de 10.000 teste, dispăre nevoia unei împachetări atât de mici de doar 200 teste/kit, fiind îngăduită participarea operatorilor economici care pot oferta împachetări mai mari.

Totuși, dacă numărul maxim de 500 teste este cel corect, atunci consideră că nu există nicio justificare tehnică și obiectivă pentru prelucrarea acestui parametru pe un analizor de biochimie deoarece, indiferent de cât de mică este împachetarea/kit, acesta va expira oricum înainte de folosirea sa integrală, astfel că împachetarea devine irelevantă.

Solicită, astfel, autorității contractante să clarifice care este numărul maxim aferent acordului-cadru în acest caz, precum și să remedieze cerința criticată prin eliminarea împachetării impuse, având în vedere că, în oricare dintre cele două scenarii posibile, împachetarea conduce la blocarea liberei concurențe în procedură.

Pentru toate argumentele expuse mai sus, solicită admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

În drept, își întemeiază contestația pe prevederile art. 8, 19 și 26 din Legea nr. 101/2016, art. 2 și 155 din Legea nr. 98/2016, precum și pe toate textele legale invocate în cuprinsul prezentei.

Prin adresa nr. 164/27.01.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 4513/27.01.2022, contestatorul depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207781667/1, tranzacția nr. 1168000893/1982385653 din data de 20.01.2022 eliberată de CEC Bank - Sucursala Victoria, în cuantum de 20.383,00 lei.

Prin adresa nr. 1296/11.02.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 7417/11.02.2022, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere, prin care solicită respingerea contestației formulate de SC SRL ca fiind neîntemeiată.

Referitor la Lotul 1 Reactivi de analiză biochimie + Analizor de serologie biochimie, autoritatea contractantă redă în continuare cerințele tehnice minime impuse prin caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă precizează că a realizat caietul de sarcini pentru lotul 1 „Reactivi de analiza biochimie + Analizor de serologie biochimie” pe baza unei analize interne de necesitate medicală și de criterii de performanță superioară, cu respectarea principiilor care guvernează achizițiile publice.

De asemenea, arată că conform legislației în vigoare, orice operator economic are la dispoziție un termen pentru a solicita clarificări sau de a contesta un anumit aspect dacă se consideră vătămat într-un drept al său.

În ceea ce privește cerința „Analizorul să permită mixarea fără contact a amestecului dintre reactivi și probă pentru a se elimina contaminarea încrucișată (a se face dovada tehnică)”, autoritatea precizează că în urma studiilor interne a ajuns la concluzia că mixarea fără contact a amestecului dintre reactiv și materialul de probă este varianta cea mai optimă care asigură 0 (zero) contaminare încrucișată/carryover, deoarece nu există niciun contact fizic.

Totodată arată că SC SRL face referire la un patent Roche, anume mixarea Ultrasonică, inserând astfel în mod artificial un termen pe care autoritatea contractantă nu l-a folosit în construirea cerinței tehnice, dând astfel o altă conotație cerinței. Apoi dă ca exemplu tehnica de mixare prin rotație eliptică, care este în mod evident diferită de

mixarea ultrasonică, inserând astfel 2 tehnici pe care autoritatea contractantă nu le-a menționat și nici solicitat în caietul de sarcini.

Autoritatea susține că a solicitat în concret mixare fără contact (fără a menționa o anumită tehnică, cum ar fi mixare prin rotație eliptică sau mixare ultrasonică, restrictivă unui singur producător). Astfel, arată că SC SRL presupune și insinuează în mod artificial faptul că cerința ar fi direcționată exclusiv producătorului Roche.

Pentru a arăta buna-credință, autoritatea contractantă reformulează cerința, păstrând criteriul cel mai important al actului medical, 0 contaminare încrucișată, astfel: „Analizorul să asigure 0 (zero contaminare/0 ppm) atunci când realizează mixarea amestecului dintre reactivi și materialul de probă (a se face dovada tehnică)”.

Referitor la cerința „Reactivi lichizi, gata de utilizare, fără a necesita absolut nicio pregătire (pentru a evita erorile), cu liniarități mari, marcați cu RFID pentru a asigura o trasabilitate sporită”, autoritatea contractantă arată Consiliului că această cerință nu este restrictivă și apreciază contestarea acesteia ca fiind nefondată din următoarele considerente:

1. RFID este o tehnică superioară codului de bare.

2. RFID este o tehnică utilizată de producătorii importanți precum Siemens, Abbott și Roche.

Consideră că SC SRL contestă în mod abuziv, susținând în mod neadevărat, faptul că cerința este exclusivă producătorului Roche, când în fapt este o cerință care este îndeplinită de minim 3 furnizori de pe piața din România, contestând astfel o cerință pe care el nu o poate îndeplini cu analizoarele sale. Conform informațiilor publice de pe website-urile producătorilor, aceste cerințe sunt îndeplinite de mai multe analizoare de la cei menționați, conform următoarelor exemple:

Siemens: „RFID-pre-labeled† Siemens Healthineers reagents and consumables provide one-click check-in of orders”

Sursa: <https://www.siemens-healthineers.com/en-au/diagnostics-it/atellica-diagnostics-it/atellica-inventory-manager>.

