



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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

1. Prin contestația înregistrată la Consiliu sub nr. 35822/10.06.2024, formulată de ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal prin ..., împotriva documentației de atribuire, emisă în cadrul procedurii de licitație deschisă, online, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare, având ca obiect „*LINIE AUTOMATĂ DE PRELUCRARE PREANALITICĂ, ANALITICĂ ȘI POSANALITICĂ A PROBELOR BIOLOGICE ÎN LABORATOR*”, cod CPV 33100000-1, de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

1. Obligarea Autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire cu privire la elaborarea cerințelor tehnice criticate și a factorilor de evaluare iar în măsura în care veți aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere,

2. 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.

3. Suspendarea procedurii de achiziție, în temeiul art. 22 alin (1) din Legea nr. 101/2016, până la soluționarea prezentului dosar această procedură fiind viciată de nelegalitate, fiind în realitate permisă participarea unui singur ofertant și fiind astfel restrânsă în mod nejustificat concurența între operatorii economici cu lezarea interesului public prin aceea că nu se va obține cel mai avantajos produs din punct de vedere economic, precum și studierea dosarului cauzei la Consiliu.

2. Prin contestația înregistrată la Consiliu sub nr. 36283/11.06.2024, formulată de ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., reprezentată de ..., cu sediul procesual ales la ..., cu sediul în ..., împotriva documentației de atribuire în cadrul aceleiași proceduri organizată de ..., s-a solicitat:

1. Admiterea Contestatiei;
2. In principal, obligarea Autoritatii contractante la remedierea documentației de atribuire in conformitate cu dispozițiile legale incidente si ale deciziei ce urmeaza a fi pronuntata in prezenta cauza, prin eliminarea dispozițiilor restrictive cuprinse in documentația de atribuire, cu prelungirea in mod corespunzător a termenului de depunere a ofertelor;
3. In subsidiar, anularea Procedurii de atribuire in masura in care ati aprecia ca nu este posibila adoptarea de masuri de remediere intr-o modalitate care sa nu afecteze principiile reglementate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016;
4. Suspendarea Procedurii de atribuire pana la soluționarea fondului cauzei, potrivit art. 22 din Legea nr. 101/2016.
5. Studierea dosarului cauzei.

În temeiul art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, cele 2 contestații au fost conexe.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care ... și ... critică documentația de atribuire în cadrul procedurii de atribuire în cauză, apreciind-o nelegală, din considerentele expuse, pe larg, în cele ce urmează.

1. ... învederează următoarele:

În fapt, prin anunțul de participare nr. ..., ... a publicat procedura de atribuire având ca obiect LINIE AUTOMATA DE PRELUCRARE PREANALITICA, ANALITICA SI POSANALITICA A PROBELOR BIOLOGICE IN LABORATOR.

Beneficiile pe care autoritatea contractantă dorește să le obțină în urma derulării acestei proceduri de atribuire sunt creșterea calității asistenței medicale și eficientizarea acordării primului ajutor prin dotarea cu aparatură medicală performantă.

Contestatorul este operator economic interesat de participarea la această procedură însă, după observarea cerințelor tehnice stabilite de către autoritatea contractantă prin Caietul de Sarcini precum și după observarea factorilor de evaluare, putem observa că, în realitate, accesul nostru este complet restricționat precum și accesul oricărui alt operator economic care nu oferă un anumit tip de produs (GLP Systems – ABBOTT).

Acest sistem este, în realitate, cel descris de către autoritatea contractantă prin documentația de atribuire, astfel:

Nr. Crt.	Cerinte conform caietului de sarcini	Descriere si Documentul justificativ
	Cerințele tehnice minimale, conform documentației de atribuire	Specificatii Ofertate
1		Conform broșura GLP Systems - Processes a minimum of 900 capped sample tubes per hour ABBOTT pagina 1-7

	Sistem complet automat de prelucrare preanalitica, analitica si postanalitica a probelor biologice din laborator cu o viteza de procesare de minim 700 de tuburi/oră. Sistemul sa poata testa probe de: biochimie, imunologie, hematologie si coagulare in acelasi timp. Sistemul sa proceseze probe de: ser, plasma, urina, LCR si sange integral Intregul sistem (sistemul de transport al probelor, incarcarea, evacuarea, centrifugarea, testarea, stocarea si toate etapele conexe testarii) sa poata fi instalat in spatiul prezentat in schita anexata. Transportul tuburilor trebuie sa se faca cu unități de transport individuale pentru a asigura o manipulare eficientă și o eliberare rapidă a probei. Prin unitate de transport individuala se va intelege transportul pe linia de automatizare, intre modulele preanalitice, analitice si postanalitice, cu unitate individuala de transport pentru fiecare tub (proba de pacient). Sistem complet automat de prelucrare preanalitica, analitica si postanalitica a probelor biologice din laborator si analizoarele legate la sistem sa fie cu an de fabricatie 2024. Atasat SCHITA spatiului	Proceseaza un minimum de 900 de eprubete cu capac pe ora Conform Operating Manual GLP Abbott pagina 9
1.1	Sistemul sa contina urmatoarele module pre-analitice:	Conform Alinity ci-series System Specification pagina 11 Conform Brosura Alinity h-series System Specifications pagina 13
a	Modul intrare - ieșire: sa permita incarcare probelor de rutina si STAT si evacuarea acestora, sa permita sortarea tuburilor introduse. Modulul sa identifice probele pentru a le trimite catre analizoare corespunzatoare testelor ce trebuie efectuate. Tipuri de eprubete ce pot fi procesate minim: 13*75mm, 13*100mm, 16*75mm, 16*100mm cu posibilitatea incarcarii in acelasi rack.	1 – Modul intrare/ieșire (IOM) 2 – Modul evaluare eprubete (TAM) 3 – Modul încărcare în vrac (BLM) 4 – Modul centrifugă (CM) 5 – Modul îndepărtare capace (DM) 6 – Modul alicote (AM) 7 – Modul soluție tampon (BM) 8 – Modul repoziționare capace (RM) 9 – Modul eliminare capace (REM) 10 – Modul capac cu înșurubare (SCCM) 11 – Modul de depozitare (arhivare, încărcare, stocare) Conform broșura GLP Systems - ABBOTT pagina 6 Conform pagina 17, 20
b	Capacitatea de centrifugare sa fie de minim 160 tuburi simultan si un volum de lucru de minim 600 tuburi/oră cu timp de centrifugare de 10 minute	Conform broșura GLP Systems - ABBOTT pagina 7 Conform pagina 17, 18, 27

c	Modul pentru scoaterea automată a dopurilor	Decapper Module: Up to 1200 tubes/hour; (13, 16mm) Modul Decapper: pana la 1200 tuburi/ora; (13, 16 mm) Conform pagina 18												
d	Modul pentru parcare tuburilor (buffer)	Buffer Module (Modul Tampon)  is used as a temporary storage to streamline the workflow and to reduce traffic on the Track, which can arise due to different process times of the modules. Modul Tampon este folosit ca stocare temporara pentru a eficientiza fluxul de lucru si pentru a reduce traficul pe track, care poate aparea din cauza timpilor de procesare diferiti ai modulelor. Conform pagina 21 <table border="0"> <tr> <td>1 - Modul intrare/iesire (IOM)</td> <td>5 - Modul îndepărtare capace (DM)</td> <td>9 - Modul eliminare capace (REM)</td> </tr> <tr> <td>2 - Modul evaluare eprubete (TAM)</td> <td>6 - Modul alicote (AM)</td> <td>10 - Modul capac cu înșurubare (SCCM)</td> </tr> <tr> <td>3 - Modul încărcare în vrac (BLM)</td> <td>7 - Modul soluție tampon (BM)</td> <td>11 - Modul de depozitare (arhivare, încărcare, sto)</td> </tr> <tr> <td>4 - Modul centrifugă (CM)</td> <td>8 - Modul repoziționare capace (RM)</td> <td></td> </tr> </table> Conform broșura GLP Systems - ABBOTT pagina 6	1 - Modul intrare/iesire (IOM)	5 - Modul îndepărtare capace (DM)	9 - Modul eliminare capace (REM)	2 - Modul evaluare eprubete (TAM)	6 - Modul alicote (AM)	10 - Modul capac cu înșurubare (SCCM)	3 - Modul încărcare în vrac (BLM)	7 - Modul soluție tampon (BM)	11 - Modul de depozitare (arhivare, încărcare, sto)	4 - Modul centrifugă (CM)	8 - Modul repoziționare capace (RM)	
1 - Modul intrare/iesire (IOM)	5 - Modul îndepărtare capace (DM)	9 - Modul eliminare capace (REM)												
2 - Modul evaluare eprubete (TAM)	6 - Modul alicote (AM)	10 - Modul capac cu înșurubare (SCCM)												
3 - Modul încărcare în vrac (BLM)	7 - Modul soluție tampon (BM)	11 - Modul de depozitare (arhivare, încărcare, sto)												
4 - Modul centrifugă (CM)	8 - Modul repoziționare capace (RM)													
e	Sistemul sa contina un soft de monitorizare a indicilor de performanta preanalitice (durata, temperatura, socuri) ce tin de transportul probelor din punctele	AT PHLEBOTOMY SITES - Records sample ID, phlebotomist, and collection time - Shippable racks eliminate the need for individual bagging DURING TRANSPORT - Records temperature, turbulence and transport time - Supports compliance and allows for quick identification of out-of-tolerance or missing samples at the receiving site												

	de recoltare externe pana la intrarea in laborator permitand receptionarea automata a acestora In locatiile de recoltare sange Inregistreaza ID probelor, cine a recoltat si timpul de recoltare Rackurile care pot fi transportate elimina nevoia de ambalare individuala In timpul transportului Inregistreaza temperatura, turbulenta si timpul de transport Permite identificarea rapida a probelor lipsa sau fara toleranta in locatia de destinatie Conform Brosura AlinIQ pagina 25 In laborator Receptia specimenelor Inregistreaza ID probelor, cine a recoltat si timpul de recoltare Rackurile care pot fi transportate elimina nevoia de ambalare individuala Procesare Probele lipsa, fara toleranta si STAT sunt identificate vizual pentru accesul usor si imbunatatirea TAT. Conform Brosura AlinIQ pagina 26													
1.2	Sistemul sa contina urmatoarele module post-analitice: <table border="0"> <tr> <td>1 – Modul intrare/iesire (IOM)</td> <td>5 – Modul îndepărtare capace (DM)</td> <td>9 – Modul eliminare capace (REM)</td> </tr> <tr> <td>2 – Modul evaluare eprubete (TAM)</td> <td>6 – Modul alicote (AM)</td> <td>10 – Modul capac cu însurubare (SCCM)</td> </tr> <tr> <td>3 – Modul încărcare în vrac (BLM)</td> <td>7 – Modul soluție tampon (BM)</td> <td>11 – Modul de depozitare (arhivare, încărcare, stocare)</td> </tr> <tr> <td>4 – Modul centrifugă (CM)</td> <td>8 – Modul repoziționare capace (RM)</td> <td></td> </tr> </table> Conform brosură GLP Systems - ABBOTT pagina 6 Recapper Module: Up to 1,200 tubes/hour; 13mm and 16mm cap; for both primary and aliquot tubes; recap with conic cap (push cap)- short term storage Remover Module: Remove caps from recapper modules (conic plastic caps) Screw Cap Module: 13mm screw cap; Recap secondary tube from Aliquot Module- sample transport or long term storage Storage Module: Up to 10,000 tubes (single); one loader support two storages; 20,000 tubes (double) Modul Recapper: Până la 1,200 tuburi/ora; capac 13mm si 16mm; atât pentru tuburile primare, cât si	1 – Modul intrare/iesire (IOM)	5 – Modul îndepărtare capace (DM)	9 – Modul eliminare capace (REM)	2 – Modul evaluare eprubete (TAM)	6 – Modul alicote (AM)	10 – Modul capac cu însurubare (SCCM)	3 – Modul încărcare în vrac (BLM)	7 – Modul soluție tampon (BM)	11 – Modul de depozitare (arhivare, încărcare, stocare)	4 – Modul centrifugă (CM)	8 – Modul repoziționare capace (RM)		
1 – Modul intrare/iesire (IOM)	5 – Modul îndepărtare capace (DM)	9 – Modul eliminare capace (REM)												
2 – Modul evaluare eprubete (TAM)	6 – Modul alicote (AM)	10 – Modul capac cu însurubare (SCCM)												
3 – Modul încărcare în vrac (BLM)	7 – Modul soluție tampon (BM)	11 – Modul de depozitare (arhivare, încărcare, stocare)												
4 – Modul centrifugă (CM)	8 – Modul repoziționare capace (RM)													

		pentru tuburile alicote; recapsulare cu capac conic (push cap)- depozitare de scurta durata Modul Remover: Îndeparteaza capacele de la modulele recapper (capace de palstic conice) Modul Screw Cap: capac cu filet 13mm; Recapsuleaza tuburile secundare de la Modulul Aliquot - transportul probelor sau depozitarea pe termen lung Modul Storage: Pâna la 10,000 tuburi (unice); un încărcator suporta doua depozitari; 20,000 tuburi (dublu) Conform pagina 28
a.	Modul pentru sigilarea tuburilor dupa testare: pentru a fii trimise spre stocare	1 - Modul intrare/iesire (IOM) 2 - Modul evaluare eprubete (TAM) 3 - Modul încărcare în vrac (BLM) 4 - Modul centrifugă (CM) 5 - Modul îndepărtare capace (D) 6 - Modul alicote (AM) 7 - Modul soluție tampon (BM) 8 - Modul re poziționare capace (C) Conform broșura GLP Systems - ABBOTT pagina 6 (pct 10) Recapper Module: Up to 1,200 tubes/hour; 13mm and 16mm cap; for both primary and aliquot tubes; recap with conic cap (push cap)- short term storage Remover Module: Remove caps from recapper modules (conic plastic caps) Screw Cap Module: 13mm screw cap; Recap secondary tube from Aliquot Module- sample transport or long term storage Storage Module: Up to 10,000 tubes (single); one loader support two storages; 20,000 tubes (double) Modul Screw Cap: capac cu filet 13mm; Recapsuleaza tuburile secundare de la Modulul Aliquot - transportul probelor sau depozitarea pe termen lung Conform pagina 28
b.	Modul automatizat de stocare la rece a probelor care sa permita identificarea, trimiterea spre retestare si inlaturarea automata a tuburilor dupa o perioada definita de laborator. Sa aiba o capacitate de minim 9000 tuburi.	1 - Modul intrare/iesire (IOM) 2 - Modul evaluare eprubete (TAM) 3 - Modul încărcare în vrac (BLM) 4 - Modul centrifugă (CM) 5 - Modul îndepărtare capace (D) 6 - Modul alicote (AM) 7 - Modul soluție tampon (BM) 8 - Modul re poziționare capace (C) Conform broșura GLP Systems - ABBOTT pagina 6 (pct 11) Recapper Module: Up to 1,200 tubes/hour; 13mm and 16mm cap; for both primary and aliquot tubes; recap with conic cap (push cap)- short term storage Remover Module: Remove caps from recapper modules (conic plastic caps) Screw Cap Module: 13mm screw cap; Recap secondary tube from Aliquot Module- sample transport or long term storage Storage Module: Up to 10,000 tubes (single); one loader support two storages; 20,000 tubes (double) Modul Storage: Pâna la 10,000 tuburi (unice); un încărcator suporta doua depozitari; 20,000 tuburi (dublu)

		Conform pagina 28
c.	Modul pentru desigilarea tuburilor chemate spre retestare	1 - Modul intrare/ieșire (IOM) 2 - Modul evaluare eprubete (TAM) 3 - Modul încărcare în vrac (BLM) 4 - Modul centrifugă (CM) 5 - Modul îndepărtare capace (D) 6 - Modul alicote (AM) 7 - Modul soluție tampon (BM) 8 - Modul reposizionare capace Recapper Module: Up to 1,200 tubes/hour; 13mm and 16mm cap, for both primary and aliquot tubes; recap with conic cap (push cap)- short term storage Remover Module: Remove caps from recapper modules (conic plastic caps) Screw Cap Module: 13mm screw cap. Recap
		Conform broșura GLP Systems - ABBOTT pagina 6 (pct 9) Modul Remover: Îndepartează capacele de la modulele recapper (capace de palstic conice) Conform pagina 28

1.3	Sistemul sa dispuna de un soft integrat de management al probelor cu capacitatea de: - gestionare atat a probelor de rutina cat si a celor STAT pentru obtinerea in cel mai scurt timp a rezultatelor si sa permita rechemarea probelor spre testare - sortare, identificare tipuri de tuburi, inclusiv dimensiunile acestora - gestionarea criteriilor de efectuare a testelor reflex - sa aiba sistem integrat de management al controlului de calitate si al statusului analizoarelor	Prezentarea caracteristicilor softului integrat de management Conform pagina 16 Conform pagina 29
1.4	Componenta analitica: Sistemul sa aiba conectivitate deschisa, sa poata conecta minim 2 producatori pentru fiecare domeniu analitic (chimie, imunologie, hematologie ,coagulare).	
a	Meniul de teste minimal care sa se poata efectua pe acest sistem : Chimie generala : Alanine Aminotransferase, Albumin (BCG), Albumin (BCP), Alkaline Phosphatase ,Ammonia, Amylase, Aspartate Aminotransferase ,	Conform pagina 30 – meniul de teste pentru Alinity c (biochimie) Conform pagina 31 – meniul de teste pentru Alinity i (imunologie) Conform pagina 32 – meniul de teste pentru Alinity h (hematologie) Conform pagina 33 – meniul de teste pentru ACL (coagulare)
	Bilirubin Direct, Bilirubin Total, Calciu, Carbon Dioxide, Chloride , Cholesterol, Cholinesterase, Creatine Kinase, Creatinine, Creatinine Enzymatic, Gamma-Glutamyltransferase (GGT), Glucose , HDL Cholesterol, Iron, Lactate, Lactate Dehydrogenase , LDL Cholesterol, Magnesium, Microalbumin, Pancreatic Amylase, Fosfor, Potassium, Sodium, Total Protein, Total Protein (CSF/Urine), Triglycerides, Urea Nitrogen (BUN), Uric Acid Proteine specific : Antistreptolysin O, Apolipoprotein A1,	

	Apolipoprotein B1, β-2 Microglobulin, hsCRP, Complement C3, Complement C4, CRP, Haptoglobin, Hemoglobin, HbA1c, Immunoglobulin A, Immunoglobulin G, Immunoglobulin M, Lipoprotein(a), Prealbumin, Rheumatoid Factor, Transferrin, Monitorizarea medicamentelor : Carbamazepine, Digoxin, Gentamicin, Lithium, Phenobarbital, Phenytoin, Theophylline, Tobramycin, Valproic Acid, Vancomycin, Metotrexat, Tiroida : Anti-TG, Anti-TPO, Free T3, Free T4, PTH, Tg, Total T3, Total T4, TSH Anemie : Active B12, Ferritin, Folate, RBC Folate, Vitamin B12, Cardiac : BNP, CKMB, High-sensitivity Troponin, Myoglobin NTproBNP, Oncologie : AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CEA, Free PSA, PSA total	
	Endocrinologie reproductiva : DHEAS, Estradiol, FSH, Beta HCG, LH,FSH, Progesterone, Prolactin, SHBG, Testosterone Hepatite : Anti-HBe, Anti-HBs, HAV IgM, HBc IgM, HBc Total, HBeAg, HBsAg, HBsAg Confirmatory, HBsAg Cantitativ, HCV, HIV Combo ToRCH : CMV IgG, CMV IgM, Rubella IgG, Rubella IgM, Toxoplasma IgG, Toxoplasma IgM Metabolice : Cortisol, Homocysteine, Special ID : Syphilis Medicamente Imunosupre... : Cyclosporine Autoimmune : Anti-CCP Metabolismul oaselor : Vitamin D Total Sepsis : Procalcitonin Diabet: C-Peptide, Insulin, Hematologie: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, CHCM, RDW, PLT, numar si % NEUT, LYM, MONO, EOS, BASO, PLT, MPV, PDW, PCT, numar si % RETIC, Rezultate morfologice: Limfocite	

	atipice, Blastii, Granulocite Imature, Left shift, NRBC, ANISO, MICRO, MACRO, HYPO, HYPER, trombocite mari, aglomerari de trombocite, fragmente RBC Coagulare: PT, APTT, Fbg, TT, Factor II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, LA 1 screening, LA 2 confirmare, Proteina C, Factor V Leiden, Proteina S Act, Heparina,	
	AT III, D-Dimer, von Willebrand Ac, von Willebrand Ag, Plasminogen, Anti Xa, Trombocitopenie indusa de Heparina (HIT), Homocisteina	
b	Sistemul sa poata conecta 2 sisteme automate modulare compuse din biochimie si imunologie, un analizor hematologie si un analizor coagulare.	La sistemul de transport se pot conecta 2 Alinity ci, Alinity hq si un ACT Top seria 700
2.	Sistem automat modular compus din biochimie si imunologie – caracteristici minimale	Conform brosură Alinity ci series pagina 36-45
2.1	Sistem complet automat pentru determinarea testelor de biochimie si imunologie cu viteza de minim 1200 teste de biochimie per modul si minim 200 teste de imunologie per modul	Conform Alinity ci-series System Specification pagina 11
2.2	Sistemul sa permita stocarea la bord a controalelor intr-o zona refrigerata pentru auto-control automat	Conform brosură Alinity ci series pagina 43, 44 Conform Alinity ci-series System Specification pagina 11
2.3	Sistemul de transport al probelor intermodule sa fie bidirectional pentru a permite transportarea cu prioritate a probelor STAT	Conform site https://www.corelaboratory.abbott/int/en/offerings/brands/qlp-systems.html , poze de pe site pagina 34, 35
2.4	Capacitatea de incarcare cu reactivi: -Modulul biochimie minim 70 metode -Modulul imunologie minim 40 metode	Conform brosură Alinity ci series pagina 44 Conform Alinity ci-series System Specification pagina 11