Roche: „Radio frequency identification (RFID) tagged reagents and consumables”

Sursa: <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/systems/cobas-pro-integrated-solutions.html>

Abbott: „AlinIQ IMS is an open system, allowing you to incorporate and manage non-Abbott products by generating RFID tags for non-Abbott reagents.”

Sursa: <https://www.corelaboratory.abbott/int/en/offerings/brands/aliniq/aliniq-ims>

Nota: la producătorul Abbott, din textul produsului AlinIQ IMS reiese indirect faptul că reactivii Abbott sunt etichetați RFID.

Și această cerință în opinia sa putea fi clarificată fără a contesta procedura.

Pentru a arăta buna-credință autoritatea contractantă modifică cerința astfel: „Reactivi lichizi, gata de utilizare, fără a necesita absolut nicio pregătire (pentru a evita erorile), cu liniarități mari, marcați cu cod de bare sau superior RFID pentru a asigura o trasabilitate sporită”.

Referitor la cerința „Sistemul să permită conectarea cu o tabletă care să faciliteze mentenanța și interacțiunea de la distanță cu sistemul”.

Autoritatea contractantă consideră că și această cerință este contestată în mod abuziv ca fiind exclusivă producătorului Roche, când în fapt este disponibilă la minim 3 producători după cum urmează:

Siemens: „Operator tablet++ provides system monitoring and control and access to live chat, voice, and video remote support via Remote Assistance and built-in system wireless capability”. Sursa: <https://www.siemens-healthineers.com/integrated-chemistry/systems/atellica-solution-analyzers>.

Abbott: „Alinity PRO helps provide greater visibility to system performance. Alinity PRO helps minimize unexpected downtime and increase staff efficiency by monitoring every Alinity system” in your healthcare institution, from a single view. It provides status updates through consolidated, real-time dashboards and notifications that can be viewed on PCs, tablets or even mobile devices. In addition, dashboards and notifications can be personalized to ensure you are viewing the most relevant data for your institution.” Sursa: <https://www.corelaboratory.abbott/int/en/offerings/brands/alinity/alinity-pro>.

Roche: „A state of the art tablet solution to interact with your instalments and further boost efficiency and convenience using mobile applications such as cobas® mobicheck 2.2, cobas® screen share, User Assistance, Roche DiaLog, cobas® forecast and cobas® maintenance planner. And this is just the start - more applications will be continuously added via the cobas® app zone, which serves as a distribution channel for updates and new apps.” Sursa: <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/cobas-mobile-solution.html>.

Autoritatea precizează că după cum se poate observa, cerința este îndeplinită de minim 3 producători, dar nu de către producătorul distribuit de către SC SRL.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente reactivilor.

Cerința Calciu prin procedura de măsurare test fotometric cu NM BAPTA în condiții alcaline.

Autoritatea arată că această cerință a fost solicitată în baza studiilor de specialitate disponibile pe site-uri de renume conform exemplelor de mai jos:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24406301/>

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009912014000034>.

<https://www.researchgate.net/publication/259650994> Evaluation of NM-BAPTA method for plasma total calcium measurement on Cobas 8000 R.

Autoritatea susține că experții cooptați din cadrul instituției s-au ghidat după studiile publicate în literatura de specialitate, fără a dori direcționarea către un singur furnizor. În cazul în care această cerință ar fi îndeplinită doar de către producătorul Roche, atunci ceilalți operatori economici aveau la dispoziție clarificarea acestei cerințe pentru semnarea autorității contractante a faptului că este restrictivă, ori lucru acesta nu s-a întâmplat, iar autoritatea contractantă nu are intenția de a restrânge accesul producătorilor de top.

Autoritatea remediază această cerință prin eliminarea mențiunii procedurii de testare fotometrică cu NM BAPTA. Se citește astfel: „Procedura de măsurare test fotometric”.

În ceea ce privește cerința Magneziu – autoritatea consideră că aceasta cerință este contestată în mod abuziv și neadevărat de către SC SRL, deoarece:

1. s-a strecurat o eroare de tehnoredactare,
2. Chlorophosphonazo iii nu se regăsește în prospectele publice Roche, ba din contra, producătorul Roche utilizează fix metoda de determinare „xylidyl blue” menționată de SC SRL.

3. Chiar Roche România a depus o clarificare în acest sens, menționând că tehnica chlorophosphonazo iii este folosită doar în cercetare nu și pentru diagnosticare, fiind restrictivă tuturor operatorilor ce comercializează analizoare de diagnostic în vitro.

În ceea ce privește cerința electrozilor ISE (Na, K și Cl) - autoritatea contractantă precizează că ar fi acceptat orice clarificare referitoare la împachetarea maximă. Împachetarea maximă a fost considerată pentru evitarea pierderilor și optimizarea banilor publici. SC SRL contestă faptul că electrozii au fost încadrați la categoria Reactivi și nu în categoria Consumabile, ori autoritatea contractantă utilizează electrozii pentru a elibera rezultate aferente ionilor de sodiu, potasiu și clor, similar cu orice alt reactivi de testare cu cantități minime și maxime de testare.