2.5	Sistemul sa semnalizeze factorii de interferenta din proba (ser lipemic, icteric si hemolizat)	Sample Interference Measurement Yes; hemolysis, icterus, and lipemia Masurare interferente probe Da: hemoliza, icter si lipemie Conform Alinity ci-series System Specification pagina 11 SAMPLE INTERFERENCE INDICES Measurement of hemolysis, icterus and lipemia levels reduces the risk of reporting incorrect results due
		Indici interferenta probe Masurarea nivelurilor de hemoliza, icter si lipemie reduce riscul raportarii incorecte a rezultatelor din cauza interferentelor. Conform brosură Alinity ci series pagina 42
2.6	Sistemul sa utilizeze -modulul de biochimie cuve de reactie reutilizabile cu viata de minim 3 luni. -modulul de imunologie cuve de reactie de unica folosinta	Conform Alinity ci-series Operations Manual pagina 47, 48
2.7	Sistemul sa: aiba inventar al reactivilor prin identificare cu cod de bare, notificarea inventarului de reactivi, valabilitatea calibrării și controlului, stabilitatea la bord	Ecranul Reactivi, descriere elemente fila Fila Curent afiseaza informatiile inventarului caruselului de reactivi pentru produsele incarcate in caruselul de reactivi sau in administratorul de reactivi si probe (RSM). Conform Alinity ci-series Operations Manual pagina 49, 50, 51
2.8	Sistemul sa poata pastra curbe de calibrare de la loturi diferite de reactivi.	Conform Alinity ci-series Operations Manual pagina 52
2.9	Sistemul sa aiba un soft pentru control intern care sa permita vizualizarea graficelor in timp real, grafice Lewy-Jennings, regulile Westgard si sa stocheze minim 100.000 rezultate pacient pe memoria interna , care pot fi arhivate pe USB.	Conform Alinity ci-series Operations Manual pagina 52, 53, 54
2.10	Mentenanța automată să fie programabilă de către operator și monitorizată cu ajutorul softului	Programare mentenanță pentru momentele în care fluxul de lucru este încetinit. Conform Alinity ci-series Operations Manual pagina 55
3.0	Analizor automat de hematologie - o unitate	
3.1	Analizorul sa aiba un volum de lucru de minim 115 probe/ora	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de hematologie Alinity H, după cum urmează: Maximum Throughout 119/hr for CBC + Differential Volum de lucru maxim: 119/ora pentru CBC + diferential Conform Brosura Alinity h-series System Specifications pagina 57

3.2	Analizorul sa permita incarcarea a 120 probe simultan	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de hematologie Alinity H, dupa cum urmeaza: Sample Capacity 120 tubes Capacitate probe: 120 tuburi Conform Brosura Alinity h-series System Specifications pagina 57
3.3	Volum de proba intre 80 - 180 microlitri/test	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de hematologie Alinity H, dupa cum urmeaza: Volum aspirare proba: CBC + Diff: <100 µl CBC + Diff + Retic: <100 µl Conform Brosura Alinity h-series System Specifications pagina 57
3.4	Identificarea probelor si reactivilor prin cod de bare	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de hematologie Alinity H, dupa cum urmeaza: Cititor coduri de bare: Scaneaza etichete ale tuburilor specimenelor pentru procesarea tub-deschis si scaneaza recipientele noi de reactivi in timp ce sunt incarcati Conform Alinity-h-series-operations-manualcustomer pagina 58
3.5	Trei moduri de lucru: autosampler, tub inchis, tub deschis	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de hematologie Alinity H, dupa cum urmeaza: Specimen processing includes the following features: Specimens in closed tubes can be processed by closed-tube processing. Specimens in open tubes can be processed by open-tube processing. Procesarea specimenelor include urmatoarele caracteristici: Specimenele in tuburi inchise pot fi procesate prin procesare tub- inchis. Specimenele in tuburi deschise pot fi procesate prin procesare tub- deschis. Conform Alinity-h-series-operations-manualcustomer pagina 59
3.6	Sa aiba capacitatea de masura direct reticulocitele (nu calculat)	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de hematologie Alinity H, dupa cum urmeaza: Analiza RETIC: Parametrii masurati: %R, IRF, MCHr Conform Alinity-h-series-operations-manualcustomer pagina 60
3.7	Sa aiba program automat de calibrare	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de hematologie Alinity H, dupa cum urmeaza: Urmatorii parametrii din sange integral raportati de Alinity h-series pot fi calibrati: WBC, RBC, HGB, MCV, PLT si MPV. Conform Alinity-h-series-operations-manualcustomer pagina 61
3.8	Sa permita masurarea trombocitelor prin metoda optica	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de hematologie Alinity H, dupa cum urmeaza: Technology WBC and Differential – Optical Scatter and Fluorescence RBC – Optical Scatter and Fluorescence Platelet – Optical Scatter Reticulocytes – Optical Scatter and Fluorescence Tehnologie: WBC și diferential – Dispersare optica si fluorescenta RBC – Dispersare optica și fluorescenta

		Trombocite – Dispersare optica Reticulocite – Dispersare optica si fluorescenta Conform Brosura Alinity h-series System Specifications pagina 57
3.9	Sa aiba senzor pentru detectarea nivelului de umplere a recipientelor de reziduuri cu afisarea pe ecran a mesajului de golire a recipientelor	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de hematologie Alinity H, dupa cum urmeaza: Alinity hq modules as either the laboratory drain or a waste container. If a waste container is selected, the system administrator can also configure the waste level notification to display when the waste container is full. Daca un recipient pentru deseuri este selectat, administratorul sistemului poate, de asemenea, configura notificarea nivelului de deseuri sa fie afisata atunci cand recipientul este plin. Conform Alinity-h-series-operations-manualcustomer pagina 62
3.10	Sa aiba posibilitatea de evacuare automata a deseurilor intr-un sistem propriu de management al deseurilor	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de hematologie Alinity H, dupa cum urmeaza: The system administrator can configure the waste outlet for Alinity hq modules as either a laboratory drain or a 20 L container. Administratorul sistemului poate configura evacuarea deseurilor pentru modulele Alinity hq ca fiind ori scurgerea din laborator, ori un recipient de 20 de litri. Conform Alinity-h-series-operations-manualcustomer pagina 62
3.11	Sa permita conectarea ulterioara la un sistem automat de frotiuri si citire VSH	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de hematologie Alinity H, dupa cum urmeaza: The Alinity h-series System is an integrated hematology analyzer (Alinity hq) and slide maker/stainer (Alinity hs). The Alinity h-series System can be configured as: • One standalone automated hematology analyzer system • A multimodule system that includes at least one Alinity hq Analyzer module and may include at least one Alinity hs Slide Maker/Stainer module. Sistemul Alinity-h series este un analizor de hematologie integrat (Alinity hq) si un dispozitiv de fabricare a diapozitivelor/ colorator (Alinity hs). Sistemul poate fi configurat astfel: • Un analizor automat de hematologie independent • Un sistem multimodular care include cel putin un modul Alinity hq Analyzer si poate include cel putin un modul Alinity hs Slide Maker/Stainer. Conform Alinity-h-series-operations-manualcustomer pagina 63

3.12	Sa aiba computer intern sau extern cu ecran touchscreen si imprimanta externa	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de hematologie Alinity H, dupa cum urmeaza: <table><tr><td>Processor: - System Control Center (SCC) - Alinity hq - Alinity hs </td><td>MPU Core i7-4770S Processor RISC 64 bit; 3.1 GHz Core 3.1 G 6M 1155P 4CORE I5-2400(G) Core 3.1 G 6M 1155P 4CORE I5-2400(G)</td></tr><tr><td>Hard drive: - SCC - Alinity hq - Alinity hs </td><td> - Drive C: Minimum 120 GB solid-state drive - Drive D: Minimum 120 GB solid-state drive - Drive E: Minimum 1 TB 7200RPM SATA HDD Drive C: Minimum: 64 GB solid-state drive Drive C: Minimum: 64 GB solid-state drive</td></tr><tr><td>Operator interface: - Touchscreen monitor (SCC) - Touchscreen monitor (LUI) </td><td> - LCD (minimum 22 in.) - Aspect ratio of 16:9 (wide-screen) - Minimum native resolution of 1920 x 1080 - Standard VGA, DVI, or higher connection including a USB connector - Speakers in the monitor - LCD (12.1 in.) - Aspect ratio of 4:3 - Native resolution of 1024 x 768 - Standard VGA and DVI - Speakers in the monitor </td></tr></table> Conform Alinity-h-series-operations-manualcustomer pagina 64	Processor: - System Control Center (SCC) - Alinity hq - Alinity hs	MPU Core i7-4770S Processor RISC 64 bit; 3.1 GHz Core 3.1 G 6M 1155P 4CORE I5-2400(G) Core 3.1 G 6M 1155P 4CORE I5-2400(G)	Hard drive: - SCC - Alinity hq - Alinity hs	- Drive C: Minimum 120 GB solid-state drive - Drive D: Minimum 120 GB solid-state drive - Drive E: Minimum 1 TB 7200RPM SATA HDD Drive C: Minimum: 64 GB solid-state drive Drive C: Minimum: 64 GB solid-state drive	Operator interface: - Touchscreen monitor (SCC) - Touchscreen monitor (LUI)	- LCD (minimum 22 in.) - Aspect ratio of 16:9 (wide-screen) - Minimum native resolution of 1920 x 1080 - Standard VGA, DVI, or higher connection including a USB connector - Speakers in the monitor - LCD (12.1 in.) - Aspect ratio of 4:3 - Native resolution of 1024 x 768 - Standard VGA and DVI - Speakers in the monitor
Processor: - System Control Center (SCC) - Alinity hq - Alinity hs	MPU Core i7-4770S Processor RISC 64 bit; 3.1 GHz Core 3.1 G 6M 1155P 4CORE I5-2400(G) Core 3.1 G 6M 1155P 4CORE I5-2400(G)							
Hard drive: - SCC - Alinity hq - Alinity hs	- Drive C: Minimum 120 GB solid-state drive - Drive D: Minimum 120 GB solid-state drive - Drive E: Minimum 1 TB 7200RPM SATA HDD Drive C: Minimum: 64 GB solid-state drive Drive C: Minimum: 64 GB solid-state drive							
Operator interface: - Touchscreen monitor (SCC) - Touchscreen monitor (LUI)	- LCD (minimum 22 in.) - Aspect ratio of 16:9 (wide-screen) - Minimum native resolution of 1920 x 1080 - Standard VGA, DVI, or higher connection including a USB connector - Speakers in the monitor - LCD (12.1 in.) - Aspect ratio of 4:3 - Native resolution of 1024 x 768 - Standard VGA and DVI - Speakers in the monitor							
3.13	Control de calitate prin grafice Lewey Jennings	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de hematologie Alinity H, dupa cum urmeaza: The following features are available for daily quality control and for monitoring the system performance: - QC file data and statistics - Levey-Jennings plots Urmatoarele caracteristici sunt disponibile pentru controlul de calitate zilnic si pentru monitorizarea performantei sistemului: Fisiere date QC si statistici Puncte Levey-Jennings Conform Alinity-h-series-operations-manualcustomer pagina 65						
3.14	Posibilitatea de “remote control”	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de hematologie Alinity H, dupa cum urmeaza: management, usage analytics, billing and other related purposes. In addition, AbbottLink used to send system updates, to provide remote service and to facilitate Abbott's delivery party services and products to Customer. The terms and conditions for Customer's use AbbottLink poate fi utilizat pentru a trimite actualizări de sistem, pentru a furniza servicii de la distanță și pentru a facilita livrarea de către Abbott a serviciilor terțe și produse către Client Conform Alinity-h-series-operations-manualcustomer pagina 66						
3.15	Interfata RS232C bidirectionala si de tip network	<table><tr><td>Host interface: Communications mode </td><td>Bidirectional</td></tr></table> Interfata gazda: Mod comunicatie: bidirectional Conform Alinity-h-series-operations-manualcustomer pagina 67	Host interface: Communications mode	Bidirectional				
Host interface: Communications mode	Bidirectional							
4.0	Analizor automat de coagulare – o unitate							
4.1	Analizor automat de coagulare, cu acces continuu si aleatoriu.	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: The ACL TOP is a bench top, fully automated, random access analyzer designed specifically for in vitro diagnostic clinical use						

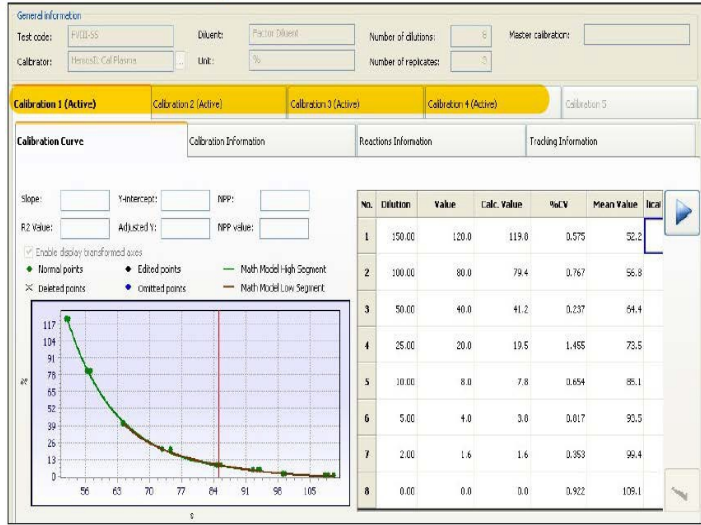
		in the hemostasis laboratory for coagulation and/or fibrinolysis testing in the assessment of thrombosis and/or hemostasis. The ACL TOP is a bench top, fully automated, random access analyzer designed specifically for in diagnostic clinical use in the hemostasis laboratory for coagulation and/or fibrinolysis testing in the assessment of thrombosis and/or hemostasis. ACL TOP este un analizor de masa, complet automat, cu acces aleatoriu, conceput special pentru utilizare clinica de diagnostic in vitro in laboratorul de hemostaza pentru testarea coagularii si/sau fibrinolizei in evaluarea trombozei si/sau hemostazei. Conform ACL TOP Family Operator's Manual pagina 78 Continuous operation • Continual loading and unloading of samples and reagents via racks with no system interruption • Uninterrupted cuvette loading and waste disposal Continuous operation • Continual loading and unloading of samples and reagents via racks with no system interruption • Uninterrupted cuvette loading and waste disposal Operare continua • Incarcare si descarcare continua a probelor si reactivilor prin rackuri fara intreruperea sistemului • Incarcare neintrerupta a cuvetelor si eliminare neintrerupta a deseurilor Conform brosură ACL TOP Family 50 series pagina 71
4.2	Capacitate de lucru: minim 350 teste/ora	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: ACL TOP 750 Throughput (PT/hr): up to 360 ACL TOP 750 Volum de lucru (PT/ora): pana la 360 Conform brosură ACL TOP Family 50 series pagina 70
4.3	Probele urgente STAT sa poata fi incarcate in orice pozitie si in orice moment al lucrului	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: Samples loaded on any rack, in any position, at any time, including STAT Fast turnaround • Up to 360 PT/hr • PT results from standby in approximately 3 minutes • Samples loaded on any rack, in any position, at any time, including STAT * Not available in all countries. Probe incarcate pe orice rack, in orice pozitie, in orice moment, inclusiv STAT Conform brosură ACL TOP Family 50 series pagina 71

4.4	Sa fie capabil de a efectua multidilutii, testare reflexa, reanaliza probei, redilutia probei	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: Rerun and reflex testing capabilities Rerun and reflex testing capabilities Capacitate de testare reflex si retestare Conform brosură ACL TOP Family 50 series pagina 71 Sample predilution.....YES Calibration curve predilution.....YES  Sample predilution YES Calibration curve predilution..... YES Predilutie proba.....DA Predilutie curba de calibrare.....DA Conform brosură Technical Specifications ACL TOP 700 pagina 76 When tested in the parallelism mode, the multiple sample dilutions can serve to dilute the heparin effect with each increasing dilution Cand sunt testate in modul paralelism, dilutiile multiple ale probelor pot servi la diluata efectului heparinei cu fiecare crestere a dilutiei. Conform ACL TOP Family Operator's Manual pagina 79
4.5	Sa identifice reactivii si probele prin cod de bare	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: Reagents barcode reader. YES (integrated) Barcoded reagents. YES (barcode includes lot, exp. date and vial size) Reagents barcode reader..... YES (integrated) Barcoded reagents YES (barcode includes lot, exp. date and vial size) Cititor cod de bare reactivi... DA (integrat) Coduri de bare reactivi. DA (codurile de bare includ lot, data de expirare si dimensiune flacon) Conform brosură Technical Specifications ACL TOP 700 pagina 76 Bar Code Reader The bar code reader moves to each track position to allow for insertion of sample, diluent or reagent racks. Bar coded information on sample tubes or diluent or reagent bottles is scanned into the instrument as the racks are inserted. Bar Code Reader The bar code reader moves to each track position to allow for insertion of sample, diluent or reagent racks. Bar coded information on sample tubes or diluent or reagent bottles is scanned into the instrument as the racks are inserted. Cititor de coduri de bare Cititorul de coduri de bare se deplaseaza in fiecare pozitie a trackului pentru a permite inserarea suporturilor pentru probe, diluanti sau reactivi. Informatiile cu coduri de bare de pe eprubetele de probs sau

		sticlele de diluant sau de reactivi sunt scanate in instrument pe masura ce rackurile sunt introduse. Conform ACL TOP Family Operator's Manual pagina 80
4.6	Sa detecteze probele icterice, hemolizate sau lipemice precum si umplerea corespunzatoare a tubului primar prin scanare preanalitica	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: Automated pre-analytical sample integrity checks • Detects interference from Hemolysis, Bilirubin or Lipemia - Values exceeding assay-specific thresholds are flagged - Pre-set to validated thresholds with optional customization • Detects tube-fill height issues Automated pre-analytical sample integrity checks • Detects interference from Hemolysis, Bilirubin or Lipemia - Values exceeding assay-specific thresholds are flagged - Pre-set to validated thresholds with optional customization • Detects tube-fill height issues Verificari pre-analitice de integritate pentru probe
		• Detecteaza interferente din cauza hemolizei, bilirubinei sau lipemiei - Valori care depasesc pragurile specifice testelor sunt semnalizate - Pre-setare pentru validarea pragurilor cu optimizare optionala • Detecteaza problemele in umplerea eprubetei Conform brosură ACL TOP Family 50 series pagina 72
4.7	Sa foloseasca cuve de reactie de unica folosinta. Depozitare la bordul analizorului intre 600 si 1000 cuve	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: Cuvettes onboard 800 Cuvettes onboard. 800 Cuvete onboard... 800 Conform brosură Technical Specifications ACL TOP 700 pagina 76 ACL TOP 750/700 Series Disposables used: cuvettes