Referitor la susținerea contestatorului că autoritatea contractantă a limitat accesul doar la analizoare care utilizează ISE indirect, autoritatea contractantă susține că nu menționează nicăieri metoda de determinare ISE (fie ISE indirect ori ISE direct) ci menționează cantitatea de testare ISE și numărul de teste efectuat per electrod sau senzor integrat.

Astfel, susține că în continuare SC SRL dă dovadă de rea-voință la adresa procedurii de achiziție publică. Totuși, pentru a elimina

orice idee cum că autoritatea ar dori să restricționeze liberul acces la procedura, autoritatea elimină numărul maxim de teste/electrod.

În ceea ce privește Hemoglobina glicata (HbA1c) – autoritatea precizează că și această cerință putea fi clarificată de către contestator, semnalând neconcordanța dintre valorile menționate pentru numărul maxim de teste. Astfel, arată că cantitatea maximă este de 500 teste, 10.000 fiind valoarea totală estimată în lei. $500 \text{ teste} \times 20 \text{ Preț/UM} = 10.000 \text{ lei}$ - valoare totală.

Referitor la împachetarea maximă precizează că a fost gândită pentru a reduce la minim pierderile, deoarece autoritatea contractantă nu testează toate cele 500 de teste într-o singură rundă de testare ci pe parcursul acordului-cadru, ori o împachetare mai mare, ex. 500 teste/kit, s-ar arunca deoarece nu există reactivi care să aibă stabilitate la bord cât durată acordului cadru. O împachetare cât mai mică asigură eșalonarea kit-urilor pe durată acordului-cadru și se adaptează la nevoile spitalului.

Autoritatea susține că nu înțelege solicitarea SC SRL, dar pentru a arată buna-credință, acceptă eliminarea împachetării testului HbA1c.

În considerentele celor mai sus prezentate, apreciază că contestația formulată de către SC SRL este nefondată, formulată cu rea-credință și este menită doar să îngreuneze accesul instituției sale la o aparatură superioară celei oferite de către SC SRL, aducând în acest sens argumente care nu sunt conforme cu realitatea și neîntemeiate.

Autoritatea contractantă susține că, în cerințele contestate de către SC SRL se pot încadra minim 3 furnizori de top, respectând astfel legislația în vigoare, respectiv principiul transparenței și tratamentului egal între ofertanți. Toate aceste cerințe ar fi putut fi remediate printr-o solicitare de clarificări, fără a fi nevoie de o contestație împotriva procedurii și care doar îngreunează procesul de achiziție publică.

Având în vedere cele mai sus menționate, solicită respingerea contestației formulată de către SC SRL ca fiind neîntemeiată și nelegală și respingerea solicitării privind obligarea autorității contractante la adoptarea unor măsuri de remediere.

Prin adresa nr. 5/2565/01.03.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 11040/02.03.2022 SC SRL depune Concluzii scrise prin care solicită respingerea apărărilor autorității contractante și admiterea contestației sale.

În ceea ce privește specificațiile tehnice ale analizorului automat de biochimie, cu referire la cerința „Analizorul să permită mixarea fără contact a amestecului dintre reactiv și probă pentru a se elimina contaminarea încrucișată (a se face dovada tehnică)”, contestatorul apreciază că măsura de remediere adoptată de autoritatea contractantă

este suficientă și având în vedere că punctul de vedere este publicat în SEAP, renunță la această critică.

În ceea ce privește cerința „Reactivi lichizi, gata de utilizare, fără a necesita absolut nicio pregătire (pentru a evita erorile), cu liniarități mari, marcați cu RFID pentru a asigura o trasabilitate sporită”, contestatorul susține că autoritatea contractantă formulează apărări neveridice, de natură a induce în eroare Consiliul, susținând, pentru a combate criticile privind caracterul restrictiv al cerinței, că RFID se regăsește și în cazul altor producători cu excepția Roche, cum ar fi Siemens și Abbott.

Cu privire la acest aspect contestatorul învederează Consiliului următoarele:

- în cazul Siemens - prin simpla verificare a link-ului la care autoritatea contractantă face trimitere în punctul de vedere, observă că acesta descrie detaliat sistemul de management al stocurilor de reactivi, de consumabile al produselor Siemens în cadrul laboratoarelor, al depozitelor sau în orice altă locație ce a implementat acest sistem de management.

Astfel, mențiunea despre RFID - cu titlu de exemplu, „Simplifies inventory check-in, check-out, consumption tracking, and ordering using cloud-based software and radio frequency identification (RFID) technology” – în opinia sa nu are nicio legătură cu etichetarea reactivilor cu coduri RFID spre a fi încărcăți la bordul analizorului pentru a fi monitorizată trasabilitatea acestora.

Or, reiterează că trasabilitatea poate fi asigurată într-un mod foarte precis și cu coduri de bare, după cum autoritatea contractantă bine cunoaște și admite prin punctul de vedere.

De asemenea, arată că din mențiunile despre RFID regăsite în link-ul menționat, acest RFID în cazul Siemens pare să fie folosit chiar și în cazul altor reactivi decât cei produși de Siemens, ceea ce demonstrează că cele două noțiuni de RFID - cea din caietul de sarcini și cea din link-ul Siemens - NU sunt echivalente.

De altfel, susține că în broșura Siemens Atellica este specificat clar modul în care este asigurată trasabilitatea: „Reagent Integrity Control Reagent pack bar-code identification: automatic tracking and notification of inventory” - deci, contrar insinuărilor autorității contractante, reactivii sunt marcați cu coduri de bare, iar nu cu RFID.

Astfel, consideră că autoritatea contractantă extrage din context mențiunea despre RFID, fără a ține cont de scopul cerinței din caietul de sarcini, în încercarea sa de a găsi un alt producător pe care să îl ofere drept exemplu.

- în cazul Abbott - mențiunile despre RFID, la fel ca în cazul Siemens, se referă tot la un sistem de management și integrare a

soluțiilor care nu are legătură cu modul de recunoaștere a reactivilor la bordul analizorului de biochimie.

Contestatorul arată că după cum rezultă din extrasul cu reactivii Alinity la care autoritatea contractantă face trimitere, este precizat expres că reactivii sunt marcați cu coduri de bare, codul de bare fiind QR, iar nu bidimensional.

Astfel, arată că Roche este singurul producător care utilizează RFID ca mod de identificare al reactivilor la bordul analizorului atât pentru analizoarele de biochimie, cât și pentru cele de imunologie.

Contestatorul arată că în final, autoritatea contractantă, fiind conștientă de cele ante-menționate, adoptă o măsură de remediere a cerinței pe care, însă, contestatorul nu o apreciază ca suficientă, întrucât exprimarea „marcați cu cod de bare sau superior RFID pentru a asigura o trasabilitate sporită” este imprecisă și incorectă tehnic, creând premisele unei evaluări neunitare prin aplicarea unor criterii de evaluare duble.

Or, în acest sens, notează că există 2 moduri de a marca reactivii pentru recunoașterea lor la bordul analizorului:

- Reactivi marcați cu coduri de bare - care pot fi bidimensionale, tridimensionale sau QR; și

- Reactivi marcați RFID (în concret, cu un cip care se activează și este citit la o anumită frecvență),

și că nu există studii care să afirme superioritatea RFID față de codurile de bare, acestea fiind metode echivalente.

Astfel, solicită eliminarea sintagmei „superior” din noul conținut al cerinței, astfel cum a fost acesta modificat prin punctul de vedere.

În ceea ce privește cerința „Sistemul să permită conectarea cu o tabletă care să faciliteze mentenanța și interacțiunea de la distanță cu sistemul”, contestatorul susține că prin apărările formulate, autoritatea contractantă nu combate faptul că cerința impune, nejustificat, o cerință pur constructivă, fără relevanță clinică și fără impact asupra nivelului de performanță și de calitate a analizorului, ci se rezumă la a menționa doi producători ale căror analizoare sunt dotate cu o tabletă.

Or, chiar dacă există pe piață 3 modele de analizoare ce utilizează tabletă, prin raportare la prevederile legislative cuprinse în art. 50 și 155 din Legea nr. 98/2016, în opinia sa cerința își menține caracterul nelegal, fiind definită printr-o modalitate nepermisă de lege.

Având în vedere că prin cerința vizată autoritatea contractantă impune caracteristici constructive excesiv de detaliate care nu răspund unei necesități obiective, reale a acesteia, față de care Spitalul nu a formulat nicio apărare pertinentă și concludentă, solicită eliminarea acestei cerințe.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente reactivilor:

(i) în ceea ce privește cerința referitoare la reactivul Calciu (CA), contestatorul apreciază că măsura de remediere adoptată de autoritatea

contractantă, respectiv eliminarea solicitării „cu NM BAPTA în condiții alcaline” și modificarea cerinței astfel: „Procedura de măsurare testfotometric”, este suficientă, astfel că renunță la această critică.

(ii) în ceea ce privește cerința referitoare la reactivul Magneziu (MG) contestatorul consideră că apărările autorității contractante sunt tendențioase și disproporționate.

Față de faptul că în SEAP nu a fost publicată nicio erată cu privire la „eroarea de tehnoredactare” pe care o invocă autoritatea contractantă și, faptul că până în acest moment, nu există niciun răspuns la solicitările de clarificări prin care să fi fost remediată această cerință, lui nefiindu-i aduse la cunoștință astfel de măsuri pe nicio cale, solicită remedierea cerinței prin eliminarea procedurii de măsurare și publicarea în SEAP a acesteia, pentru a produce efecte față de toți operatorii economici interesați.

(iii) în ceea ce privește cerințele referitoare la Cartridge NA, K, Cl contestatorul consideră că apărările autorității contractante sunt tendențioase: într-adevăr, în caietul de sarcini, nu există nicio mențiune cu privire la metoda ISE direct sau indirect, însă, din ansamblul cerințelor caietului de sarcini și din lipsa unor specificații ale reactivilor ISE, este lesne de înțeles pentru orice operator economic din piața de profil că metoda vizată este ISE direct.