		<table><tr><td>Instrument name/First year sold</td><td>Cascade M-4/1992</td><td>ACL TOP 750/700 Series/2004</td></tr><tr><td>Number of units installed in U.S./Outside U.S.</td><td>200+/40</td><td>4,000+/8,000+ (all ACL models combined)</td></tr><tr><td>Number of contracts signed between 1/1/17 and 11/15/17</td><td>5</td><td>—</td></tr><tr><td>Country where analyzer designed/Manufactured</td><td>U.S./U.S.</td><td>U.S./U.S.</td></tr><tr><td>Operational type</td><td>random access</td><td>continuous random access</td></tr><tr><td>Reagent type</td><td>open reagent system</td><td>open reagent system</td></tr><tr><td>Operates on whole blood or spun plasma</td><td>spun plasma</td><td>spun plasma</td></tr><tr><td>Sample handling system</td><td>manual</td><td>racks, continuous loading of primary tubes</td></tr><tr><td>Model type</td><td>benchtop</td><td>benchtop</td></tr><tr><td>Dimensions (H x W x D)/Weight/instrument footprint</td><td>8 x 15 x 13 in/25 lbs/1.4 sq ft</td><td>29 x 60 x 35 in/331 lbs/21 sq ft</td></tr><tr><td>FDA-cleared clotting-based tests</td><td>PT, APTT, fibrinogen, TCT, factor assays II, V, VII–XII</td><td>PT, APTT, fibrinogen, TT, factors, lupus (SCT), APCR-V, proteins C and S, FVIII (with VWF)</td></tr><tr><td>FDA-cleared chromogenic tests</td><td>—</td><td>anti-Xa, protein C, AT, plasminogen, plasmin</td></tr><tr><td>FDA-cleared immunologic tests</td><td>—</td><td>D-Dimer, D-Dimer HS, VWF (Act. and Ag.), free XII Ag., homocysteine, heparin-induced thrombocytopenia (HIT) antibody</td></tr><tr><td>Other FDA-cleared tests</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>User-defined tests in clinical use</td><td>PT, APTT, fibrinogen, TCT, factor assays II, V, VII–XII</td><td>—</td></tr><tr><td>Tests submitted for 510(k) clearance</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>Tests in development but not yet submitted</td><td>DRVWT</td><td>VWF (RCo), direct oral anticoagulants (dabigatran, rivaroxaban, apixaban)</td></tr><tr><td>Methodologies supported</td><td>clot detection, optical; turbidimetric</td><td>LED optical detection: clotting, chromogenic immunologic</td></tr><tr><td>Operator must load sep. reagent pack per specimen/Test run</td><td>no/no</td><td>no/no</td></tr><tr><td>Number of different measured assays onboard simultaneously</td><td>4</td><td>500</td></tr><tr><td>Number of different assays programmed and calib. at one time</td><td>4</td><td>500</td></tr><tr><td>Number of user-definable (open) channels</td><td>4</td><td>250</td></tr><tr><td>Of those defined, number active simultaneously</td><td>2</td><td>30</td></tr><tr><td>Factor assays require manual manipulation or dilutions</td><td>yes</td><td>no</td></tr><tr><td>Number of reagent containers onboard at once/Tests per container/Reagents refrigerated onboard</td><td>0/—/no</td><td>60/varies/yes</td></tr><tr><td>Multiple reagent configurations supported</td><td>no</td><td>yes</td></tr><tr><td>Reagents, consumables loaded without interrupting testing</td><td>no</td><td>yes</td></tr><tr><td>Same capabilities when third-party reagent used</td><td>yes</td><td>yes</td></tr><tr><td>Maximum time same lot number of reagents can be used</td><td>12 months</td><td>18 months</td></tr><tr><td>Walkaway capacity: Number of specimens/Number of tests</td><td>no</td><td>120/800</td></tr><tr><td>Minimum sample volume aspirated precisely at one time</td><td>manual, 50 µL</td><td>4 µL</td></tr><tr><td>Standard specimen volume required to run PT or PTT/</td><td>100 µL, minimum 50 µL/100 µL (diluted),</td><td>50 µL/25 µL</td></tr><tr><td>Factor VIII activity</td><td>minimum 50 µL (diluted)</td><td>—</td></tr><tr><td>Disposables used/Price of each</td><td>cuvettes: 500 @ \$54; pipette tips: 1,000 @ \$82</td><td>cuvettes/varies</td></tr></table> ACL TOP 750/700 Series Utilizare unica folosinta: cuvette Conform COAGULATION ANALYZERS CAP TODAY pagina 77 Cuvettes type Plastic disposable (4 cuvettes/strip) <table><tr><td>Cuvettes type</td><td>Plastic disposable (4 cuvettes/strip)</td></tr></table> Tipuri cuvette Plastic de unica folosinta (4 cuvette/banda) Conform ACL TOP Family Operator's Manual pagina 81	Instrument name/First year sold	Cascade M-4/1992	ACL TOP 750/700 Series/2004	Number of units installed in U.S./Outside U.S.	200+/40	4,000+/8,000+ (all ACL models combined)	Number of contracts signed between 1/1/17 and 11/15/17	5	—	Country where analyzer designed/Manufactured	U.S./U.S.	U.S./U.S.	Operational type	random access	continuous random access	Reagent type	open reagent system	open reagent system	Operates on whole blood or spun plasma	spun plasma	spun plasma	Sample handling system	manual	racks, continuous loading of primary tubes	Model type	benchtop	benchtop	Dimensions (H x W x D)/Weight/instrument footprint	8 x 15 x 13 in/25 lbs/1.4 sq ft	29 x 60 x 35 in/331 lbs/21 sq ft	FDA-cleared clotting-based tests	PT, APTT, fibrinogen, TCT, factor assays II, V, VII–XII	PT, APTT, fibrinogen, TT, factors, lupus (SCT), APCR-V, proteins C and S, FVIII (with VWF)	FDA-cleared chromogenic tests	—	anti-Xa, protein C, AT, plasminogen, plasmin	FDA-cleared immunologic tests	—	D-Dimer, D-Dimer HS, VWF (Act. and Ag.), free XII Ag., homocysteine, heparin-induced thrombocytopenia (HIT) antibody	Other FDA-cleared tests	—	—	User-defined tests in clinical use	PT, APTT, fibrinogen, TCT, factor assays II, V, VII–XII	—	Tests submitted for 510(k) clearance	—	—	Tests in development but not yet submitted	DRVWT	VWF (RCo), direct oral anticoagulants (dabigatran, rivaroxaban, apixaban)	Methodologies supported	clot detection, optical; turbidimetric	LED optical detection: clotting, chromogenic immunologic	Operator must load sep. reagent pack per specimen/Test run	no/no	no/no	Number of different measured assays onboard simultaneously	4	500	Number of different assays programmed and calib. at one time	4	500	Number of user-definable (open) channels	4	250	Of those defined, number active simultaneously	2	30	Factor assays require manual manipulation or dilutions	yes	no	Number of reagent containers onboard at once/Tests per container/Reagents refrigerated onboard	0/—/no	60/varies/yes	Multiple reagent configurations supported	no	yes	Reagents, consumables loaded without interrupting testing	no	yes	Same capabilities when third-party reagent used	yes	yes	Maximum time same lot number of reagents can be used	12 months	18 months	Walkaway capacity: Number of specimens/Number of tests	no	120/800	Minimum sample volume aspirated precisely at one time	manual, 50 µL	4 µL	Standard specimen volume required to run PT or PTT/	100 µL, minimum 50 µL/100 µL (diluted),	50 µL/25 µL	Factor VIII activity	minimum 50 µL (diluted)	—	Disposables used/Price of each	cuvettes: 500 @ \$54; pipette tips: 1,000 @ \$82	cuvettes /varies	Cuvettes type	Plastic disposable (4 cuvettes/strip)	
Instrument name/First year sold	Cascade M-4/1992	ACL TOP 750/700 Series/2004																																																																																																									
Number of units installed in U.S./Outside U.S.	200+/40	4,000+/8,000+ (all ACL models combined)																																																																																																									
Number of contracts signed between 1/1/17 and 11/15/17	5	—																																																																																																									
Country where analyzer designed/Manufactured	U.S./U.S.	U.S./U.S.																																																																																																									
Operational type	random access	continuous random access																																																																																																									
Reagent type	open reagent system	open reagent system																																																																																																									
Operates on whole blood or spun plasma	spun plasma	spun plasma																																																																																																									
Sample handling system	manual	racks, continuous loading of primary tubes																																																																																																									
Model type	benchtop	benchtop																																																																																																									
Dimensions (H x W x D)/Weight/instrument footprint	8 x 15 x 13 in/25 lbs/1.4 sq ft	29 x 60 x 35 in/331 lbs/21 sq ft																																																																																																									
FDA-cleared clotting-based tests	PT, APTT, fibrinogen, TCT, factor assays II, V, VII–XII	PT, APTT, fibrinogen, TT, factors, lupus (SCT), APCR-V, proteins C and S, FVIII (with VWF)																																																																																																									
FDA-cleared chromogenic tests	—	anti-Xa, protein C, AT, plasminogen, plasmin																																																																																																									
FDA-cleared immunologic tests	—	D-Dimer, D-Dimer HS, VWF (Act. and Ag.), free XII Ag., homocysteine, heparin-induced thrombocytopenia (HIT) antibody																																																																																																									
Other FDA-cleared tests	—	—																																																																																																									
User-defined tests in clinical use	PT, APTT, fibrinogen, TCT, factor assays II, V, VII–XII	—																																																																																																									
Tests submitted for 510(k) clearance	—	—																																																																																																									
Tests in development but not yet submitted	DRVWT	VWF (RCo), direct oral anticoagulants (dabigatran, rivaroxaban, apixaban)																																																																																																									
Methodologies supported	clot detection, optical; turbidimetric	LED optical detection: clotting, chromogenic immunologic																																																																																																									
Operator must load sep. reagent pack per specimen/Test run	no/no	no/no																																																																																																									
Number of different measured assays onboard simultaneously	4	500																																																																																																									
Number of different assays programmed and calib. at one time	4	500																																																																																																									
Number of user-definable (open) channels	4	250																																																																																																									
Of those defined, number active simultaneously	2	30																																																																																																									
Factor assays require manual manipulation or dilutions	yes	no																																																																																																									
Number of reagent containers onboard at once/Tests per container/Reagents refrigerated onboard	0/—/no	60/varies/yes																																																																																																									
Multiple reagent configurations supported	no	yes																																																																																																									
Reagents, consumables loaded without interrupting testing	no	yes																																																																																																									
Same capabilities when third-party reagent used	yes	yes																																																																																																									
Maximum time same lot number of reagents can be used	12 months	18 months																																																																																																									
Walkaway capacity: Number of specimens/Number of tests	no	120/800																																																																																																									
Minimum sample volume aspirated precisely at one time	manual, 50 µL	4 µL																																																																																																									
Standard specimen volume required to run PT or PTT/	100 µL, minimum 50 µL/100 µL (diluted),	50 µL/25 µL																																																																																																									
Factor VIII activity	minimum 50 µL (diluted)	—																																																																																																									
Disposables used/Price of each	cuvettes: 500 @ \$54; pipette tips: 1,000 @ \$82	cuvettes /varies																																																																																																									
Cuvettes type	Plastic disposable (4 cuvettes/strip)																																																																																																										
4.8	Sa aiba cititor extern de cod de bare pentru încărcarea ușoară a fișelor cu valori ale calibratorilor și ale controlului intern	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: Bi-dimensional (2D) bar codes 2D bar code labels appear on boxes of products with value assignment (PT reagents, calibrators and controls). This allows you to scan, import and update the following types of material information on the system: Bi-dimensional (2D) bar codes 2D bar code labels appear on boxes of products with value assignment (PT reagents, calibrators and controls).																																																																																																									
		Material lot information Assigned values for calibrators and QC controls Related values (such as ISI values for PT reagents) Coduri de bare bidimensionale (2D). Etichetele cu coduri de bare 2D apar pe cutiile de produse cu atribuire de valoare (reactivi PT, calibratori si controale). Acest lucru va permite sa scanati, sa importati si sa actualizati urmatoarele tipuri de informatii despre material in sistem: Informatii despre lot Valori atribuite pentru calibratori si controale Valori inrudite (cum ar fi valorile ISI pentru reactivii PT) Conform ACL TOP Family Operator's Manual pagina 82																																																																																																									

4.9	Sa permita utilizarea simultană a recipientelor primare și a cupelor pentru probe	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: Sample containers Primary tubes and cups <table><tr><td>Sample containers</td><td>Primary tubes and cups</td></tr></table> Recipiente proba Tuburi primare si cupe Conform ACL TOP Family Operator's Manual pagina 83	Sample containers	Primary tubes and cups							
Sample containers	Primary tubes and cups										
4.10	Incarcare probe direct din sistemul automat LAS sau incarcare manuala in minim 80 de pozitii cu incarcare continua.	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: ACL TOP 750 LAS Samples onboard Continuous from LAS track or 90 front-loaded <table><tr><td>Samples onboard</td><td>ACL TOP 750, 750 CTS</td><td>120</td></tr><tr><td></td><td>ACL TOP 750 LAS</td><td>Continuous from LAS track or 90 front-loaded</td></tr><tr><td></td><td>ACL TOP 550 CTS</td><td>80</td></tr></table> ACL TOP 750 LAS Probe onboard Continuu din LAS sau 90 cu incarcare prin fata Conform brosură ACL TOP Family 50 series pagina 75	Samples onboard	ACL TOP 750, 750 CTS	120		ACL TOP 750 LAS	Continuous from LAS track or 90 front-loaded		ACL TOP 550 CTS	80
Samples onboard	ACL TOP 750, 750 CTS	120									
	ACL TOP 750 LAS	Continuous from LAS track or 90 front-loaded									
	ACL TOP 550 CTS	80									
4.11	Sa aiba ace de pipetare dedicate: pentru probe, controale si calibratori si pentru reactivi.	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: <table><tr><td>Reagent pipetting arms/probes</td><td>2</td></tr></table> Reagent pipetting arms/probes: 2 Ace de pipetare reactivi: 2 Conform ACL TOP Family Operator's Manual pagina 81 Sample pipetting arms/probes: 1 (standard) + 1 (optional cap-piercing) <table><tr><td>Sample pipetting arms/probes</td><td>1 (standard) + 1 (optional cap-piercing)</td></tr></table>	Reagent pipetting arms/probes	2	Sample pipetting arms/probes	1 (standard) + 1 (optional cap-piercing)					
Reagent pipetting arms/probes	2										
Sample pipetting arms/probes	1 (standard) + 1 (optional cap-piercing)										
		Ace de pipetare probe: 1 (standard) + 1 (optional pentru intepare capac) Conform ACL TOP Family Operator's Manual pagina 83 Option to enable rinse and clean operations before the probe aspirates sample Optiune pentru a activa operatiunile de clatire si curatare inainte ca sonda sa aspire proba Conform ACL TOP Family Operator's Manual (sectiunea Calibration Setup) pagina 84									

4.12	Sa permite stocarea mai multor curbe de calibrare la bordul aparatului pentru același test- minim 10 curbe de calibrare pentru fiecare test	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: Calibration Details Chapter 7 – Calibration Calibration Details Screen Calibration Curve Tab  <table><thead><tr><th>No.</th><th>Dilution</th><th>Value</th><th>Calc. Value</th><th>%CV</th><th>Mean Value</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>150.00</td><td>120.0</td><td>119.0</td><td>0.575</td><td>92.2</td></tr><tr><td>2</td><td>100.00</td><td>80.0</td><td>79.4</td><td>0.767</td><td>56.8</td></tr><tr><td>3</td><td>50.00</td><td>40.0</td><td>41.2</td><td>0.237</td><td>54.4</td></tr><tr><td>4</td><td>25.00</td><td>20.0</td><td>19.5</td><td>1.455</td><td>73.5</td></tr><tr><td>5</td><td>10.00</td><td>8.0</td><td>7.8</td><td>0.654</td><td>88.1</td></tr><tr><td>6</td><td>5.00</td><td>4.0</td><td>3.8</td><td>0.817</td><td>90.5</td></tr><tr><td>7</td><td>2.00</td><td>1.6</td><td>1.6</td><td>0.353</td><td>99.4</td></tr><tr><td>8</td><td>0.00</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.922</td><td>109.1</td></tr></tbody></table> Conform ACL TOP Family Operator's Manual pagina 94	No.	Dilution	Value	Calc. Value	%CV	Mean Value	1	150.00	120.0	119.0	0.575	92.2	2	100.00	80.0	79.4	0.767	56.8	3	50.00	40.0	41.2	0.237	54.4	4	25.00	20.0	19.5	1.455	73.5	5	10.00	8.0	7.8	0.654	88.1	6	5.00	4.0	3.8	0.817	90.5	7	2.00	1.6	1.6	0.353	99.4	8	0.00	0.0	0.0	0.922	109.1
No.	Dilution	Value	Calc. Value	%CV	Mean Value																																																			
1	150.00	120.0	119.0	0.575	92.2																																																			
2	100.00	80.0	79.4	0.767	56.8																																																			
3	50.00	40.0	41.2	0.237	54.4																																																			
4	25.00	20.0	19.5	1.455	73.5																																																			
5	10.00	8.0	7.8	0.654	88.1																																																			
6	5.00	4.0	3.8	0.817	90.5																																																			
7	2.00	1.6	1.6	0.353	99.4																																																			
8	0.00	0.0	0.0	0.922	109.1																																																			
4.13	Posibilitatea detectarii si atentionarii unei aspirari de posibile microcheaguri, fibrina.	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: Flags abnormal sample aspiration, prompting user to check for clots Flags abnormal sample aspiration, prompting user to check for c Semnalizeaza aspiratia anormala a probei, determinand utilizatorul sa verifice daca exista cheaguri Conform brosură ACL TOP Family 50 series pagina 72 Clot detection as preanalytical variable in plasma sample: optional Detectarea cheagurilor ca variabila preanalitica in proba de plasma: optional Conform COAGULATION ANALYZERS CAP TODAY pagina 77																																																						
4.14	Preincalzirea cuvetelor de reactie in	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de																																																						

	vederea atingerii temperaturii optime de lucru de 37°C.	coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: The reagent probes are heated and heat liquids being pipetted to 37° C ± 1° C. Acele pentru reactivi sunt incalzite si incalzesc lichidele care sunt pipetate la 37° C ± 1° C. Conform ACL TOP Family Operator's Manual pagina 85 Sample Incubator A heated area to the right of the dilution area contains slots for cuvette strips. Sample material is pipetted into the cuvette cells here. The temperature is maintained at 37.0° C ± 0.5° C. O zona incalzita din dreapta zonei de diluare contine fante pentru benzi de cuvete. Materialul de proba este pipetat in cuvete. Temperatura este menținută la 37,0°C ± 0,5°C. Conform ACL TOP Family Operator's Manual pagina 86
4.15	Capacitatea de incarcarea reactivi la bord: minimum 40 de pozitii de reactivi/controale refrigerate	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: Reagents onboard.....60 (44 refrig. + 16 room temp.) Reagents onboard.....60 (44 refrig. + 16 room temp.) Reactivi la bord.....60 (44 refrig. + 16 la temperatura camerei) Conform broșura Technical Specifications ACL TOP 700 pagina 76
4.16	Protocoale implementate pentru urmărirea tuturor reacțiilor (curbelor de coagulare), în scopul detectării unor eventuale anomalii pe toată durata determinării fiecărui test (de ex. coagulare slabă, nivel de turbiditate crescut, etc.)	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: Clot Curve Analysis On ACL TOP instrument, the monitored clotting reaction is plotted as a clot curve. A clot curve is generated for all processed samples. Clot Curve Analysis On ACL TOP instrument, the monitored clotting reaction is plotted as a <i>clot curve</i>. A clot curve is generated for all processed samples. Samples with low fibrinogen often produce a normal looking clotting reaction. Analiza curba de coagulare Pe instrumentul ACL TOP, reactia de coagulare monitorizata este reprezentata ca o curba a cheagurilor. Se genereaza o curba a cheagurilor pentru toate probele procesate. Conform ACL TOP Family Operator's Manual pagina 87 In many situations, samples that present a Failed value (for example, due to very low fibrinogen content [fragile clot]) can be assessed via the clot curve You can use the clot curve evaluate results from compromised samples. In many situations, samples that present a <i>Failed</i> value (for example, due to very low fibrinogen content [fragile clot]) can be assessed via the clot curve and a visual result obtained. It is always important to first ensure a clot has formed by reviewing

		In multe situatii, probele care prezinta o valoare esuata (de exemplu, din cauza continutului foarte scazut de fibrinogen [cheag fragil]) pot fi evaluate prin curba cheagului Conform ACL TOP Family Operator's Manual pagina 88
4.17	Calculator extern atașat, cu sistem de operare Windows și ecran tactil (touchscreen)	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: PC.....External (dedicated) Operating system.....Windows® XP Monitor.....17-inch color LCD touchscreen (external) PC External (dedicated) Operating system Windows® XP Monitor 17-inch color LCD touchscreen (external) PC.....Extern (dedicat) Sistem de operare.....Windows® XP Monitor.....Ecran tactil LCD color de 17 inci Conform broșura Technical Specifications ACL TOP 700 pagina 76
4.18	Jurnal de mentenanță la bordul aparatului: activități de întreținere de rutină programate și monitorizate automat prin intermediul software-ului	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: Onboard maintenance records no Onboard maintenance records: Yes Inregistrari mentenanță la bord: Da Conform COAGULATION ANALYZERS CAP TODAY pagina 77
4.19	Program de control de calitate încorporat, cu posibilitatea de accesare în orice moment (grafice Levey-Jennings, reguli Westgard, calcul DS, CV)	Cerintele solicitate sunt indeplinite de analizorul automat de coagulare ACL TOP 750 , dupa cum urmeaza: QC Overview The ACL TOP instrument provides a quality control (QC) program that allows you to monitor performance characteristics of an analytical system for precision and accuracy as well as alert you to sources of unacceptable analytical performance. QC Overview The ACL TOP instrument provides a quality control (QC) program that allows you to monitor performance characteristics of an analytical system for precision and accuracy as well as alert you to sources of unacceptable analytical performance. Prezentare generală QC Instrumentul ACL TOP ofera un program de control al calitatii (QC) care va permite sa monitorizati caracteristicile de performanta ale unui sistem analitic pentru precizie si acuratete, precum si sa va avertizeze asupra surselor de performanta analitica inacceptabila. Conform ACL TOP Family Operator's Manual pagina 89 Levey-Jennings chart SD CV

		• Statistic ◦ Mean ◦ SD ◦ CV ◦ N Grafic Levey-Jennings SD CV Conform ACL TOP Family Operator's Manual (secțiunea Reviewing QC Results) pagina 90
5.	Condiții Generale Linie Automatizată	
5.1	Furnizorul va prezenta un plan de implementare a soluției oferite astfel încât laboratorul să rămână funcțional pe perioada de instalare a liniei automatizate	
5.2	Instalarea și punerea în funcțiune a Sistemului complet automat de prelucrare preanalitică, analitică și postanalitică a probelor biologice din laborator se va realiza de către personal instruit al producătorului împreună cu personalul tehnic al distribuitorului	
5.3	Furnizorul/producătorul sistemului să fie autorizat pentru operațiunile de mentenanță preventivă și corectivă recomandate de producător, inclusiv furnizarea și înlocuirea consumabilelor tehnice necesare, upgrad-urile software/hardware decise de producător pentru modelul de sistem oferit	
5.4	Furnizorul/producătorul va asigura service-ul tehnic și suportul de programare al sistemului cu personal școlarizat și autorizat de producător; se vor anexa diplomele de training	
5.6	Furnizorul/producătorul să asigure service 24 zile din 24 și 7 ore din 7. Intervalul de timp până la intervenția personalului tehnic în cazul unor defecțiuni să fie de maximum 2 ore.	