În acest context, arată că autoritatea contractantă a adoptat o măsură de remediere - respectiv, a eliminat numărul maxim de teste/ electrod - însă, această măsură nu poate fi suficientă în lipsa menționării unui număr de teste pe care spitalul are nevoie să îl prelucreze.

Astfel, solicită autorității contractante să remedieze această cerință prin precizarea clară a necesității sale obiective privind numărul de teste.

(iv) în ceea ce privește cerința referitoare la reactivul Hemoglobina glicată (HbA1c)

Față de măsura de remediere luată - respectiv eliminarea împachetării testului HbA1c - solicită autorității contractante să precizeze clar dacă, în această nouă formă a cerinței și ținând cont de precizarea Spitalului că o împachetare cât mai mică s-ar dovedi utilă, operatorii economici pot oferta orice împachetare în limita a 500 teste fără a fi declarată neconformă oferta depusă în aceste condiții.

Pentru toate argumentele expuse în contestație și mai sus, solicită admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **Consiliul constată următoarele:**

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschise, în vederea atribuirii acordului cadru de lucrări, având ca obiect: „Lot 1 Reactivi de analiza biochimie + Analizor de serologie biochimie Lot 2 Reactivi și consumabile compatibile

cu analizorul STA COMPACT MAX Lot 3 Reactivi și consumabile compatibile cu analizorul automat de HEMATOLOGIE XN-1500 RET BF DI" cod CPV 33696300-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire și publicând în SEAP anunțul de participare nr. CN1038441 din 13.01.2022. Conform cap. II.1.5 din anunțul de participare, valoarea estimată a procedurii este 1.909.551,00 lei fără TVA. Potrivit cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut”.

Prin contestația care face obiectul prezentei, SC SRL este nemulțumit de prevederile documentației de atribuire, despre care susține că restrâng în mod nejustificat participarea la procedura de atribuire.

Având în vedere criticile din contestația formulată de SC SRL, Consiliul reține că, potrivit informațiilor de la secțiunea II.2 din anunțul de participare, lotul 1 al prezentei proceduri de atribuire are ca obiect furnizarea unor reactivi și consumabile pentru analizorul de serologie biochimie.

La pag. 1 – 27 din caietul de sarcini publicat în SEAP în anexa anunțului de participare simplificat sub identificatorul „[CN1038441/00006] *Caiet de sarcini reactivi biochimie.pdf.p7s*”, autoritatea contractantă a enumerat specificațiile tehnice prin care a descris caracteristicile reactivilor și consumabilelor necesare activității sale, pentru a cărei satisfacere a fost organizată prezenta procedură de atribuire iar la pag. 27 a menționat că „operatorii economici ce vor depune oferta pentru lotul 1 (...) vor pune la dispoziția autorității contractante, pe întreaga perioadă de derulare a acordului cadru, următorul analizor: (...)”.

În continuarea cerinței anterior menționate, la pag. 27-31 sunt enumerate specificațiile tehnice prin care autoritatea contractantă a descris analizorul pe care a solicitat să-i fie pus la dispoziție pe perioada de derulare a acordului cadru.

Potrivit prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 coroborat cu art. 155 din Legea nr. 98/2016, caietul de sarcini trebuie să conțină în mod obligatoriu cerințele, prescripțiile, specificațiile tehnice care să permită produselor ce fac obiectul contractului să fie descrise în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesităților autorității contractante și să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

În speța dedusă soluționării, autoritatea contractantă a completat, specificațiile tehnice ale reactivilor și consumabilelor din caietul de sarcini cu cele aferente analizorului pe care pretinde să îi fie pus la dispoziție pe perioada de derulare a acordului cadru.

Prin contestația care face obiectul prezentei, SC SRL critică o parte din specificațiile tehnice aferente analizorului (respectiv pe cele de la pct. 21 „Analizorul să permită mixarea fără contact a amestecului dintre reactiv și probă pentru a se elimina contaminarea încrucișată”, pct. 29 „Reactivi lichizi, gata de utilizare, fără a necesita absolut nicio pregătire (pentru a se evita erorile), cu liniarități mari, marcați cu RFID pentru a asigura o trasabilitate sporită” și pct. 32 „sistemul să permită conectarea cu o tabletă care să faciliteze mentenanța și interacțiunea de la distanță cu sistemul”) precum și o parte din specificațiile tehnice aferente reactivilor și consumabilelor (respectiv procedura de măsurare a calciului, procedura de măsurare a magneziului, modalitatea de împachetare a electrozilor de Na, K și Cl precum și necorelarea cantităților de reactivi pentru hemoglobina glicată cu valorile din tabelul în care sunt precizate prețurile/test).

Consiliul reține că, urmare a punctului de vedere în care autoritatea contractantă a adoptat anumite măsuri de remediere, SC SRL a transmis la dosarul cauzei concluziile scrise nr. 512065/01.03.2022, în care precizează în mod expres faptul că renunță la criticile cu privire la mixarea fără contact a amestecului dintre reactiv și probă și la criticile cu privire la procedura de măsurare a calciului.