5.7	Furnizorul sa asigure gratuit scolarizarea personalului din laborator. Sa asigure suport pentru aplicatii (calibrari, controale), inclusiv in inginer/technician autorizat de service instruit pentru proceduri de service si mentenanta	
5.8	Furnizorul sa puna la dispozitie UPS, care sa asigure functionarea liniei in cazul caderilor de curent electric.	
5.9	Furnizorul se obliga sa efectueze pe cheltuiala sa toate modificarile spatiului in care va instala linia complet automatizata	
5.10	La livrare, sistemul va fi insotit de: certificat de conformitate si garantie, declaratie de conformitate CE, precum si planul de implementare a proiectului	
5.11	Proiectul tehnologic si Planul de amplasare se va prezenta pentru a fi inglobat in documentatia de avizare a intregului spital (nu cade in sarcina ofertantului) , acesta va respecta toate normativele in vigoare	
5.12	Autoritatea contractantă va pune la dispoziția ofertanților posibilitatea de vizitare a spațiului precum si accesul la documentele necesare pentru a demonstra posibilitatea realizării soluției propuse, la sediul autorității contractante.	

Aceeași situație este și în privința factorilor de evaluare.

În realitate aceștia sunt construiți anume după specificațiile tehnice ale sistemului dorit de către autoritatea contractantă și acordă avantaje vizibile acestui sistem, după cum urmează:

Nr. Crt.	Cerinta solicitata	Punctaj/Raspuns	
1	Trasabilitate a unitatilor de transport individuale	10 puncte - sistemul sa aiba capacitatea de a asigura atat trasabilitatea si prioritizarea probelor STAT cat si autonomia unitatilor de transport individuale prin autonomie fata de linia de transport. <i>Nota: prin autonomie fata de linia de transport de va intelege utilizarea de unitati de transport care functioneaza independent.</i> 6 puncte - sistemul sa dispuna de unitati de transport individuale autonome fata de linia de transport. 3 puncte - sistemul sa aiba capacitatea de a asigura trasabilitatea si prioritizarea probelor STAT.	● The Track Sample Manager (TSM) controls the active lane elements and enables the CARs to move individually on the track. Track Sample Manager (TSM) controlează elementele de bandă active și permite CARurilor să se deplaseze individual pe pistă. <i>Conform manual GLP systems Track Operations Manual pagina 91</i> ● CAR technical data Speed profiles ● Slow speed: 50 mm/s ● Normal speed: 150 mm/s ● High speed: 250 mm/s ● Hyperspeed: 350 mm/s Date tehnice CAR Profiluri de viteză ● Viteză mică: 50 mm/s ● Viteză normală: 150 mm/s ● Viteză mare: 250 mm/s ● Hiperviteză: 350 mm/s <i>Conform manual GLP systems Track Operations Manual pagina 92</i> ● CARs transport the samples to the modules. The Track Sample Manager ensures that the CARs navigate smoothly in the laboratory automation system. A rechargeable lithium battery is the energy source for the CAR. Various speed profiles are available. CAR-urile transportă probele către module. Managerul de probe de urmărire asigură navigarea CAR-urilor fără probleme în sistemul de automatizare a laboratorului. O baterie reîncărcabilă cu litiu este sursa de energie pentru CAR. Profilurile variabile de viteză sunt disponibile. <i>Conform manual GLP systems Track Operations Manual pagina 93</i> Sigurul producator de sisteme automate care utilizeaza aceste unitati individuale de transport ce pot fi inlocuite manual de pe linia de transport <i>Conform brosură GLP Systems - ABBOTT pagina 7</i>

2	Trasabilitatea preanalitică a probelor	10 puncte - stative de transport probe care sa aibă capacitatea de a descărca datele monitorizate la nivel de proba si sa poata identifica pozitia fiecarei probe in acestea avand posibilitatea de a se incarca in modulul de intrare probe al sistemului preanalitic 6 puncte - stative de transport probe care sa aiba capacitatea de a descarca datele monitorizate la nivel de proba avand posibilitatea de a se incarca in modulul de intrare probe. 3 puncte - stative/ recipiente de transport probe sa aiba capacitatea de a descarca datele monitorizate la nivel de proba .	Conform Brosura AlinIQ ce se gaseste pe site Abbott CORE Laboratory paginile 22-26 se detaliaza toate cerintele caietului de sarcini (pag 25-26 cu precadere)
---	--	---	---

			În locatiile de recoltare sange Inregistreaza ID probelor, cine a recoltat si timpul de recoltare Rackurile care pot fi transportate elimina nevoia de ambalare individuala In timpul transportului Inregistreaza temepratura, turbulenta si timpul de transport Permite identificarea rapida a probelor lipsa sau fara toleranta in locatia de destinatie Conform Brosura AlinIQ pagina 25 AT PHLEBOTOMY SITES - Records sample ID, phlebotomist, and collection time - Shippable racks eliminate the need for individual bagging DURING TRANSPORT - Records temperature, turbulence and transport time - Supports compliance and allows for quick identification of out-of-tolerance or In laborator Receptia specimenelor Inregistreaza ID probelor, cine a recoltat si timpul de recoltare Rackurile care pot fi transportate elimina nevoia de ambalare individuala Procesare Probele lipsa, fara toleranta si STAT sunt identificate vizual pentru accesul usor si imbunatatirea TAT. Conform Brosura AlinIQ pagina 26
3	Sistemul de automatizare (componenta preanalitica, linia de transport si componenta postanalitica)	10 puncte - daca sistemul (componenta preanalitica, linia de transport si componenta postanalitica) este autonom si nu depinde de sisteme suplimentare pentru a functiona (statie apa, compresor) 6 puncte – daca sistemul (componenta preanalitica, linia de transport) este autonom si nu depinde de sisteme suplimentare pentru a functiona (statie apa, compresor) 3 puncte - daca sistemul (linia de transport, componenta postananalitica) este autonom si nu depinda de sisteme suplimentare pentru a functiona (statie apa, compresor)	Aceasta cerinta este restrictiva deoarece toate celelalte solutii automate pre si post analitice au nevoie de compresor pentru a putea functiona. Abbott GLP este singura care ofera sistemul fara compresor. De mentionat ca solutia unui sistem cu compresor nu este inferioara din punct de vedere calitativ si tehnic.

4	Componenta analitica Echipamentele analitice: chimie, imunologie, hematologie, coagulare	10 puncte - Echipamentele analitice: analizoarele chimie, imunologie, hematologie, coagulare sa aiba capacitate de incarcare continua a reactivilor, consumabilelor - fara intreruperea fluxului de lucru. 6 puncte - Echipamentele analitice: Analizoarele chimie, imunologie,coagulare sa aiba capacitate de incarcare continua a reactivilor, consumabilelor – fara intreruperea fluxului de lucru 3 puncte - Echipamentele analitice: analizoarele chimie,imunologie, sa aiba capacitate de incarcare continua a reactivilor, consumabilelor – fara intreruperea fluxului de lucru	Cerinte indeplinite conform specificatiilor tehnice ale analizoarelor Conform Alinity ci-series System Specification pagina 11 Conform Brosura Alinity h-series System Specifications pagina 13, 32 Conform brosură ACL TOP Family 50 series pagina 68-75
5	Softul integrat de management al probelor al probelor sa aiba un sistem integrat de management al controlului de calitate si al statusului analizoarelor pentru toate analizoarele din componenta analitica	10 puncte – are capacitatea de a identifica eventualele devieri a nivelelor de performanță stabilite (ex. TAT, QC), a supraveghea si controla analizoarele analitice centralizat intr-o singura fereastră a aplicatiei. 6 puncte - daca are posibilitatea de a monitoriza si controla comportamentul analizoarelor analitice centralizat intr-o singura fereastră a aplicatiei. 3 puncte - are posibilitatea de a identifica eventualele devieri a nivelelor de performanta (ex.TAT, QC)	Cerintele sunt indeplinite onform paginilor in Manual de operare GLP paginile 16 si 29 unde sunt prezentate caracteristicile softului integrat de management Conform pagina 16 Conform pagina 29

6	Timpul de reacție pentru testele de imunologie <i>Nota: Pentru acordarea Punctajului se va avea în vedere ca tot panelul de teste de imunologie sa se încadreze în timpul de reacție menționat.</i> <i>Pentru evitarea oricarui dubiu, chiar dacă timpul de reacție este mai mare pentru un singur test din tot panelul, oferta va primi punctajul mai mic.</i>	10 puncte - dacă timpul de reacție este max 45 min. 6 puncte – pentru un timp de reacție de max 50 min. 3 puncte – dacă cel mai lung timp de reacție este mai mare de 50 min.	Aceasta cerință este restrictivă deoarece se achiziționează analize care nu sunt reactive. Impunerea unui timp de obținere a rezultatelor pentru întregul meniu de teste de imunologie, care, așa cum se știe, nu sunt teste care se solicită în urgență (probe STAT); niciun spital din România nu lucrează toți parametrii din meniul unui analizor, cunoscându-se și faptul că majoritatea spitalelor lucrează cu precădere parametrii decontati de CNAS. Această cerință îngreunează astfel posibilitatea participării operatorilor economici.
---	--	--	--

Așadar, după cum se poate observa, o parte semnificativă din specificațiile tehnice sunt copiate din broșura GLP Systems - ABBOTT, trimiterea implicită la acest tip de echipament fiind evidentă.

Autoritatea contractantă nu poate justifica un număr atât de mare de detalii și specificități care nu sunt în concordanță cu o necesitate reală și obiectivă pentru obținerea scopului declarat al achiziției ci reprezintă, în fapt, descrierea unui produs pe care autoritatea l-a decis deja.

Impunerea unor specificații tehnice proprii producătorului GLP Systems - ABBOTT rezultă din redactarea aproape identică a unor specificații din caietul de sarcini cu cele ale produsului indicat. Este în special relevantă îndeplinirea cumulativă a specificațiilor tehnice, având în vedere că neîndeplinirea unei cerințe conduce la respingerea ofertei. Atâta timp cât o parte a cerințelor sunt specifice unui anumit producător, iar aceasta se poate observa din redactarea aproape identică a caracteristicilor tehnice, respectivul producător este favorizat iar tuturor celorlalți operatori economici, cu produse de o capacitate și calitate competitivă, le este interzis accesul la această achiziție.

Sunt, astfel, încălcate prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici acces egal la procedura de atribuire și nu trebuie să

conducă la introducerea unor obstacole nejustificate în calea asigurării unei concurențe efective între operatorii economici.

Astfel cum a decis și Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor, printr-o hotărâre recentă cu privire la specificații proprii aceluiși producător, dacă îndeplinirea cumulativă a tuturor specificațiilor tehnice conduce la ofertarea unui singur produs este evident că suntem în prezența unei restrângeri clare a concurenței. (Decizia nr. 152/C10/18.01.2024 a CNSC).

Fără nici un echivoc cerințele precum și factorii de evaluare sunt atât de specific formulați încât numai un singur tip de produs poate fi, în mod real, ofertat în această procedură restricționându-se puternic libera concurență. Această procedură nu este deschisă pieței, ci doar unor anumite echipamente comercializate doar de un anumit producător.

Conform Legii nr. 98/2016 specificațiile tehnice reprezintă acele 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. Specificațiile tehnice aferente acestei proceduri nu au în realitate tocmai descrierea obiectiva ori corespondența clară și vădită cu nevoia autorității contractante.

Combinăția unică de cerințe minime solicitate precum și de avantaje în atribuire, indicate în tabelele de mai sus, sunt cerințe care conduc la un efect imediat de a permite ofertarea, și de a permite câștigarea acestei proceduri, doar de către GLP Systems – ABBOTT.

În privința factorilor de evaluare stabiliți prin documentația de atribuire, încălcarea liberei concurențe este, de asemenea vădită, fiind punctate capacități tehnice care fie nu aduc nici un avantaj real autorității, fie nu sunt specifice unui analizor:

- Factorul de evaluare 1 – Se punctează cu 10 puncte autonomia sistemului individual de transport al probei, fiind indicat de către autoritate ce se va înțelege prin această autonomie, cu toate acestea, autonomia sistemului individual de transport al probei, proprie sistemului GLP – Abbot, nu conferă un avantaj tehnic pentru a fi punctat superior celorlalte sisteme. Majoritatea analizoarelor au sistem de transport individual dar nu și autonom (separat de aparat), iar singura explicație pentru punctarea superioară a acestei autonomii este de neînțeles la nivel obiectiv.

- Factorul de evaluare 3 – se punctează cu punctajul maxim soluțiile fără compresor. Subliniem că toate celelalte soluții automate pre și post analitice din piață au nevoie de compresor pentru a putea funcționa. Abbott GLP este singura care oferă sistemul fără compresor. Cu toate acestea soluția unui sistem cu compresor nu este inferioară din punct de vedere calitativ și tehnic.

- Factorul de evaluare 6 - punctează capacități tehnice care nu fac parte din prezenta achiziție cum este timpul de reacție deoarece se achiziționează analizoare, iar nu reactivi. Acest factor de evaluare se referă la viteza reactivului, iar nu a analizorului, însă autoritatea, în prezenta procedură, achiziționează analizor și nu reactivi.

Conform art. 50 din Legea nr. 98/2016 :

„(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (1), se considera ca exista o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificativ anumiți operatori economici.”

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.

Potrivit art. 156 alin (2) din Legea 98/2016:

„(3) 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.”

În acest sens este și jurisprudența europeană, respectiv:

Par. 27 (...) prin intermediul întrebării formulate, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească în ce măsură, în aplicarea articolelor 18 și 42 din Directiva 2014/24, precum și a principiilor egalității de tratament și proporționalității, o autoritate contractantă, la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă privind achiziționarea de produse medicale, trebuie să acorde importanță caracteristicilor individuale ale aparatelor sau rezultatului funcționării acestor aparate.

Iar în soluționare CJUE a avut în vedere:

(Par. 31) Printre altele, la articolul 42 alineatul (2) din Directiva 2014/24 se impune ca specificațiile tehnice să permită accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție și să nu aibă efectul de a crea obstacole nejustificate în calea deschiderii către concurență a achizițiilor publice.

(Par. 34) Astfel cum Curtea a statuat deja, principiile egalității de tratament, nediscriminării și transparenței au o importanță crucială în ceea ce privește specificațiile tehnice, având în vedere riscurile de discriminare legate fie de alegerea acestora, fie de modul lor de formulare.

(Par. 35) (...) 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 consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este concepută cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici.

(Par. 36) (...) 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”.

(Par 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. (...) Revine instanței naționale a analiza respectarea principiilor tratamentului egal și al proporționalității de către cerințele specificate. (Cauza C-413/17, CJUE)

Specificațiile tehnice și factorii de evaluare din prezenta procedură de atribuire sunt vădit create pentru a favoriza un anumit operator economic și împiedică ofertarea de către alți operatori economici, și nu sunt justificate de o nevoie obiectivă a autorității.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la redefinirea integrală a specificațiilor tehnice și a factorilor de evaluare, sau anularea procedurii în mod integral, potrivit prevederilor art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016, dacă nu se pot adopta măsuri corective fără ca aceasta să conducă la încălcarea principiilor prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În drept, contestatorul invocă dispozițiile Legii nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, Legii nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, Directivei 2014/24/UE, jurisprudenței CJUE și pe interpretările oficiale ale legislației din domeniu.

Prin adresa nr. 782/17.06.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 38193/18.06.2024, autoritatea contractantă a transmis „Punct de vedere” cu privire la contestația formulată de prin care solicită:

- Respingerea contestației;
 - Continuarea procedurii cu menținerea ca legală a documentației de atribuire în forma publicată,
- pentru următoarele motive:

1. În data de 22.04.2024 a fost inițiată consultarea pieței pentru estimarea financiară și definirea specificațiilor tehnice cât mai corectă și aproape de nivelul pieței de profil pentru achiziția unui sistem: Linie Automată de Prelucrare Pre analitică, Analitică și Post analitică a probelor biologice în Laborator.

2. În cadrul anunțului de consultare a pieței, Autoritatea contractantă a menționat expres că intenționează să achiziționeze în anul 2024 o Linie Automată de Prelucrare Pre analitică, Analitică și Post analitică a probelor biologice în Laborator o prin procesul de consultare a pieței se urmărește obținerea unor informații reale și actuale de la operatorii economici de pe piața de profil, în vederea pregătirii procedurii de atribuire, astfel autoritatea contractantă:

- să cunoască piața de profil;

- să obțină informații/recomandări cât mai relevante cu privire la viitoarea achiziției.

3. Totodată, anexat anunțului de consultare a fost inclus și un documente tehnic, respectiv documentul descriptiv pentru Linie Automată de Prelucrare Pre analitică, Analitică și Post analitică a probelor biologice în Laborator în legătură cu care s-a solicitat operatorilor economici să transmită opiniile, sugestiile, recomandările sau orice alt subiect de interes general, cum ar fi, dar fără a se limita la acestea, structura pieței, tendințele prețurilor și alte elemente comerciale specifice în sectorul de interes, care pot fi valorificate în cadrul procedurii de atribuire.

4. În cadrul anunțului de consultare a pieței au fost depuse 3 propuneri din partea:

-
-
-

5. În primul rând, automatizarea proceselor de laborator în etapele de Prelucrare Pre analitică, Analitică și Post analitică a probelor biologice, în prezent, este realizată doar la Oradea, Spitalul Clinic Județean de Urgență Oradea fiind promotorul unui proiect unic în sistemul public de sănătate din țară.

6. Complexitatea soluției coroborată cu singurul exemplu național a determinat autoritatea contractantă să recurgă la consultarea pieței, derularea unui proces de consultare ca fiind o soluție optimă în cazul în care Autoritatea Contractantă intenționează să achiziționeze, produse/servicii/ lucrări cu grad ridicat de complexitate tehnică, financiară sau contractuală, ori din domenii cu un rapid progres tehnologic.

7. Procesul de consultare a fost bazat pe inițierea unui dialog formal cu piața de profil, solicitările autorității contractante fiind concrete și explicite atât în ceea ce privește obiectul consultării cât mai ales în a transmite că există deschidere și interes în a primi și prelua orice recomandări, sugestii și alte elemente pe care operatorii le consideră necesare.

Procesul de consultarea a pieței s-a finalizat la data de 09 mai 2024, fiecare dintre cei 3 operatori care au dat curs solicitării prezentând soluții conforme. Nu există niciun operator, și mai cu seamă Roche și/sau ... care să aprecieze vreuna dintre soluții restrictivă, dimpotrivă, s-a menționat, după caz, că, fie:

(i) portofoliul pe care îl dețin, permite ofertarea de produse cu specificații superioare

(ii) au fost sugerate și alte soluții care, în opinia operatorului economic în cauză ar fi mai potrivite, mai bune, fără, însă, a aprecia că specificația prezentată de Autoritatea contractantă ar fi în vreun fel restrictivă.

8. În data de 29.05.2024 a fost publicat în SEAP anunțul nr. ... pentru inițierea procedurii de licitație deschisă având ca obiect atribuirea unui contract de achiziție publică de furnizare LINIE AUTOMATĂ DE PRELUCRARE PREANALITICĂ, ANALITICĂ ȘI POSTANALITICĂ A PROBELOR BIOLOGICE ÎN LABORATOR.

9. În aceeași dată, respectiv data de 10 iunie 2024, au fost înregistrate 2 contestații de către ... și În esență, susținerile celor două

contestatoare au la bază o expunere narativă centrată pe faptul că mare parte dintre specificațiile tehnice se regăsesc ca atare în materiale tehnice ce aparțin unui anumit producător.

Ceea ce omit să spună operatorii economici este că:

- așa cum reiese din răspunsul lor la consultarea de piață, fiecare dintre cei doi poate îndeplini specificațiile tehnice;
- nicio specificație tehnică descrisă în Caietul de sarcini nu desemnează un procedeu specific, o tehnologie anume, fiind, în fapt, funcționalități standard ce se regăsesc la produsele de profil.

Prin urmare, pe baza considerațiilor preliminare expuse mai sus, se solicită respingerea contestației pentru următoarele considerente:

I. Contestația este neîntemeiată, sens în care se expune sub formă taberală modalitatea prezentată de contestatare prin care aceasta înțelege să îndeplinească specificațiile din Caietul de sarcini.

Nr. Crt.	Cerințele tehnice minimale	Corelare cu descrierea
1.	Sistem complet automat de prelucrare pre analitică, analitică și post analitică a probelor biologice din laborator cu o viteză de procesare de minim 700 de tuburi/oră. Sistemul să poată testa probe de: biochimie, imunologie, hematologie și coagulare în același timp. Sistemul să proceseze probe de: ser, plasma, urina, LCR și sânge integral Întregul sistem (sistemul de transport al probelor, încărcarea, evacuarea, centrifugarea, testarea, stocarea și toate etapele conexe testării) să poată fi instalat în spațiul prezentat în schița anexată. Transportul tuburilor trebuie să se facă cu unități de transport individuale pentru a asigura o manipulare eficientă și o eliberare rapidă a probei. Atașat SCHIȚA spațiului	1. Consultare piață - oferta ... Modul Input/Output Intrare eprubete de rutină și STAT, ieșire, sortare și ieșire cu prioritate Volum lucru (tuburi/oră): Până la 750 - conform Broșura Aptio Automation pagina 6 Conectivitate deschisă de neegalat la peste 50 de sisteme: Alergie, HbA1c, Molecular, Chimie, Imunotestare, Proteine plasmatice, Electroforeza, Hematologie, Analiza urina, ESR, Hemostaza - conform Broșura Aptio Automation pagina 5 The Automation System can process the following specimen types: ° serum • plasma ° whole blood ° urine ° feces - conform manual Automation System pagina 17 Tipuri de probe validate Ser, plasma, LCR, urina, sânge integral (în funcție de test) - conform Specificații Tehnice Analizor Atellica CH 930 pagina 14 Atașăm schița sistemului propus. Conform Standard components pagina 16
1.1.	Sistemul să conțină următoarele module pre-analitice:	Broșura Aptio Automation pag 4 (...)
a	Modul intrare - ieșire: să permită încărcarea probelor de rutină și STAT și evacuarea acestora, să permită sortarea tuburilor introduse și ieșiri tuburi cu prioritate. Modulul să identifice probele pentru a le trimite către analizoare corespunzătoare testelor ce trebuie efectuate. Să dispună de capacitatea de prioritate a probelor STAT Tipuri de eprubete ce pot fi procesate minim: 13*75mm, 13*100mm, 16*75mm, 16*100mm cu posibilitatea încărcării în același rack.	1. Consultare piață - oferta ... Modul Input/Output Intrare eprubete de rutină și STAT, ieșire, sortare și ieșire cu prioritate Volum lucru (tuburi/oră): Până la 750 - conform Broșura Aptio Automation pagina 6 Tipuri de tuburi acceptate - conform Broșura Aptio Automation pagina 10 Funcționare modul - conform Manual, secțiunea Sistem Automatizare pagina 18

b	Capacitatea de centrifugare sa fie de minim 160 tuburi simultan si un volum de lucru de minim 600 tuburi/oră cu timp de centrifugare de 10 minute	1. Consultare piață - oferta... Se conectează Centrifugi la sistemul de transport probe. Modul Centrifuga Volum lucru (tuburi/ora) Până la 300/unitate cu spin de 10 minute - conform Broșură Aptio Automation pagina 7 Funcționare modul Tubul de proba direcționat în banda secundara Automation Track este oprit, preluat de robotul centrifuga si plasat într-una dintre cele 4 buckets cu 20 de poziții de tub = 80 tuburi simultan/unitate, situate în zona de încărcare - conform Manual, secțiunea Sistem Automatizare pagina 19 Cerința este îndeplinită prin conectarea a 2 module
c	Modul pentru scoaterea automată a dopurilor	1. Consultare piață - oferta... Modul Decapper Volum lucru (tuburi/ora) Până la 800 - conform Broșura Aptio Automation pagina 7
d	Modul pentru parcare tuburilor(buffer)	1. Consultare piață - oferta... Buffer de transport proba Până la 240 sau 600 tuburi conform Broșura Aptio Automation pagina 7
e	Sistemul sa conțină un soft de monitorizare a indicilor de performanță pre analitice (durata, temperatura, șocuri) ce țin de transportul probelor din punctele de recoltare	1. Consultare piață - oferta... Având în vedere faptul că spitalul a achiziționat de la compania noastră sistemul pneumatic de transport, aceasta furnizează informațiile solicitate în cerință. Pe piață există mai multe soluții care îndeplinesc aceasta cerință: https://www.sarstedt.com/en/products/new-products/s4dx/ https://www.inpeco.com/our-automation-solutions/sample-collection/ https://maksense.com/maksense/indexor/index.html
1.2.	Sistemul sa conțină următoarele module post-analitice:	Conform broșura Aptio Automation pag. 4
a	Modul pentru sigilarea tuburilor după testare: pentru a fi trimise spre stocare	1. Consultare piață - oferta ... Modul Sealer Volum lucru (tuburi/ora) Până la 800 - conform Broșura Aptio Automation pagina 8
b	Modul automatizat de stocare la rece a probelor care sa permită identificarea, trimiterea spre retestare și înlăturarea automata a tuburilor după o perioada	1. Consultare piață - oferta ... Modul Depozitare Refrigerata Capacitate de minim 15000 tuburi - conform Broșura Aptio Automation pagina 8 Storage and Retrieval

	definita de laborator. Sa aibă o capacitate de minim 9000 tuburi.	Module Modulul de stocare si recuperare stochează tuburile de proba din sistemul de automatizare într-un mediu protejat si controlat cu temperatura. Când este stocat, un tub de proba poate fi preluat pe baza LIS-ului gazda, a programului intermediar sau a cererii utilizatorului. În acest caz, suportul care conține tubul de proba solicitat este preluat de pe masa de lucru pentru depozitare si tubul este descărcat pe suportul pentru tub în poziția de încărcare pe șina - conform Manual secțiunea Sistem Automatizare pagina 21
c	Modul pentru desigilarea tuburilor chemate spre retestare	1. Consultare piață -oferta ... Modul Desealer Decuplare automata a tubului pentru testare reluare, reflexa si suplimentara Volum lucru (tuburi/ora) Până la 200 - conform Broșura Aptio Automation pagina 8
1.3	Sistemul sa dispună de un soft integrat de management al probelor cu capacitatea de: - gestionare atât a probelor de rutina cat si a celor STAT pentru obținerea în cel mai scurt timp a rezultatelor si sa permită rechemarea probelor spre testare - sortare, identificare tipuri de tuburi, inclusiv dimensiunile acestora - gestionarea criteriilor de efectuare a testelor reflex - sa aibă sistem integrat de management al controlului de calitate si al statusului analizelor	1. Consultare piață -oferta ... Modul Input/Output Intrare eprubete de rutina si STAT, ieșire, sortare si ieșire cu prioritate Volum lucru (tuburi/ora): Până la 750-conform Broșura Aptio Automation pagina 6 Modulul de intrare/iesire (IOM) oferă un singur punct de încărcare si descărcare a tubului de proba, identificarea codului de bare si a tipului de tub, urmarirea probei, interfata cu utilizatorul - conform Manual secțiunea Linie si Module Automatizare utilizator pagina 31 Faceți clic pe un interval configurat pentru a introduce acțiunile automate care trebuie efectuate atunci când valoarea rezultatului primit este mai mare decât limita superioara, mai mica decât cea inferioara sau în interval -conform Manual secțiunea Sistem Automatizare Dagina 26 Reflex: panou pentru adaugarea testului reflex, ntroduceti cel puțin 2 caractere pentru numele testului sau simbolul „%” (procent) pentru a afișa toate testele în meniul derulant pentru a vizualiza testele disponibile pentru reflex. Apoi adaugati testul selectat Yi lista folosind pictograma „+” - conform Manual secțiunea Sistem Automatizare pagina 26 QC - Pictograma QC - conform Manual secțiunea Sistem Automatizare, Interfata utilizator pagina 22 Pictograma QC Făcând clic pe pictograma QC a unui instrument care nu are submodule, DMS deschide ecranul de control al calitatii cu o lista de teste filtrata dupa instrument, egala cu cea selectata. Făcând clic pe pictograma QC a unui instrument care are submodule (pictograma QC aferenta unui instrument cu submodule este suma stării tuturor submodulelor), se deschide o fereastra suplimentara

		care permite utilizatorului sa aleaga unul sau mai multe submodule pentru care filtreaza lista de teste în ecranul Control al calitatii. Dupa ce ati selectat toate elementele dorite, faceți clic pe OK si se deschide ecranul de control al calitatii cu lista de teste filtrata de instrumentele alese - conform Manual secțiunea Sistem Automatizare, Interfata utilizator pagina 23 Control de calitate afiseaza toate controalele QC privind testele si instrumentele selectate pe pagina de detalii. Când este selectat un rând, este afișat un grafic Levey- Jennings cu tendinta QC - conform Manual secțiunea Sistem Automatizare, Interfata utilizator pagina 32 Sumar pictograma stare conexiune Pictograma de rezumat a stării conexiunii depinde de conectarea instrumentelor individuale, conform regulilor de mai jos Tabel 18: Pictograma rezumat stare conexiune - conform Manual secțiunea Sistem Automatizare, Interfata utilizator pagina 24 Buton Automatizare Butonul de automatizare afiseaza numele si starea sistemului de automatizare selectat. Daca sunt configurate mai multe sisteme de automatizare, este posibil sa comutati la un alt ecran de Prezentare generala a automatizarii apăsând butonul Automatizare. Va aparea un pop-up care prezintă o lista cu toate sistemele de automatizare configurate care pot fi selectate. Butonul de automatizare devine albastru, galben, roz sau roșu, în funcție de starea generala a sistemului de automatizare. O pictograma este afisata în funcție de stare. Tabel 20: Stare buton automatizare - conform Manual secțiunea Sistem Automatizare, Interfata utilizator pagina 25 Prezentare generala atunci cand este conectat un sistem de automatizare - conform Manual secțiunea Sistem Automatizare, Interfata utilizator pagina 29 Ecran Prezentare generala Ecranul Prezentare generala este afișat automat dupa autentificarea software- ului, altfel este întotdeauna accesibil prin apasarea butonului Prezentare generala din bara multifuncționala. Ecranul de Prezentare generala afiseaza informații despre starea sistemului de automatizare, modulele si analizoarele conectate si benzile modulelor de intrare si ieșire. Figura 13: Ecran Prezentare generala - conform Manual secțiunea Sistem Automatizare, Interfata utilizator pagina 30
1.4	Componenta analitica: Sistemul sa aibă conectivitate deschisa, sa poată conecta minim 2 producători pentru fiecare domeniu analitic (chimie, imunologie, hematologie ,coagulare).	1. Consultare piața -oferta ... Conform APTIO Automation Connectivity Options, pag 33-36 si conform broșura APTIO Automation pag 5

a	Meniul de teste minimal care sa se poată efectua pe acest sistem: Chimie generala: Alanine Aminotransferase, Albumin (BCG), Albumin (BCP), AlkalinePhosphatase ,Ammonia, Amylase, AspartateAminotransferase, Bilirubin Direct, Bilirubin Total, Calciu, Carbon Dioxide, Chloride,Cholesterol, Cholinesterase, Creatine Kinase, Creatinine, Creatinine Enzymatic, Gamma-Glutamyltransferase(GGT), Glucose , HDL Cholesterol, Iron, Lactate, Lactate Dehydrogenase, LDL Cholesterol, Magnesium, Microalbumin, Pancreatic Amylase, Phosfor, Potassium, Sodium, Total Protein, Total Protein (CSF/Urine), Triglycerides, Urea Nitrogen (BUN), Uric Acid Proteine specifice: Antistreptolysin O, Apolipoprotein AI, Apolipoprotein BI, β-2 Microglobulin, hsCRP, Complement C3, Complement C4, CRP, Haptoglobin, Hemoglobin, HbA1c, Immunoglobulin A, Immunoglobulin G, Immunoglobulin M, Lipoprotein(a), Prealbumin, Rheumatoid Factor, Transferrin, Monitorizarea medicamentelor: Carbamazepine, Digoxin, Gentamicin, Lithium, Phénobarbital, Phenytoin, Theophylline, Tobramycin, Valproic Acid, Vancomycin, Metotrexat, Tiroida : Anti-TG, Anti-TPO, Free T3, Free T4, PTH, Tg, Total T3, Total T4, TSH, anti-TSHR Anemie: Active B12, Ferritin, Folate, RBC Folate, Vitamin B12, Cardiac: BNP, CKMB, High-sensitivity Troponin, Myoglobin, NTproBNP, Oncologice: AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CEA, Free PSA, PSA total Endocrinologie reproductivă: DHEAS, Estradiol, FSH, Beta HCG, LH, FSH, Progesterone, Prolactin, SHBG, Testosterone Hepatite: Anti-HBe, Anti-HBs, HAV IgM, HBc IgM, HBc Total, HBeAg, HBsAg, HBsAg Confirmatory HBsAg Cantitativ, HCV, HIV Combo ToRCH: CMV IgG, CMV IgM, Rubella IgG, Rubella IgM, Toxoplasma IgG, Toxoplasma IgM Metabolice: Cortisol, Homocysteine, Special ID: Syphilis, EBV-EBNA IgG, EBV-VCA IgG, EBV-VCA IgM Medicamente Immunosupre...: Cyclosporine Autoimune: Anti-CCP Metabolismul oaselor: Vitamin D Total Sepsis: Procalcitonin Diabet: C-Peptide, Insulin, Hematologie: WBC, RBC, HB,	1. Consultare piață - oferta ... Conform Atellica Solution Test Menu pagina 37, 38 Parametrii - conform Specificații tehnice Analizoarele Atellica HEMA 570 si 580 pagina 53 Meniul de testare a reactivilor-conform Fișa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 64 Conform Atellica Solution Test Menu pagina 37, 38
---	--	---

	HCT, MCV, MCH, MCHC, CHCM, RDW, PLT, numar si % NEUT, LYM, MONO, EOS, BASO, PLT, MPV, PDW, PCT, numar si % RETIC, MCVR. Rezultate morfologice: Limfocite atipice, Blasti, Granulocite Imature, Left shift, NRBC, ANISO, MICRO, MACRO, HYPO, HYPER, trombocite mari, aglomerări de trombocite, fragmente RBC Coagulare: PT, APTT, Fbg, TT, Factor II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, LA 1 screening, LA 2 confirmare, Proteina C, Factor V Leiden, Proteina S Act, Heparina, AT III, D-Dimer, von Willebrand Ac, von Willebrand Ag, Plasminogen, Anti Xa, Homocisteina, Trombocitopenie indusa de Heparina (HIT).	
b	Sistemul sa poată conecta 2 sisteme automate modulare compuse din biochimie si imunologie, un analizor hematologie si un analizor coagulare.	1. Consultare piață -oferta ... Conform Aptio Automation Connectivity Options pagina 33-36 Conectivitate deschisa de neegalat la peste 50 de sisteme: Alergie, HbA1c, Molecular, Chimie, Imunotestare, Proteine plasmatic, Electroforeza, Hematologie, Analiza urina, ESR, Hemostaza - conform Broșura Aptio Automation pagina 5 Conectate: 2 Atellica Sei, Atellica Hema 580, Sysmex CS5100
2.	Sistem automat modular compus din biochimie și imunologie – caracteristici minimale	1. Consultare piață -oferta ... Atellica Sei (Sampler Handler+CH930+IM1300)
2.1.	Sistem complet automat pentru determinarea testelor de biochimie si imunologie cu viteza de minim 1200 teste de biochimie per modul si minim 200 teste de imunologie per modul	2. Consultare piață -oferta ... Volum de lucru: Până la 1800 teste/ora per modul: 1200 teste/ora fotometrice, 600 teste/ora IMT- conform Specificații Tehnice Analizor Atellica CH 930 pagina 14 Capacitate de testare: Atellica IM 1300: până la 220 teste pe ora per modul - conform Specificații Tehnice Analizoarele Atellica IM 1300 pagina 40
2.2.	Sistemul sa permită stocarea la bord a controalelor într-o zona refrigerata pentru auto-control automat	1. Consultare piață -oferta ... Materialul de QC încărcat automat, urmărit si stocat într-un compartiment refrigerat si acoperit cu 60 de poziții - conform Specificații Tehnice Analizor Atellica CH 930 pagina 14 Material QC Materialul de QC încărcat automat, urmărit si stocat într-un compartiment refrigerat si acoperit cu 60de poziții- conform Specificații Tehnice Analizoarele Atellica IM 1300 si Atellica IM 1600 pagina 40 Depozitare calibratori si controale de calitate Capacitate calibratori/controale: 60 poziții Temperatura Cal/QC Refrigerat, 2-8°C într-un mediu acoperit, închis - conform Specificații tehnice Atellica Sample Handler

		pagina 43
2.3.	Sistemul de transport al probelor intermodule sa fie bidirecțional pentru a permite transportarea cu prioritate a probelor STAT;	1. Consultare piață -oferta ... Atellica Magline Transport Tehnologie patentată de transport magnetic, bidirecțional, cu viteză variabilă, de 10 ori mai rapidă decât transportoarele convenționale (parte din Atellica SH) - conform Ghidul operatorului Atellica Solution pagina 48 Asigura transport magnetic bidirecțional de viteze variabile al probelor, de 10 ori mai rapid în comparație cu transportoarele convenționale - conform Broșura Atellica Solution pagina 47 Prioritizare Rackurile STAT sunt recunoscute la închiderea sertarului. Probele STAT sunt prioritizate imediat și iau locul probelor de rutină - conform Specificații tehnice Atellica Sample Handler pagina 43
2.4	Capacitatea de încărcare cu reactivi: -Modulul biochimie minim 70 metode -Modulul imunologie minim 40 metode	1. Consultare piață -oferta ... Compartimente reactivi Două tăvi (70 poziții fiecare), refrigerate Teste la bord 67 poziții reactivi pentru fotometrie și 3 IMT (Na, K, Cl) pentru un total de 70 de teste la bord - conform Specificații Tehnice Analizor Atellica CH 930 pagina 14 Compartimente Reactivi 42poziții pentru reactivii primari și 35 poziții pentru cei suplimentari cu refrigerare și control al umidității; mixare automata continua pentru menținerea suspensiei particulelor - conform Specificații Tehnice Analizoarele Atellica IM 1300 și Atellica IM 1600 pagina 40
2.5	Sistemul sa semnalizeze factorii de interferență din proba (ser lipemic, icteric și hemolizat)	1. Consultare piață -oferta ... Control integritate proba Verificare nivel lichid, detectie cheag, bule, detectie proba insuficienta; verificări pentru probe icterice, lipemice, hemolitice - conform Specificații Tehnice Analizor Atellica CH 930 pagina 14 Control integritate proba Verificare nivel lichid, detectie cheag, bule, detectie proba insuficienta; verificări pentru probe icterice, lipemice, hemolitice - conform Specificații Tehnice Analizoarele Atellica IM 1300 și Atellica IM 1600 pagina 40