Având în vedere prevederile art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016 potrivit căreia „*Consiliul poate lua act, oricând în cursul soluționării contestației, de renunțarea la aceasta de către contestator*”, Consiliul va lua act de renunțarea contestatorului la criticile cu privire la mixarea fără contact a amestecului reactiv/probă și procedura de măsurare a calciului.

Referitor la criticile contestatorului privind specificația tehnică solicitată prin caietul de sarcini pentru analizor „*Reactivi lichizi, gata de utilizare, fără a necesita absolut nicio pregătire (pentru a se evita erorile), cu liniarități mari, **marcați cu RFID** pentru a asigura o trasabilitate sporită*”, Consiliul reține că nemulțumirea contestatorului constă în faptul că autoritatea contractantă a solicitat marcarea recipientilor cu reactivi printr-o anumită metodă respectiv RFID (marcarea/activarea prin metode electromagnetice a unui cip atașat pe recipient), fără a permite și utilizarea metodei alternative de marcarea prin **coduri de bare**.

În acest sens, Consiliul reține că la punctul 36 din contestație, SC SRL solicită „(...) remedierea acestei cerințe prin eliminarea trimiterii la RFID (...) având în vedere că toate analizoarele prevăzute cu cititor de coduri de bare existente pe piață asigură acoperirea necesităților obiective ale autorității contractante”.

Consiliul reține că prin punctul de vedere autoritatea contractantă achiesează la criticile contestatorului, modificând cerința după cum

urmează: „*Reactivi lichizi, gata de utilizare, fără a necesita absolut nicio pregătire (pentru a evita erorile), cu liniarități mari, **marcați cu cod de bare sau superior RFID** pentru a asigura o trasabilitate sporită*”.

Față de cele de mai sus, Consiliul reține că autoritatea contractantă a modificat specificația tehnică de la punctul 29 în sensul solicitat de SC SRL respectiv prin acceptarea și a reactivilor marcați cu cod de bare pe lângă cei marcați cu RFID, motiv pentru care critica contestatorului SC SRL privind modalitatea de marcare a reactivilor urmează a fi respinsă ca rămasă fără obiect.

Consiliul nu va putea reține criticile contestatorului privind termenul „*superior*” din sintagma „*marcați cu cod de bare sau superior RFID*” deoarece aceasta reprezintă doar o simplă apreciere subiectivă a autorității contractante cu privire la modalitatea de marcare prin RFID comparativ cu utilizarea codurilor de bare, apreciere care nu este de natură să vatăme societatea contestatoare câtă vreme varianta modificată a caietului de sarcini permite ofertarea de reactivi marcați atât prin RFID cât și prin coduri de bare, indiferent de aprecierea autorității contractante cu privire la pretinsa „superioritate” a metodei RFID.

În acest sens, din enumerarea „*marcați cu cod de bare sau superior RFID*” nu rezultă că autoritatea contractantă ar permite 3 variante de marcare (1 - cod de mare, 2 RFID și 3 - variante superioare variantei RFID), astfel cum susține contestatorul în concluziile scrise, ci sunt posibile doar 2 variante respectiv cea solicitată de contestator (coduri de bare) și cea prevăzută de la bun început în caietul de sarcini (RFID), pe care autoritatea contractantă o consideră „*superioară*”.

Având în vedere faptul că remediile adoptate de către autoritatea contractantă au fost publicate în SEAP doar în cuprinsul punctului de vedere, înscris care nu este de natură să asigure o informare concisă a operatorilor economici interesați datorită multitudinii de argumente, Consiliul urmează să oblige autoritatea contractantă la publicarea măsurilor de remediere adoptate într-un document distinct, semnalizat corespunzător, astfel încât să fie întrunite rigorile prevăzute la art. 154 din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră documentația de atribuire este definită ca fiind „*Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire*”.

Solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante la remedierea cerințelor privind electrozii de Na, K și Cl prin eliminarea modalității de împachetare urmează a fi respinse ca rămase fără obiect motivat de faptul că, prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a menționat „*(...) eliminăm numărul maxim de teste/electrod*”.

Solicitarea contestatorului din concluziile scrise formulate ulterior contestației, cu privire la obligarea autorității contractante la precizarea numărului de teste pe care trebuie să îl prelucereze spitalul, urmează a fi respinsă ca nefondată deoarece în coloanele 2 și 3 din tabelul aflat la pag. 9 – 26 din caietul de sarcini sunt precizate cantitățile minime și maxime estimate pentru întregul acord cadru, la care se poate raporta contestatorul în vederea determinării costului electrozilor luând în considerare durata de viață a acestora per număr de teste.

Referitor la criticile contestatorului cu privire la specificația tehnică de la pct. 32, aferentă analizorului *„sistemul să permită conectarea cu o tabletă care să faciliteze mentenanța și interacțiunea de la distanță cu sistemul”* și cu privire la metoda de determinare a magneziului (chlorophosphonazo iii), Consiliul reține că, potrivit definiției prevăzută la art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, sintagma *„specificatii tehnice”* desemnează *„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”*.

Modalitatea de elaborare a specificațiilor tehnice este prevăzută la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, din care se rețin ca relevante următoarele prevederi:

- art. 155 alin. (1), (2) și (6):

„(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 alin. (1), (2) și (3):

„(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative

adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea „sau echivalent”;

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici.

(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele „sau echivalent” (...).

Norma juridică anterior menționată transpune în dreptul național prevederile art. 42 alin. (4) din Directiva 2014/24/UE potrivit căreia „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 o marcă, la un brevet, la un tip, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor întreprinderi sau produse. Această mențiune sau trimitere este

autorizată, cu titlu excepțional, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de exactă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu alineatul (3). Mențiunea sau trimiterea respectivă este însoțită de cuvintele «sau echivalent»„.

Scopul reglementărilor anterior menționate se regăsește în cadrul considerentului 74 al Directivei 2014/24/UE, potrivit căruia „Specificatiile 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. În cazul în care se face trimitere la un standard european sau, în absența acestuia, la un standard național, ofertele care au la bază soluții echivalente ar trebui să fie luate în considerare de către autoritățile contractante. Responsabilitatea de a face dovada echivalenței cu eticheta solicitată ar trebui să revină operatorului economic”.

În cauza C-417/17 CJUE a declarat 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” având în vedere considerentele: „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 acestora din domeniul de aplicare al directivei menționate sau de restrângere artificială a concurenței și că se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este concepută cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici.

36. În aceeași ordine de idei, considerentul (74) al Directivei 2014/24 enunță că 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”. Astfel, tot potrivit acestui considerent, **„ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață”.**

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.**

38. Desigur, după cum rezultă din articolul 42 alineatul (4) din Directiva 2014/24, este posibil, cu titlu excepțional, în cazul în care nu este posibil să se furnizeze o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului de achiziții publice în conformitate cu articolul 42 alineatul (3) din această directivă, să se facă referire la un anumit producător, la o anumită origine sau la un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic ori la o marcă sau la un brevet, în măsura în care obiectul contractului justifică acest lucru, iar condițiile stabilite în acest scop de Directiva 2014/24 sunt respectate, în special ca o astfel de referire să fie însoțită, în documentele contractului de achiziții publice, de termenii „sau echivalent”. Cu toate acestea, având în vedere natura derogatorie a acestei dispoziții, condițiile în care autoritatea contractantă poate utiliza o asemenea posibilitate trebuie să facă obiectul unei interpretări stricte.

39. Astfel, potrivit jurisprudenței în domeniul contractelor de achiziții publice de bunuri, faptul de a nu adăuga mențiunea „sau echivalent” după desemnarea, în caietul de sarcini, a unui produs determinat poate nu numai să descurajeze operatorii economici care utilizează sisteme similare acestui produs să participe la cererea de ofertă, ci și să împiedice fluxul de importuri în comerțul transfrontalier în Uniune, rezervând piața doar acelor furnizori care își propun să utilizeze produsul indicat în mod specific (a se vedea în acest sens Ordonanța din 3

decembrie 2001, Vestergaard, C- 59/00, EU:C:2001:654, punctul 22 și

jurisprudența citată).

40. Având în vedere elementele care precedă, revine instanței de trimitere sarcina de a verifica dacă, ținând seama de marja de apreciere de care dispune autoritatea contractantă pentru a stabili specificațiile tehnice potrivit cerințelor calitative în funcție de obiectul contractului în cauză, caracterul deosebit de detaliat al specificațiilor tehnice în discuție în litigiul principal nu conduce la favorizarea în mod indirect a unui ofertant.

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.**"

Consiliul reține că asigurarea concurenței este unul din principiile legislației din domeniul achizițiilor publice, aspect subliniat la art. 18 din Directiva 2014/24/UE prin sintagma „**Conceptul achiziției nu se poate face cu intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al prezentei directive sau restrângerea artificială a concurenței.** Se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care **conceptul achiziției este făcut cu intenția favorizării sau dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici**".

În cauza **C-296/15 CJUE** a reținut în considerentele 82-83

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

Din analiza caracteristicii analizorului de la punctul 32 din caietul de sarcini, Consiliul constată că aceasta nu reprezintă cerință de

performanță sau cerință funcțională a respectivului echipament medical astfel cum statuează prevederile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 că trebuie elaborate specificațiile tehnice ci descrie o caracteristică constructivă, dorită de autoritatea contractantă.

Totodată, se reține că sintagma „*chlorophosphonazo iii*” desemnează un indicator colorimetric utilizat pentru determinarea spectrofotometrică a ionilor de Ca^{2+} , Mg^{2+} și a altor metale alcaline.

Referitor la această din urmă cerință, autoritatea menționează în punctul de vedere că ar conține o eroare de tehnoredactare fără însă a indica în constă eroarea și modalitatea de remediere.