2.6.	Sistemul sa utilizeze modulul de biochimie cuve de reacție reutilizabile cu viață de minim 3 luni. modulul de imunologie cuve de reacție de unica folosință cu încărcare automata	1. Consultare piață -oferta ... Replasing the Dilution Ring Cuvette Segments (înlocuirea Segmentelor cuvetei cu inel de diluție) Operatorul înlocuiește manual cuvetele inelului de diluție la fiecare 4 luni. Replasing the CH Reaction Ring Cuvette Segments (înlocuirea Segmentelor cuvetei cu inel de reacție CH) Operatorul înlocuiește manual cuvetele inelului de reacție la fiecare 4 luni - conform Ghidul operatorului Atellica Solution pagina 49 Cuvete de reacție 221 cuvette de plastic reutilizabile: 13 segmente cu 17 cuvette pentru reacție fiecare - conform Specificații Tehnice Analizor Atellica CH 930 pagina 14 Prevenire contaminare proba Vârfuri de unica folosință pentru eliminarea contaminării probelor - conform Specificații Tehnice Analizoarele Atellica IM 1300 si Atellica IM 1600 pagina 40 Cuveta Container de plastic de unica folosință, care conține amestecul de reacție din sistem - conform Ghidul operatorului Atellica Solution pagina 50
2.7	Sistemul sa: aibă inventar al reactivilor prin identificare cu cod de bare, notificarea inventarului de reactivi, valabilitatea calibrării și controlului, stabilitatea la bord	1. Consultare piață - oferta ... Control integritate reactivi Identificare reactivi prin coduri de bare; urmărire automata si notificare asupra inventarului, validității calibrării, controlului, stabilității la bord, reactivilor expirați și fără teste; detecția bulelor din reactivi - conform Specificații Tehnice Analizor Atellica CH 930 pagina 14 Control integritate reactivi Identificare reactivi prin coduri de bare; urmărire automata si notificare asupra inventarului, validității controlului, stabilității la bord, reactivilor expirați și fără teste; detecția bulelor din reactivi - conform Specificații Tehnice Analizoarele Atellica IM 1300 si Atellica IM 1600 pagina 40
2.8	Sistemul sa poată păstra curbe de calibrare de la loturi diferite de reactivi.	1. Consultare piață - oferta ... Vizualizare calibrare Vizualizare grafica a curbelor de calibrare pentru 20 loturi de reactivi diferite si 20 de pachete de reactiv pentru fiecare test - conform Specificații Tehnice Analizor Atellica CH 930 pagina 14 Vizualizare Calibrare Afișare grafica a curbelor de calibrare pentru minimum 20 loturi diferite de reactivi si 20 de pachete de reactivi pentru 20 de teste - conform Specificații Tehnice Analizoarele Atellica IM 1300 si Atellica IM 1600 pagina 40

2.9	Sistemul sa aibă un soft pentru control intern care sa permită vizualizarea graficelor in timp real, grafice Lewy-Jennings, regulile Westgard si sa stocheze minim 100.000 rezultate pacient pe memoria interna , care pot fi arhivate pe USB.	1. Consultare piață - oferta ... e Quality Control Review Pachet avansat QC cu afișare grafica a QC în timp real, inclusiv medii rezultate pacienți, grafice Levey-Jennings, reguli Westgard; pot fi stocate până la 125,000 rezultate de QC arhivabile în medii de stocare detașabile - conform Specificații Tehnice Analizor Atellica CH 930 pagina 14 Vizualizare Control de Calitate Pachet avansat QC cu afișare grafica a QC în timp real, inclusiv medii rezultate pacienți, grafice Levey-Jennings, reguli Westgard; pot fi stocate până la 125,000 rezultate de QC arhivabile în medii de stocare detașabile - conform Specificații Tehnice Analizoarele Atellica IM 1300 si Atellica IM 1600 pagina 40 Stocare date Până la 1 milion de rezultate: 500.000 active si 500.000 istorice; pot fi arhivate pe surse externe - conform Specificații tehnice Atellica Sample Handler pagina 43
2.10	Mentenanța sa fie programabila si monitorizata cu ajutorul softului	1. Consultare piață - oferta ... Zilnica Automata: <40 minute; manuala: <5 minute Săptămânală Automata: <60 minute; manuala: <5 minute. Jurnale mentenanță Programare la bord automata, notificări și semnalări - conform Specificații Tehnice Analizor Atellica CH 930 pagina 14 Zilnică Automată: <30 minute; manuala: <5 minute Săptămânală Automata: <40 minute; manuala: <20 minute Jurnale de mentenanță Programare la bord automata, notificări și semnalări - conform Specificații Tehnice Analizoarele Atellica IM 1300 si Atellica IM 1600 pagina 40 Zilnica Automata: <5 minute Autocheck zilnic Atellica Automat: 10 minute Magline Transport mentenanța bazei de date: Automata: 5-30 minute* Jurnale de mentenanță Programați și monitorizați activitățile de întreținere de rutina prin software - conform Specificații tehnice Atellica Sample Handler pagina 44 Caracteristici cheie ale CH Analyzer întreținere automatizata Operatorul poate seta sistemul sa programeze automat procedurile zilnice si săptămânale de întreținere și sa configureze ora finalizări - conform Ghidul operatorului Atellica Solution pagina 51 Caracteristici cheie ale IM Analyzer întreținere automatizată Operatorul poate seta sistemul sa programeze automat procedurile zilnice și săptămânale de

		întreținere si sa configureze ora finalizări - conform Ghidul operatorului Atellica Solution pagina 52
3.0.	Analizor automat de hematologie -o unitate	
3.1.	Analizorul sa aibă un volum de lucru de minim 115 probe/ora	1. Consultare piață - oferta ... Volum de lucru CBC: 120 probe/ora DIFF (inel. NRBC): 120 probe/ora - conform Specificații tehnice Analizoarele Atellica HEMA 570 si 580 pagina 53
3.2.	Analizorul sa permită încărcarea a 120 probe simultan	1. Consultare piață - oferta ... Specificații încărcare probe Încărcare rack automata: 120 eprubete (12 rackuri cu capacitate de 10 eprubete) - conform Specificații tehnice Analizoarele Atellica HEMA 570 si 580 pagina 54
3.3.	Volum de proba între 80 - 180 microlitri/test	1. Consultare piață - oferta ... Moduri probă/Volume Mod rack automat: 110 µL (Eprubeta închisă) Mod STAT: 110 µL (Eprubeta închisă/deschisă) – conform Specificații tehnice Analizoarele Atellica HEMA 570 și 580 pagina 53
3.4	Identificarea probelor si reactivilor prin cod de bare	1. Consultare piață - oferta ... Identificarea eprubetelor se poate face cu una din următoarele opțiuni: • cititorul de coduri de bare integrat • un cititor de coduri de bare extern- conform Manual Atellica® HEMA 580 Analyzer pagina 77 5. Apăsăți pe tasta Change (Schimbare) corespunzătoare reactivului. 6. Scanați eticheta cu codul de bare a noului recipient. Câmpurile cu informații despre reactivi sunt completate automat (numărul lotului, data curenta si data expirării, volumul inițial si volumul rămas) - conform Manual Atellica® HEMA 580 Analyzer pagina 55

3.5	Trei moduri de lucru: autosampler, tub închis, tub deschis	1. Consultare piață - oferta ... Moduri proba/Volume Mod rack automat: 110 (iL (Eprubeta închisă) Mod STAT: 110 pL (Eprubeta închisă/deschisă) - conform Specificații tehnice Analizoarele Atellica HEMA 570 si 580 pagina 53
3.6	Sa aibă capacitatea de măsură direct reticulocitele (nu calculat) inclusiv a IRF - fracția de reticulocite imature	1. Consultare piață - oferta ... Rezultate Reticulocite RET (absolut si %), RETL%,* RETM%,* RETH%,* CRC%, MRV,* MFI,* IRF, RHCc, PIC* - conform Specificații tehnice Analizoarele Atellica HEMA 570 si 580 pagina 53 IRF (Fracția reticulociteior imature) $IRF = (RETM\% + RETH\% + IMR) / (RETH\% + RETM\% + RETL\% + IMR)$ (IMR este exclus din formula daca este detectat un număr semnificați de limfocite mici) - conform Manual Atellica® HEMA 580 Analyzer pagina 56
3.7	Sa aibă program automat de calibrare	1. Consultare piață - oferta ... Pentru a calibra instrumentul NOTĂ: Pentru a calibra instrumentul, utilizați Atellica HEMA Calibrator. Atellica HEMA Calibrator 1. Selectați New calibration (Calibrare nouă). 2. Introduceți ID-ul probei. 3. Selectați modul automat - conform Manual Atellica® HEMA 580 Analyzer pagina 57
3.8	Să permită măsurarea trombocitelor prin metoda optică	1. Consultare piață - oferta ... Detectarea optica a trombocitelor - conform Manual Atellica® HEMA 580 Analyzer pagina 58
3.9	Să aibă senzor pentru detectarea nivelului de umplere a recipientelor de reziduuri cu afișarea pe ecran a mesajului de golire a recipientelor	1. Consultare piață - oferta ... Bara de stare - conform Manual Atellica® HEMA 580 Analyzer pagina 59 1. Detectare nivel reziduuri - conform Manual Atellica® HEMA 580 Analyzer pagina 60
3.10	Să aibă posibilitatea de evacuare automata a deșeurilor într-un sistem propriu de management al deșeurilor	1. Consultare piață - oferta ... Eliminare reziduuri Direct in instalațiile sanitare sau într-un recipient extern pentru deșeuri - conform Specificații tehnice Analizoarele Atellica HEMA 570 si 580 pagina 54
3.11	Să permită conectarea ulterioara la un sistem automat de frotiuri	1. Consultare piață - oferta ... În plus, analizorul cu opțiunea Atellica HEMA Slidemaker Stainer oferă capacitatea suplimentara de a prepara si a colora automat frotiuri de sânge de înalta calitate pe o lama de microscop din sticla - conform Manual Atellica® HEMA 580 Analyzer pagina 61

3.12	Sa aibă computer extern cu ecran touchscreen si imprimanta externa	1. Consultare piață - oferta ... Specificații interfață utilizator Computer Sistem de operare WINDOWS Embedded Standard 10 LCD cu ecran tactil integrat de 12.1-inch, tastatura de dimensiune completa - conform Specificații tehnice Analizoarele Atellica HEMA 570 si 580 pagina 54 Imprimanta Referința imprimantei se aplica numai atunci când formatul specificat este Prinț. Face referire la imprimanta cătrecare este direcționata textul. Ignorați setările de imprimare Aceasta setare este aplicabila numai rapoartelor PDF si va permite sa suprascriseți setările implicite de imprimare: fete de imprimanta, foi de lucrări, tava pentru suporturi, calitatea imprimării, colatarea foilor, cromaticitatea - conform Ghidul Utilizatorului, secțiunea Configurare pagina 63
3.13	Control de calitate prin grafice Lewey Jennings	1. Consultare piață - oferta ... Administrare extensiva a controlului de calitate (QC) Scor Z, grafice Levey-Jennings, reguli Westgard, media rezultatelor (permisa de către Atellica Data Manager), administrare fișiere QC - conform Specificații tehnice Analizoarele Atellica HEMA 570 si 580 pagina 54
3.14	Posibilitatea de "remote control"	1. Consultare piață - oferta ... Documentație Online Manual de operare, diagnostic la distanta - conform Specificații tehnice Analizoarele Atellica HEMA 570 si 580 pagina 54
3.15	Interfața RS232C bidirecționala si de tip network	1. Consultare piață - oferta ... Port serial (RS232) - conform Manual Atellica® HEMA 580 Analyzer pagina 62
4.0	Analizor automat de coagulare - o unitate	
4.1	Analizor automat de coagulare, cu acces continuu si aleatoriu.	1. Consultare piață - oferta ... Sistemul Sysmex® CS-5100 este un analizor de coagulare complet automat - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 64 Rafturi: 10 rafturi de probe, încărcare continua - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS- 5100 pagina 65 Mod de acces Acces aleator continuu - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 66
4.2	Capacitate de lucru: minim 350 teste/ora	1. Consultare piață - oferta ... PT/APTT 400 (analiză simultană) - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 65
4.3	Probele urgente STAT sa poată fi încărcate în orice poziție si in orice moment al lucrului	1. Consultare piață - oferta ... Încărcare probe STAT: Cinci poziții prioritare - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 65
4.4	Sa fie capabil de a efectua mult diluții, testare reflexa, reanaliza probei, redilutia probei	1. Consultare piață - oferta ... Metodă de analiză diluție; analiză multidiluție (MDA); reanaliză automată (analiză rediluție, reanaliza, testare reflex) - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 65
4.5	Sa identifice reactivii si probele prin cod de bare	1. Consultare piață - oferta ... Recunoaștere reactiv

		Identificare internă cod de bare reactive - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS- 5100 pagina 65 Informațiile de comanda se obțin de către calculatorul gazda în baza unui număr de probe citit de către cititorul de cod de bare si se executa analiza. în acest caz nu este necesara înregistrarea comenzii - conform CS-5100 Instrucțiuni de utilizare pagina 68 Scanner de cod de bare pentru probă - conform CS-5100 Instrucțiuni de utilizare pagina 69
4.6	Sa detecteze probele icterice, hemolizate sau lipemice precum si umplerea corespunzătoare a tubului primar prin scanare pre analitică	1. Informațiile de comanda se obțin de către calculatorul gazda în baza unui număr de probe citit de către cititorul de cod de bare si se executa analiza. în acest caz nu este necesara înregistrarea comenzii - conform CS-5100 Instrucțiuni de utilizare pagina 68 Scanner de cod de bare pentru probă - conform CS- 5100 Instrucțiuni de utilizare pagina 69 Consultare piață - oferta ... Verificare pre-analitica variabile (PSI) Verificare calitativă pe bază de test pentru hemoliză, lipemie, icter și umplerea corectă a tubului primar - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 65
4.7	Sa folosească cuve de reacție de unică folosință. Depozitare la bordul analizorului între 600 si 1000 cuve	1. Consultare piață - oferta ... încărcare Acces automat continuu; 1000 de tuburi de reacție la bord - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 66
4.8	Sa aibă cititor extern de cod de bare pentru încărcarea ușoară a fișelor cu valori ale celebratorilor și ale controlului intern	1. Consultare piață - oferta ... introducerea valorilor țintă și limită citite de către cititorul de coduri de bare 2D - conform CS-5100 Instrucțiuni de utilizare pagina 70 Cititor coduri de bare 2D Citește codurile de bare la agentul etalon de intrare sau fisa de specificații a reactivului de analiza, valorile normale si valorile ISI, țintă/limita probei de control, numărul probei si numărul stativului - conform CS-5100 Instrucțiuni de utilizare pagina 71
4.9	Sa permită utilizarea simultană a recipientelor primare și a cupelor pentru probe	1. Consultare piață - oferta ... Tipul probei Tuburi primare și/sau cupe de probă - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 65
4.10	încărcare probe direct din sistemul automat LAS sau încărcare manuala in minim 80 de poziții cu încărcare continua.	1. Consultare piață - oferta ... încărcare maximă 100 de probe; 10 rafturi cu 10 probe pe raft - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 65
4.11	Sa aibă ace de pieptare dedicate: pentru probe, controale si calibratori si pentru reactivi.	1. Consultare piață - oferta ... Mecanism de dozare 5 sonde: 3 încălzite pentru reactivi si 2 pentru Dozare probe, controale si calibratori - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 65

4.12	Sa permite stocarea mai multor curbe de calibrare la bordul aparatului pentru același test- minim 10 curbe de calibrare pentru fiecare test	1. Consultare piață - oferta ... Doua curbe de calibrare în 12 puncte cu maxim 5 analize repetate per punct si până la 10 curbe de calibrare - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 66
4.13	Posibilitatea detectării și atenționării unei aspirări de posibile micro cheaguri, trame fibrina.	1. Consultare piață - oferta ... Detectie nivel lichid, protecție la lovire, detectie coagulare, verificare suprafață lichid - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 65
4.14	Preîncălzirea cuvetelor de reacție in vederea atingerii temperaturii optime de lucru de 37°C.	1. Consultare piață - oferta ... Mecanism de dozare 5 sonde: 3 încălzite pentru reactivi - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 65 Cuvele care conțin probele sunt încălzite în incubator pentru o anumita perioada de timp - conform CS-5100 Instrucțiuni de utilizare pagina 72 Regulatorul de temperatura Detectorul: 37 °C±0,5 °C Incubatorul pentru proba: 37 °C ± 1,0 °C Sonda de reactiv: 37 °C ± 0,5 °C - conform CS-5100 Instrucțiuni de utilizare pagina 73
4.15	Capacitatea de încărcarea reactivi la bord: minimum 40 de poziții de reactivi/controale refrigerate	1. Consultare piață - oferta ... Temperatura depozitare 40 poziții reactiv răcit la bord la 10°C ±2°C - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS- 5100 pagina 65
4.16	Protocoale implementate pentru urmărirea tuturor reacțiilor (curbelor de coagulare), în scopul detectării unor eventuale anomalii pe toată durata determinării fiecărui test (de ex. coagulare slabă, nivel de turbiditate crescut, etc.)	1. Consultare piață - oferta ... Zona de afișare a curbei de reacție Afișează curba de reacție si rezultatele analizelor pentru fiecare grup de testare - conform CS-5100 Instrucțiuni de utilizare pagina 74 Slight Coagulation](Coagulare ușoară) Reacția de coagulare detectata a fost extrem de slaba datorita unei probe cu o concentrație redusă de fibrinogen sau datorita unei probleme legata de proba sau reactiv - conform CS-5100 Instrucțiuni de utilizare pagina 75 [Turbidity Level Over] (Depășire nivel de turbiditate) Turbiditatea probei a fost mare iar lumina transmisă a avut un nivel extraordinar de scăzut - conform CS-5100 Instrucțiuni de utilizare pagina 76 Eroare de curba de coagulare: S-a identificat o modificare anormala majora în porțiunea inițială a curbei de coagulare - conform CS-5100 Instrucțiuni de utilizare pagina 75
4.17	Calculator extern atașat, cu sistem de operare Windows și ecran tactil (touchscreen)	1. Consultare piață - oferta ... Sistem de operare: Pe bază de MICROSOFT WINDOWS 10-conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 66 Afișaj Afișaj LCD cu ecran lat de 19-inch de inch cu operare tactilă - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 66
4.18	Jurnal de mentenanță la bordul aparatului: activități de întreținere de rutină programate și monitorizate automat prin intermediul software- ului	1. Consultare piață - oferta ... Trasabilitate rezultate identificare curbă de calibrare și jurnale de întreținere și erori - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 65

4.19	Program de control de calitate încorporat, cu posibilitatea de accesare în orice moment (grafice Levey-Jennings, reguli Westgard, calcul DS, CV)	1. Consultare piață - oferta ... Controlul calității Control X, control Levey-Jennings, monitorizare cu mai multe reguli (regula Westcar) - conform Fisa de specificații Sistemul Sysmex CS-5100 pagina 66
------	--	--

Se observă, așadar, din analiza comparativă expusă că, față de specificațiile publicate în cadrul consultării de piață și care se regăsesc și la nivelul Caietului de sarcini, că operatorul economic ... îndeplinește integral cerințele minime și obligatorii.

În concluzie, pentru considerentele expuse mai sus, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației și menținerea Documentației de atribuire ca fiind legală și corectă și continuarea procedurii.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 42061/03.07.2024, autoritatea contractantă a transmis dosarul achiziției publice.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 43559/10.07.2024, contestatorul ... a transmis „Concluzii scrise” în urma studierii dosarului la Consiliu, prin care solicită admiterea contestației, astfel:

În fapt, prin contestația formulată s-a criticat legalitatea și corectitudinea procedurii de atribuire publicată de ... pentru achiziția unei linii automate de prelucrare preanalitică, analitică și postanalitică a probelor biologice în laborator arătând că cerințele tehnice stabilite de autoritatea contractantă sunt extrem de restrictive și favorizează în mod nejustificat un anumit produs, respectiv sistemul GLP Systems - ABBOTT, excluzând astfel alți potențiali ofertanți. Documentația de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă include specificații tehnice foarte detaliate și precise, care nu sunt justificate de o nevoie reală și obiectivă, ci descriu în mod specific un produs deja ales de autoritatea contractantă.