Totodată, precizează că metoda „*chlorophosphonazo iii*” nu s-ar regăsi în prospectele publice Roche (aspect infirmat prin prospectul transmis de contestator la dosarul cauzei în anexa 3 la contestație – o copie lizibilă a respectivului prospect poate fi consultată la adresa internet „<https://www.yumpu.com/en/document/read/4521306/400-700-800-magnesium-roche-diagnostics>”) și că „subscrisa” Roche Romania ar fi depus o clarificare în acest sens, menționând că tehnica *chlorophosphonazo iii* este folosită doar pentru cercetare nu și pentru diagnosticare, fiind restrictivă tuturor operatorilor economici ce comercializează analizoare de diagnostic in vitro.

Consiliul reține că scopul organizării prezentei proceduri de atribuire este asigurarea necesarului de analize de biochimie motiv pentru care, aplicând prevederile art. 156 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă ar fi trebuit să se limiteze doar la formularea acelor specificații tehnice prin care să fie descrisă obiectiv necesitatea sa, astfel încât să nu fie restricționată concurența datorită abundenței de detalii constructive din caietul de sarcini.

Analizând cerințele criticate, Consiliul reține că autoritatea contractantă nu neagă faptul că poate să asigure necesarul de analize și cu analizoare având mentenanța și interacțiunea de la distanță efectuată prin alte metode (cum ar fi, de exemplu, de pe un PC obișnuit conectat la internet) sau că poate să determine magneziul prin metoda xylidyl blue indicată de contestator însă preferă echiparea cu o tabletă dedicată datorită faptului că a identificat anumite analizoare care au această opțiune.

În ceea ce privește metoda de determinare a magneziului, invocă o pretinsă solicitare de clarificare formulată de un operator economic interesat, fără a depune la dosarul cauzei solicitarea respectivă sau vreun răspuns.

Consiliul va reține că scopul formulării specificațiilor tehnice este ca autoritatea contractantă să își descrie în mod obiectiv necesitatea care a condus la organizarea procedurii de atribuire, deziderat incompatibil cu cerințele subiective și preferințele autorității contractante concretizate în

tableta care să faciliteze mentenanța și interacțiunea de la distanță cu sistemul sau metoda de determinare a magneziului folosită în cercetare, motiv pentru care va admite criticile contestatorului, urmând să oblige autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire în sensul solicitat de contestator.

Pe de altă parte, Consiliul apreciază că echiparea analizorului cu tabletă destinată expres mentenanței și interacțiunii de la distanță sau utilizarea unor tehnici de nișă pentru determinarea anumitor indicatori reprezintă aspecte calitative care pot face obiectul factorilor de evaluare tehnici reglementați la art. 187 alin. (4) coroborat cu art. (5) lit. a) din Legea nr. 98/2016, astfel încât să fie desemnată câștigătoare oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic luând în considerare aspecte calitative considerate relevante de către aceasta și care pot viza, printre altele calitatea, inclusiv avantajele tehnice, caracteristicile estetice și funcționale, accesibilitatea, conceptul de proiectare pentru toți utilizatorii, caracteristicile inovatoare fără a fi restricționat accesul la procedura de atribuire astfel cum a procedat autoritatea contractantă în forma actuală a documentației de atribuire prin precizarea respectivelor caracteristici sub forma specificațiilor tehnice obligatorii.

Critica contestatorului privind pretinsa discrepanță dintre valorile menționate în tabelele din caietul de sarcini cu privire la hemoglobina glicată urmează a fi respinse ca nefondate deoarece valorile din cele 3 coloane de la poziția 2 de la pag. 26 din caietul de sarcini reprezintă numărul maxim de teste (500 de teste), prețul estimat al unui test (20 de lei/test) și valoarea totală ($500 \times 20 = 10.000$ lei).

Solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante la confirmarea posibilității de ofertate a testelor hemoglobina glicată în orice împachetare de până la valoarea de maxim 200 de teste menționată în caietul de sarcini urmează a fi respinsă ca nefondată deoarece la poziția 2 de la pag. 17 și la poziția 2 de la pag. 26 se menționează explicit sintagma „*împachetare: maxim 200 teste*”, sintagmă din care rezultă că sunt acceptate cutii care conțin orice cantitate de teste, de până la 200 teste/cutie.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte, în ceea ce privește tableta pentru mentenanță și metoda de determinare a magneziului, contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu iar, pe cale de consecință, va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca rămasă fără obiect critica contestatorului cu privire la metoda de marcare a recipientilor cu reactivi, modalitatea de

împachetare a electrozilor de Na, K și Cl și ca nefondată critica cu privire la hemoglobina glicată.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite în parte, în ceea ce privește tableta pentru mentenanță și metoda de determinare a magneziului, contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu iar, pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge ca rămase fără obiect criticile contestatorului cu privire la metoda de marcare a recipientilor cu reactivi, modalitatea de împachetare a electrozilor de Na, K și Cl și ca nefondată critica cu privire la hemoglobina glicată.

Ia act de renunțarea contestatorului la criticile cu privire la mixarea fără contact a amestecului reactiv/probă și procedura de măsurare a calciului.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare

.....

PREȘEDINTE

.....

Consilier de soluționare

.....

Redactat practicaua deciziei

.....