Prin contestație s-a arătat, totodată, și că factorii de evaluare sunt formulați astfel încât să acorde punctaje superioare anumitor caracteristici care, de asemenea, sunt specifice doar sistemului GLP Systems - ABBOTT, fără a oferi avantaje tehnice reale pentru autoritatea contractantă.

Prin aceasta, procedura încalcă prevederile Legii nr. 98/2016 și jurisprudența europeană care impun elaborarea unor specificații tehnice care să permită accesul egal și nediscriminatoriu al tuturor operatorilor economici la procedură.

În punctul său de vedere, autoritatea a susținut, nefondat, că procedura de achiziție publică pentru linia automată de prelucrare a probelor biologice este legală și corectă și că specificațiile tehnice sunt funcționalități standard, întâlnite în produsele de profil, și nu favorizează un anumit producător. În plus, s-a susținut că specificațiile tehnice și factorii de evaluare au fost formulate pentru a reflecta complexitatea și necesitățile reale ale achiziției, fără a discrimina niciun operator economic.

În realitate, toate aspectele menționate în contestație rămân valabile față de argumentele aduse de autoritate în punctul de vedere. Specificațiile tehnice și factorii de evaluare rămân restrictivi deoarece punctajul maxim poate fi obținut doar de sistemul Abbott GLP ceea ce demonstrează favoritismul clar al autorității contractante către acest producător specific.

Autoritatea contractantă nu poate justifica un număr atât de mare de detalii și specificități care nu sunt în concordanță cu o necesitate reală și obiectivă pentru obținerea scopului declarat al achiziției și nici nu a procedat la aceasta în punctul său de vedere ci a procedat la a indica în mod nereal că societatea contestatoare are posibilitatea de a câștiga această procedură de achiziție când în fapt acest lucru nu este adevărat.

Îndeplinirea cerințelor minime din caietul de sarcini nu generează punctaj pentru evaluarea ofertanților. În cadrul punctului de vedere al autorității contractante nu se face nici o referire la Factorii de evaluare, care sunt restrictivi și nu oferă șansa reală celorlalți ofertanți de a câștiga. Chiar dacă oferta financiară ar fi cea mai mică dintre cele oferite de toți participanții la procedură, oferta financiară generează doar maxim 40 puncte și niciun factor de evaluare nu poate fi satisfăcut la punctaj maxim de vreun alt producător. A susține că este echitabil a proceda astfel echivalează cu a interveni în piața liberă, concurențială și, în continuare, a îl favoriza pe producătorul sistemului Abbot GLP deoarece prin croiala documentației de atribuire făcută anume pe specificațiile produsului său, acesta este liber să ofere orice preț, fără a se confrunța cu o concurență reală.

Concurența reală și efectivă este esențială pentru obținerea unor produse și servicii de calitate superioară la prețuri competitive, iar eliminarea acestora favorizează monopolurile și practicile anticoncurențiale. De asemenea, această abordare are un impact negativ asupra utilizării eficiente a fondurilor publice. Într-un context de concurență limitată, există un risc crescut ca autoritatea contractantă să nu obțină cel mai bun raport calitate-preț. Nu în ultimul rând, un astfel de comportament poate duce la o creștere a suspiciunilor și neîncrederii în procesul de achiziții publice. Transparența și corectitudinea sunt esențiale pentru menținerea integrității și credibilității sistemului de achiziții publice. Orice percepție de favoritizare sau lipsă de transparență poate submina încrederea publicului și a operatorilor economici în acest sistem.

În concluzie, prin modul de redactare al documentației de atribuire prezentă s-a creat o distorsiune a pieței, afectând principiul concurenței loiale și este imperativ ca documentația de atribuire să fie revizuită pentru a asigura o competiție corectă și deschisă care să permită participarea unui număr cât mai mare de operatori economici și să promoveze cele mai bune soluții disponibile pe piață.

Așa cum și în jurisprudența relevantă s-a reținut de către Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor (Decizia nr. 2632/C9/2847, 2849/08.11.2023) autoritatea contractantă trebuie să permită accesul cât mai multor operatori la procedură și să nu impună anumite soluții restrictive, câtă vreme nu și-a justificat nevoia sa reală și obiectivă pentru o anumită soluție.

(...)

Câtă vreme o parte a cerințelor sunt specifice unui anumit producător, cum de altfel se poate observa din redactarea aproape identică a caracteristicilor tehnice, nu se poate susține că nu a fost favorizat respectivul producător.

În contextul celor arătate, Consiliul constată încălcarea dispozițiilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 potrivit cărora 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.

Câtă vreme mai mulți producători pot furniza echipamente care acoperă necesitățile autorității contractante, impunerea unor caracteristici tehnice specifice unui singur producător nu se justifică și, mai mult, conduce la restricționarea participării la procedură a tuturor operatorilor economici care au echipamente cu performanța necesară.

Dacă îndeplinirea cumulativă a tuturor specificațiilor tehnice conduce la ofertarea unui singur produs este evident că suntem în prezența unei restrângeri clare a concurenței. Prin modul de stabilire a specificațiilor tehnice a fost nesocotit și scopul legislației, de promovare a concurenței între operatorii economici și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu al operatorilor economici.

În scopul nerestricționării liberei concurențe și asigurării accesului unui număr cât mai mare de operatori economici la procedurile de atribuire, art. 50 din Legea nr. 98/2016 prevede în mod expres ca:

„(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (1), se considera ca exista o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificativ anumiti operatori economici.”

Totodată, conform legislației și jurisprudenței în materie de achiziții publice, este suficient ca doar o cerință din documentația de atribuire să fie îndeplinită doar de un singur operator economic pentru ca procedura de achiziție să fie considerată restrictivă și discriminatorie. Această interpretare este susținută de multiple decizii ale Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor (CNSC) între care și Decizia nr. 152/C10/3306/18.01.2024. Legislația privind achizițiile publice promovează concurența loială și accesul egal al tuturor operatorilor economici la procedurile de achiziție publică. Orice cerință care favorizează în mod evident un anumit producător sau un grup restrâns de producători contravine acestui principiu fundamental.

Dacă o cerință tehnică sau un criteriu de evaluare poate fi îndeplinit în mod exclusiv de un singur producător, acest fapt este suficient pentru a considera procedura de achiziție ca fiind restrictivă întrucât reduce semnificativ numărul potențialilor ofertanți, afectând concurența și accesul la piață.

În cazul de față, punctajul maxim pentru criteriile de evaluare poate fi obținut doar de sistemul Abbott GLP. Favorizarea evidentă a unui singur produs nu doar că subminează competiția, dar și viciază întreaga procedură de achiziție. Aceasta nu mai reflectă o selecție obiectivă bazată pe meritul tehnic și financiar, ci pe conformitatea exclusivă cu specificațiile unui anumit produs. Astfel, legitimitatea și legalitatea procedurii sunt profund afectate, necesitând intervenția pentru remedierea situației și restabilirea unui mediu concurențial corect și echitabil.

Pe cale de consecință, se solicită respingerea argumentelor prezentate împotriva contestației și admiterea acesteia, constatând temeinicia sa, nelegalitatea modului de întocmire a documentației de atribuire și obligarea autorității contractante la remediere sau, după caz, anularea procedurii de atribuire.

2. ... învederează următoarele:

În cadrul acestei proceduri, organizate sub forma unei licitații deschise, Autoritatea contractanta a elaborat și publicat documentația de atribuire care cuprinde specificații tehnice restrictive, concepute cu scopul ori având ca efect favorizarea unui anumit operator economic, respectiv specificații tehnice care nu sunt de natura a satisface nevoile Autorității contractante și care încalcă astfel prevederile art. 50 din Legea nr. 98/2016, coroborate cu cele ale art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Mai precis, specificațiile tehnice din Caietul de sarcini [depus în cuprinsul Anexei 4, împreună cu Fisa de date] nu permit participarea mai multor producători, ci direcționează procedura către Abbott GLP.

Pentru a facilita analiza contestației, în cuprinsul Anexei A, ce reprezintă parte integrantă a contestației (manieră de prezentare sub formă tabelară în cadrul unui document distinct ținând strict de rațiuni de facilitarea expunerii și analizei comparative de către Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor), contestatorul prezintă comparativ prevederile restrictive ale Caietului de sarcini.

Astfel, chiar dacă, raportat la nevoile sale, Autoritatea contractanta este singura în măsură să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natura a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică - nediscriminarea și tratamentul egal.

Din formularea specificațiilor tehnice impuse prin Caietul de sarcini republicat, analizate în continuare, rezultă că autoritatea a înțeles să favorizeze un anumit producător, contrar prevederilor legale incidente, respectiv:

- 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”];

- art. 50 din Legea nr. 98/2016 [„(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”];

- art. 1 alin. (2) din HG nr. 395/2016 [„Pe parcursul aplicării procedurii de atribuire, autoritatea contractanta are obligația de a lua toate măsurile necesare pentru a evita apariția unor situații de natură să

determine existența unui conflict de interese și/sau împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței"]].

Dispozițiile legii române transpun prevederile art. 42 din Directiva 24/2014 ["Specificațiile tehnice permit accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție și nu au efectul de a crea obstacole nejustificate în calea deschiderii către concurența a achizițiilor publice"], interpretat în lumina considerentului [74] al Directivei [„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 [...]”].

(13) În acest sens este și jurisprudența europeană în materie prin care s-a statuat că „specificările 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; specificațiile tehnice în ansamblul lor trebuie să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității”, obligația în acest caz revine autorităților contractante fiind stabilită chiar în contextul recunoașterii unei largi marje de apreciere a autorităților contractante în cadrul formulării specificațiilor tehnice ale unui contract.

(14) În cazul concret, din analiza Caietului de sarcini, astfel cum a fost întocmită de către Autoritatea contractantă și publicată în SEAP, rezulta că aceasta a fost întocmit prin preluarea caracteristicilor esențiale ale produselor furnizate de un singur operator, astfel încât doar acesta poate întruni cerințele tehnice ale Autorității, impuse în mod cumulativ prin Caietul de sarcini, concurența între posibili ofertanți fiind astfel restrânsă sau chiar împiedicată în mod artificial și nejustificat, contrar dispozițiilor legale invocate.

(15) Astfel, Autoritatea contractantă a impus specificații tehnice nejustificat restrictive, ce favorizează un anumit producător, respectiv producătorul Abbott GLP, potrivit celor dezvoltate pe larg în Anexa A.

Dintr-o altă perspectivă, în ceea ce privește factorii de evaluare indicați în Caietul de sarcini (începând cu pagina 22), în completarea dispozițiilor cuprinse în Fisa de date, precizăm că potrivit art. 189 „(1) Autoritatea contractantă nu are dreptul de a utiliza factori de evaluare care să conducă la o libertate de apreciere nelimitată, (2) În sensul alin. (1), factorii de evaluare utilizați de autoritatea contractantă trebuie să asigure o concurență reală între operatorii economici și să fie însoțiți de prevederi

care sa permită verificarea efectiva a informațiilor furnizate de către ofertanți, in scopul aplicații factorilor de evaluare."

De asemenea, potrivit art. 38 alin. (2) din Normele metodologice aprobate prin HG 395/2016: „(2) Factorii de evaluare a ofertelor, precum și algoritmul de punctare prevăzut la alin. (1) se precizeaza in mod clar și detaliat in cadrul documentației de atribuire și vor reflecta metodologia de punctare a avantajelor care vor rezulta din propunerile tehnice și financiare prezentate de ofertanți, și trebuie sa aduca un avantaj real, sa nu fie formali și sa poata fi urmăriți in cadrul procesului de evaluare a ofertelor și de aplicare a criteriului de atribuire. (8) Atunci cand stabilește factorii de evaluare a ofertelor, entitatea contractanta nu are dreptul de a utiliza factori care: a)nu au o legătură directă cu natura și obiectul contractului sectorial/acordului-cadru ce urmeaza sa fie atribuit; b)nu reflecta un avantaj pe care entitatea contractanta ii poate obține prin utilizarea factorului de evaluare respectiv. (9) Ponderea stabilita pentru fiecare factor de evaluare nu trebuie sa conducă la distorsionarea rezultatului aplicarii procedurii pentru atribuirea contractului sectorial/acordului-cadru. Pentru fiecare factor de evaluare entitatea contractanta are obligația de a stabili o pondere care sa reflecte in mod corect: a) importanța caracteristicii tehnice/funcționale considerate a reprezenta un avantaj calitativ, de mediu și/sau social ce poate fi punctat; sau b)cuantumul valoric al avantajelor de natura financiara pe care ofertanții le pot oferi prin asumarea unor angajamente suplimentare in raport cu cerințele minime prevăzute in caietul de sarcini sau documentul descriptiv."

Or, asa cum s-a detaliat in a doua parte a Anexei A (parte integranta a contestatiei si din perspectiva acestui motiv de nelegalitate invocat), Autoritatea contractanta incalca aceste dispoziții legale introducând aspectele puternic restrictive sub forma de factori de evaluare. In concluzie, dupa cum se poate observa din prezentarea detaliata expusa atat anterior, cat si in cadrul anexei A, Autoritatea contractanta favorizeaza producătorului Abbott. Fata de cele aratate, apreciem ca documentația de atribuire actuala este nelegala si se impune a fi remediata, in forma actuala fiind cu evidenta restrictiva in favoarea producătorului referit.

În măsura în care se apreciază că remedierea nu este posibilă fără încălcarea principiilor reglementate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în mod evident devine incident cazul de anulare a procedurii, conform art. 212 alin. (1) lit. c) si d) din Legea nr. 98/2016, coroborate cu cele ale art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016.

Nu in ultimul rand, formularea specificațiilor tehnice intr-o maniera profund restrictiva, cu trimiterea indirecta dar evidenta la produsele furnizare de Abbott GLP reprezintă o practica uzuala a autoritatilor contractante ce organizeaza proceduri de achiziție publica cu același obiect ca cel de fata. In acest sens, se indică cu un titlu exemplificativ Decizia nr. 152/C10/3306 din 18.01.2024, definitiva prin neformularea plângerii, [Anexa 5], prin care Consiliul National de Soluționare a Contestatiilor a admis contestatia formulata de respectivul operator economic si a anulat procedura de atribuire CN1061703/10.11.2023, reținând in esența faptul că:

- Autoritatea contractanta a impus prin Caietul de sarcini specificații tehnice proprii producătorului liniei de automatizare Abbott GLP

cu sistemul pneumatic de transport Tempus, concluzia rezultând din redactarea aproape identică a specificațiilor din Caietul de sarcini cu cele ale produsului indicat;

- Autoritatea contractantă nu a reușit să facă dovada îndeplinirii cerințelor impuse, care trebuie îndeplinite cumulativ, de către mai mulți producători, ceea ce conduce la o restrângere a concurenței;

- Concurența a fost restrânsă atât prin specificațiile tehnice, cât și prin modul de stabilire a trei dintre factorii de evaluare tehnici pe lotul 1 (1, 2 și 3), deoarece acești factori nu pot fi punctați cu punctaj maxim decât pentru sistemul Tempus;

- Au fost încălcate prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 prin împiedicarea accesului celorlalți operatori economici la Procedura de atribuire și introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective.

Pentru toate aceste motive, contestatorul solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

Prin adresa nr. 784/17.06.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 38191/18.06.2024, autoritatea contractantă a transmis „Punct de vedere” cu privire la contestația formulată de ..., prin care solicită respingerea acesteia, precum și continuarea procedurii și menținerea documentației de atribuire în forma publicată.

Autoritatea contractantă învederează următoarele:

1. În data de 22.04.2024 a fost inițiată consultarea pieței pentru estimarea financiară și definirea specificațiilor tehnice cât mai corectă și aproape de nivelul pieței de profil pentru achiziția unui sistem: Linie Automată de Prelucrare Pre analitică, Analitică și Post analitică a probelor biologice în Laborator.

2. În cadrul anunțului de consultare a pieței, Autoritatea contractantă a menționat expres că intenționează să achiziționeze în anul 2024 o Linie Automată de Prelucrare Pre analitică, Analitică și Post analitică a probelor biologice în Laborator o prin procesul de consultare a pieței se urmărește obținerea unor informații reale și actuale de la operatorii economici de pe piața de profil, în vederea pregătirii procedurii de atribuire, astfel autoritatea contractantă:

- să cunoască piața de profil;
- să obțină informații/recomandări cât mai relevante cu privire la viitoarea achiziției.

3. Totodată, anexat anunțului de consultare a fost inclus și un document tehnic, respectiv documentul descriptiv pentru Linie Automată de Prelucrare Pre analitică, Analitică și Post analitică a probelor biologice în Laborator în legătură cu care s-a solicitat operatorilor economici să transmită opiniile, sugestiile, recomandările sau orice alt subiect de interes general, cum ar fi, dar fără a se limita la acestea, structura pieței, tendințele prețurilor și alte elemente comerciale specifice în sectorul de interes, care pot fi valorificate în cadrul procedurii de atribuire.

4. În cadrul anunțului de consultare a pieței au fost depuse 3 propuneri din partea:

-
-
-

5. În primul rând, automatizarea proceselor de laborator în etapele de Prelucrare Pre analitică, Analitică și Post analitică a probelor biologice, în prezent, este realizată doar la Oradea, Spitalul Clinic Județean de Urgență Oradea fiind promotorul unui proiect unic în sistemul public de sănătate din țară.

6. Complexitatea soluției coroborată cu singurul exemplu național a determinat autoritatea contractantă să recurgă la consultarea pieței, derularea unui proces de consultare ca fiind o soluție optimă în cazul în care Autoritatea Contractantă intenționează să achiziționeze, produse/servicii/ lucrări cu grad ridicat de complexitate tehnică, financiară sau contractuală, ori din domenii cu un rapid progres tehnologic.

7. Procesul de consultare a fost bazat pe inițierea unui dialog formal cu piața de profil, solicitările Autorității contractante fiind concrete și explicite atât în ceea ce privește obiectul consultării cât mai ales în a transmite că există deschidere și interes în a primi și prelua orice recomandări, sugestii și alte elemente pe care operatorii le consideră necesare.

Procesul de consultarea a pieței s-a finalizat la data de 09 mai 2024, fiecare dintre cei 3 operatori care au dat curs solicitării prezentând soluții conforme. Nu există niciun operator, și mai cu seamă Roche și/sau ... care să aprecieze vreuna dintre soluții restrictivă, dimpotrivă, s-a menționat, după caz, că, fie:

(i) portofoliul pe care îl dețin, permite ofertarea de produse cu specificații superioare

(ii) au fost sugerate și alte soluții care, în opinia operatorului economic în cauză ar fi mai potrivite, mai bune, fără, însă, a aprecia că specificația prezentată de Autoritatea contractantă ar fi în vreun fel restrictivă.

8. În data de 29.05.2024 a fost publicat în SEAP anunțul nr. ... pentru inițierea procedurii de licitație deschisă având ca obiect atribuirea unui contract de achiziție publică de furnizare LINIE AUTOMATĂ DE PRELUCRARE PREANALITICĂ, ANALITICĂȘI POSANALITICĂ A PROBELOR BIOLOGICE ÎN LABORATOR.

9. În aceeași dată, respectiv data de 10 iunie 2024, au fost înregistrate 2 contestații de către ... și În esență, susținerile celor două contestatoare au la bază o expunere narativă centrată pe faptul că mare parte dintre specificațiile tehnice se regăsesc ca atare în materiale tehnice ce aparțin unui anumit producător.

Ceea ce omit să spună operatorii economici este că:

- așa cum reiese din răspunsul lor la consultarea de piață, fiecare dintre cei doi poate îndeplini specificațiile tehnice;

- nicio specificație tehnică descrisă în Caietul de sarcini nu desemnează un procedeu specific, o tehnologie anume, fiind, în fapt, funcționalități standard ce se regăsesc la produsele de profil.

Prin urmare, pe baza considerațiilor preliminare expuse mai sus, se solicită respingerea contestației pentru următoarele considerente:

Contestația este neîntemeiată, autoritatea contractantă prezentând tabelar modalitatea prin care ... înțelege să îndeplinească specificațiile din Caietul de sarcini:

Nr. Crt.	Cerințele tehnice minimale	Corelare cu descrierea
1	Sistem complet automat de prelucrare pre analitică, analitică și post analitică a probelor biologice din laborator cu o viteză de procesare de minim 700 de tuburi/oră. Sistemul sa poată testa probe de: biochimie, imunologie, hematologie și coagulare în același timp. Sistemul sa proceseze probe de: ser, plasma, urina, LCR și sânge integral Întregul sistem (sistemul de transport al probelor, încărcarea, evacuarea, centrifugarea, testarea, stocarea și toate etapele conexe testării) sa poată fi instalat în spațiul prezentat în schita anexata. Transportul tuburilor trebuie să se facă cu unități de transport individuale pentru a asigura o manipulare eficientă și o eliberare rapidă a probei. Atașat SCHIȚA spațiului	1. Consultare piață - oferta Roche Superior dpdv. tehnic
1.1	Sistemul să conțină următoarele module pre-analitice:	
a	Modul intrare - ieșire: să permită încărcarea probelor de rutină și STAT și evacuarea acestora, să permită sortarea tuburilor introduse și ieșiri tuburi cu prioritate. Modulul să identifice probele pentru a le trimite către analizoare corespunzătoare testelor ce trebuie efectuate. Să dispună de capacitatea de prioritarizare a probelor STAT Tipuri de eprubete ce pot fi procesate minim: 13*75mm, 13*100mm, 16*75mm, 16*100mm cu posibilitatea încărcării în același rack.	1. Consultare piață - oferta Roche da, conform

b	Capacitatea de centrifugare sa fie de minim 160 tuburi simultan si un volum de lucru de minim 600 tuburi/oră cu timp de centrifugare de 10 minute	1. Consultare piață - oferta Roche Va rugam sa aveți amabilitatea de a accepta o soluție avansata de centrifugare ce permite identificarea stării de centrifugare (Spin Status), care permite luarea deciziilor in mod dinamic si inteligent datorita software ului dar cu o Capacitatea de centrifugare sa fie de minim 108 tuburi simultan si un volum de lucru de minim 531 tuburi/oră cu timp de centrifugare de 10 minute, ce nu are un impact semnificativ in modul de centrifugare de 10 minute, ce nu are un impact semnificativ in modul de lucru, tocmai datorita funcției de identificare a stării de centrifugare. Autoritatea contractantă nu a limitat numărul de module pentru a îndeplini aceasta cerința. Cerința nu este restrictivă -fiecare ofertant putând oferi capacitatea cerută.
c	Modul pentru scoaterea automată a dopurilor	1. Consultare piață-oferta Roche da, conform
d	Modul pentru parcare tuburilor(buffer)	1. Consultare piață - oferta Roche da, conform
e	Sistemul sa conțină un soft de monitorizare a indicilor de performanta pre analitice (durata, temperatura, șocuri) ce țin de transportul probelor din punctele de recoltare	1. Consultare piață - oferta Roche da, conform navify Sample Tracking cu S4DX Pe piață exista mai multe soluții care îndeplinesc aceasta cerință: https://www.sarstedt.com/en/products/new-products/s4dx/ https://www.inpeco.com/our-automation-solutions/sample-collection/ https://maksense.com/maksense/indexor/index.html
1.2	Sistemul sa conținăurmătoarele module post-analitice:	
a	Modul pentru sigilarea tuburilor după testare: pentru a fii trimise spre stocare	1. Consultare piață - oferta Roche Superior dpdv. tehnic, atât în post analitic cât și în preanalitic
b	Modul automatizat de stocare la rece a probelor care sa permită identificarea, trimiterea spre retestare s' înlăturarea automata a tuburilor după o perioada definita de laborator. Sa aibă o capacitate de minim 9000 tuburi.	1. Consultare piață - oferta Roche Superior dpdv tehnic, cobas p 501 (capacitate de stocare de 13530 tuburi), sistem multifuncțional post analitic ce permite testare add-on, reflex, înlăturare automata a probelor pe o perioada definita de utilizator, dar si accesul in unitatea post analitica in caz de urgenta pentru preluare manuala. Softul afișeazăpoziția pe rack pe rânduiși coloana aferenta.
c	Modul pentru desigilarea tuburilor chemate spre retestare	1. Consultare piață - oferta Roche Superior dpdv. tehnic
1.4	Componenta analitica: Sistemul sa aibă conectivitate deschisa, sa poată conecta minim 2 producători pentru fiecare domeniu analitic (chimie, imunologie, hematologie,coagulare).	1. Consultare piața - oferta Roche „Va rugam sa aveți amabilitatea de a accepta o linie ce poate conecta hematologie doar de la un singur producător de top, goid standard in hematologie, soluție gandita pentru a funcționa sinergie.” Desi acest punct nu este atins in

		Contrestatia depusa de compania Roche, Autoritatea Contractanta dorește sa precizeze faptul ca solicitarea companiei Roche de a accepta o linie ce poate conecta hematologia doar de la un singur producător are ca efect perturbarea procedurii de achiziție, pe cand o linie care poate conecta echipamente de la minim doi producători poate asigura continuitate in procesul de achiziție. Autoritatea contractatanta este obligata in acest fel sa achiziționeze reactivi de la un singur furnizor fara a exista posibilitatea de concurenta transparenta. Scopul solicitării este unul subiectiv și anume de a asigura accesul și promovarea exclusiv a produsului propriu. Mai mult, modalitatea de formulare a măsurii de remediere imaginată de contestatoare induce crearea unui avantaj direct exclusiv în beneficiul acestuia, fapt nepermis prin legislația incidentă.
	Meniul de teste minimal care sa se poată efectua pe acest sistem: Chimie generala: Alanine Aminotransferase, Albumin (BCG), Albumin (BCP), AlkalinePhosphatase ,Ammonia, Amylase, AspartateAminotransferase, Bilirubin Direct, Bilirubin Total, Calciu, Carbon Dioxide, Chloride,Cholesterol, Cholinesterase, Creatine Kinase, Creatinine, Creatinine Enzymatic, Gamma Glutamyltransferase(GGT), Glucose, HDL Cholesterol, Iron, Lactate, Lactate Dehydrogenase, LDL Cholesterol, Magnesium, Microalbumin, Pancreatic Amylase, Phosfor, Potassium, Sodium, Total Protein, Total Protein (CSF/Urine), Triglycerides, Urea Nitrogen (BUN), Uric AcidProteine specific: Antistreptolysin O, Apolipoprotein AI, Apolipoprotein BI, β-2 Microglobulin, hsCRP, Complement C3, Complement C4, CRP, Haptoglobin Hemoglobin, HbAlc, Immunoglobulin A, Immunoglobulin G, immunoglobulin M, Lipoprotein(a), Prealbumin, Rheumatoid Factor, Transferrin, Monitorizarea medicamentelor: Carbamazepine, Digoxin, Gentamicin, Lithium, Phenobarbital, Phenytoin,	<u>1. Consultare piață - oferta Roche</u> Referitor la BNP cerința ce face referire la reactivi cardiaci, va rugam sa aveți amabilitatea sa reconsiderați in locul reactivului de BNP si reactivul NT- proBNP (pe care îiși solicitați in cadrul aceleiașicerințe) acesta fiind superior tehnic spre deosebire de BNP , degradarea NT-proBNP nu este inhibată de medicament, prin urmare rezultatele NT- proBNP nu sunt crescute datorită modului de acțiune al medicamentului. În cazul pacienților tratați cu sacubitril-valsartan, a fost observată reducerea rapidă și susținută a valorilor NT- proBNP. NT-proBNP poate fi folosit atât pentru selecția acestora cat si la monitorizarea pacienților aflați sub tratament. NT- proBNP este indicat mai departe pentru stratificarea riscului pacienților cu sindrom coronarian acut și insuficiență cardiacă congestivă și poate fi utilizat și în monitorizarea tratamentului pacienților cu disfuncție a ventriculului stâng.

Theophylline, Tobramycin, Valproic Acid, Vancomycin,

Metotrexat, Tiroida : Anti-TG, Anti-TPO, Free T3, Free T4,

PTH, Tg, Total T3, Total T4, TSH,anti-TSHR

Anemie : Active B12, Ferritin, Folate, RBC Folate, Vitamin

B12, Cardiac : BNP, CKMB, High-sensitivityTroponin,

MyoglobinNTproBNP,

Oncologice : AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CEA, Free PSA, PSA **total**

Endocrinologie reproductiva : DHEAS, Estradiol, FSH, Beta HCG, LH,FSH, Progesterone, Prolactin, SHBG, Testosterone

Hepatite : Anti-HBe, Anti-HBs, HAV IgM, HBc IgM, HBc

Total, HBeAg, HBsAg, HBsAgConfirmatory

HBsAg Cantitativ, HCV, HIV Combo

ToRCH: CMV IgG, CMV IgM, Rubella IgG, Rubella IgM,

Toxoplasma IgG, Toxoplasma IgM

Metabolice : Cortisol, Homocysteine,

Special ID : Syphilis, EBV-EBNA IgG, EBV-VCA IgG,

EBV-VCA IgM

Medicamente Immunosupre...: Cyclosporine **Autoimmune:** Anti-CCP

Metabolismul oaselor: Vitamin D

Total **Sepsis:** Procalcitonin Diabet: C-Peptide, Insulin, **Hematologie:** WBC, RBC, HB, HCT, MCV, MCH, MCHC, CHCM, RDW, PLT, număr si % NEUT, LYM, MONO, EOS, BASO, PLT, MPV, PDW, PCT, număr si % RET1C, MCVR.

Rezultate morfologice: Limfocite atipice, Blasti, Granulocite Imature, Left shift, NRBC, ANISO, MICRO, MACRO, HYPO, HYPER, trombocite mari, aglomerări de trombocite, fragmente RBC

Coagulare: PT, APTT, Fbg, TT, Factor II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, LA 1 screening, LA 2 confirmare, Proteina C, Factor V Leiden, Proteina S Act, Heparina, AT III, D-Dimer, von Willebrand Ac, von Willebrand Ag, Plasminogen, Anti Xa, Homocisteina, Trombocitopenie indusa de Heparina

	(HIT).	
b	Sistemul sa poată conecta 2 sisteme automate modulare compuse din biochimie si imunologie, un analizor hematologie si un analizor coagulare.	1. Consultare piață - oferta Roche da, conform
2.1	Sistem complet automat pentru determinarea testelor de Biochimie si imunologie cu viteza de minim 1200 teste de biochimie per modul si minim 200 teste de imunologie per modul	1. Consultare piață-oferta Roche da, conform
2.2	Sistemul sa permită stocarea la bord a controalelor într-o zona refrigerata pentru auto-control automat	1. Consultare piață - oferta Roche Depozitarea controalelor in unitatea de stocare refrigerata a analizoarelor scade stabilitatea la bord si eficacitatea lor datorita faptului ca sunt depozitate deschise (fără capac) ducând la evaporare si degradare, ceea ce poate conduce la pierderi, rezultate incorecte si ineficiente in fluxul de lucru. Totodată menținerea materialului de QC la bord nu asigura trasabilitatea controlului (cine a validat controlul). In aceiași timp nu se recomanda sa fie reci, trebuie la temperatura camerei, de aceea o depozitare in aparat si rulara imediata nu este necesara. Evenimentul de control se face la 8 ore conform regulilor RENAR, lucru ce poate fi făcut cu facilitare prin controale gata de utilizare puse la dispoziție de către producător, cu identificarea automată a fiolei, descărcări automate ale datelor relevante de QC si încărcare directa pe sistem fără pași suplimentari sau complicați. In concret, va rugam sa aveți amabilitatea de a reconsidera un sistem ce poate utiliza QC gata de utilizare fără stocare la bord si a elimina aceasta cerință. Sau sa accepte păstrarea controalelor în sistemul de stocare post-analitic, ce permite solicitarea pe linie a efectuării QC, fiind o soluție mult superioara dpdv. tehnic. Mai sunt și alți producători care îndeplinesc aceasta cerință ex: Beckman - inclusiv compania Roche prin analizorul cobas 8000- manual cobas 8000 pag 537-538

2.4	Capacitatea de încărcare cu reactivi: -Modului biochimie minim 70 metode -Moduliul imunoilogie minim 40 metode	1. Consultare piață - oferta Roche Referitor la aceasta cerință va rugam sa aveți amabilitatea de a reconsidera pentru moduliul de biochimie si un sistem ce permite încărcarea la bord cu un număr de 60 de reactivi de biochimie, numărul de 60 poziții este suficient pentru a acoperi o paleta larga de analize uzuale ce se regăsesc în lista de priorități recomandate de clinicieni si totodată sistemul beneficiază de o lista de încărcare predictiva inteligenta, ce învață modul de lucru si va recomanda ce reactivi sa încărcați pentru a lucra neîntrerupt, din prisma consumabilelor și a reactivilor, în baza utilizării proprii. În același timp vrem sa menționăm faptul ca acele 60 de poziții de reactivi de biochimie fac referire ia reactivi si numărul respectiv nu este redus de prezentata bord a modalității de depozitare a celebratorilor si controalelor, care reduc acest număr de poziții. Totodatăavândîn vedere ca se solicita 2 linii identice de imuno- chimie rezulta un total de 120 poziții de reactivi diferiți de biochimie si 96 de imunoilogie Roche are în portofoliu un instrument care îndeplinește aceasta cerință. https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/cobas-c-702-ins-2177.html#productSpecs
2.6	Sistemul sa utilizeze moduliul de biochimie cuve de reacție reutilizabile cu viață de minim 3 luni. moduliul de imunoilogie cuve de reacție de unica folosință cu încărcare automata	1. Consultare piață - oferta Roche Referitor la aceasta cerință pentru moduliuldebiochimievarugam saaveți amabilitatea de a considera sistemul propus deoarece dispune de cuvete reutilizabile/semiper manente, acestea având o frecventa de schimbare mai mare, pentru a asigura eficienta citirii și performanță analiticăși pentru evitarea fenomenului de opacizare întâlnit la alte soluții reutilizabile. Experiențaclientiilor a arătat faptul ca deși cuvetele prezintă o durata mai restrânsă de viațădecât cea solicitata în aceasta cerință ele pot fi folosite pe o perioada mai mare, sistemul marcând cuvetele care nu corespund, acest lucru rămânând la latitudinea dumneavoastră daca doriți sa le schimbați. De asemenea putem oferi cu titlu gratuit cuvete pe toata durata AC. De aceea avem rugămintea de a reformula aceasta cerință astfel: Furnizorul sa asigure cuvete pe toata durata AC, pentru ca aceasta cerința sa nu fie restrictivă. Scopul solicitării este unul subiectiv și anume de a asigura accesul și promovarea exclusiv a produsului propriu. Mai mult, modalitatea de formulare a măsurii de remediere imaginată de contestatoare induce crearea unui avantaj direct exclusiv în beneficiul acestuia, fapt nepermis prin legislația incidentă.

Se observă, așadar, din analiza comparativă expusă că, față de specificațiile publicate în cadrul consultării de piață și care se regăsesc și la nivelul Caietului de sarcini, că operatorul economic ... îndeplinește cerințele

minime și obligatorii, ce puțin cele care sunt disputate la nivelul contestației.

În concluzie, pentru considerentele expuse mai sus, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației, menținerea Documentației de atribuire ca fiind legală și corectă și continuarea procedurii.

În data de 18.07.2024, contestatorul ... a studiat dosarul cauzei la sediul Consiliului, iar până la data prezentei nu a formulat concluzii scrise în cauză.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 47092/24.07.2024, ... a transmis CONCLUZII SCRISE prin care solicită:

1. Admiterea Contestațiilor formulate și
2. În principal, obligarea Autorității contractante la remedierea documentației de atribuire în conformitate cu dispozițiile legale incidente și ale deciziei ce urmează a fi pronunțată în prezenta cauză, prin eliminarea dispozițiilor restrictive cuprinse în documentația de atribuire, cu prelungirea în mod corespunzător a termenului de depunere a ofertelor;
3. În subsidiar, anularea Procedurii de atribuire în măsura în care s-a apreciat că nu este posibilă adoptarea de măsuri de remediere într-o modalitate care să nu afecteze principiile reglementate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Potrivit celor rezultate din cele două contestații, conexe, acestea privesc caracterul restrictiv atât al specificațiilor tehnice, ce trebuie îndeplinite cumulativ pentru conformitatea ofertei, cât și a factorilor de evaluare stabiliți de către Autoritatea contractantă, prin toate acestea fiind favorizat producătorul Abbott, al cărui distribuitor în România este ... (cel de-al treilea operator care, alături de cei doi contestatori - Roche România și ... International, a răspuns consultării de piață organizată de Autoritatea contractantă, potrivit celor rezultate din Strategia de contractare pag. 3).

Faptul că specificațiile tehnice sunt preluate din specificațiile acestui producător (fiind astfel pe deplin cunoscute Autorității contractante din cadrul consultării de piață) rezultă din înscrisurile anexate celor două contestații, în cazul contestației Roche, aceste preluări fiind indicate în mod explicit în cuprinsul Anexei A la Contestație. Or, câtă vreme sau mai ales pentru că suntem în ipoteza unei proceduri de atribuire organizate sub forma unei licitații deschise (iar nu într-una de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare, justificată eventual de lipsa concurenței din motive tehnice, specificațiile tehnice care ar fi eventual solicitate justificat de către autoritate putând fi îndeplinite de un singur producător (cu distribuitorul aferent) - art. 104 alin. (1) lit. b), coroborat cu alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016], aceasta fiind de altfel regula în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, regulă desprinsă din prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, ce transpun prevederile Directivei 24/2014 invocate în cuprinsul contestației, trebuie să rămână aceea a caracterului ner restrictiv al acestor specificații tehnice, în caz contrar discutând despre o restrângere artificială a concurenței.

Astfel, chiar dacă, raportat la nevoile sale, Autoritatea contractantă este singura în măsura să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură să restrângă concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza

atribuirii contractului de achiziție publică - nediscriminarea și tratamentul egal. Or, aplicând prevederile legale invocate în cuprinsul contestației, la specificațiile tehnice impuse, rezultă că acestea favorizează un anumit producător, introducând un obstacol nejustificat față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, contrar dispozițiilor art. 155 alin. (6) și art. 50 din Legea nr. 98/2016, respectiv ale art. 1 alin. [2] din HG nr. 395/2016.

De altfel, din cuprinsul Strategiei de contractare, întocmită după consultarea de piață în care Autoritatea contractantă a luat cunoștința de toate specificațiile tehnice pe care cei 3 operatori participanți le pot oferi, nici nu se oferă o justificare pentru care singurele specificații tehnice care îi sunt potrivite sunt cele pe care producătorul Abbott le poate îndeplini, fiind astfel cu atât mai mult dovedită încălcarea dispozițiilor 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”] și ale art. 50 din Legea nr. 98/2016 [„(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumii operatori economici”].

De altfel, dispozițiile legii române transpun prevederile art. 42 din Directiva 24/2014 [“Specificațiile tehnice permit accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție și nu au efectul de a crea obstacole nejustificate în calea deschiderii către concurența a achizițiilor publice”], ce trebuie interpretat în lumina considerentului [74] al Directivei [„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 [...]”].

(8) Tocmai de aceea, prin jurisprudența europeană în materie s-a statuat 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; specificațiile tehnice în ansamblul lor trebuie să respecte principiile egalității de tratament și

proportionalitatii", obligația în acest ce revine autoritatilor contractante fiind stabilită chiar în contextul recunoașterii unei largi marje de apreciere a autoritatilor contractante în cadrul formulării specificațiilor tehnice ale unui contract.

(9) Analizând criticile formulate în cuprinsul Anexei A la contestație raportat la Punctul de vedere al Autorității contractante, se observă următoarele:

- În ceea ce privește cerința 1.1, b - Capacitatea de centrifugare să fie de minim 160 tuburi simultan și un volum de lucru de minim 600 tuburi/oră cu timp de centrifugare de până la 15 minute contrar celor arătate prin Punctul de vedere al Autorității contractante (pag. 4), cerința formulată nu permite ambiguitate și nu le oferă operatorilor economici libertatea de a interpreta așa cum doresc aceștia. Astfel, prin Punctul de vedere formulat, Autoritatea contractantă menționează faptul că nu ar fi limitat numărul de module. Dar, în ciuda acestei susțineri, cerința este clară, capacitatea de centrifugare trebuie să fie de minim 160 tuburi simultan cu un volum de lucru de minim 600 tuburi/oră, prin aceasta înțelegându-se că centrifuga liniei trebuie să îndeplinească această cerință, documentația nementionând nicăieri că soluția ar putea fi modulară, făcând astfel imposibilă participarea operatorilor care dispun de centrifuge cu o capacitate sensibil mai mică și care nu dispuneau de această informație. De altfel, potrivit celor arătate de Roche și în cadrul consultării de piață (redată în Punctul de vedere formulat de Autoritate), centrifuga propusă de Roche are o capacitate sensibil mai mică de procesare, dar are un avantaj tehnic unic și superior, adică identificarea stării de centrifugare care aduce un real beneficiu laboratorului.

- În ceea ce privește cerința 1.4 - Componenta analitică: Sistemul să aibă conectivitate deschisă, să poată conecta minim 2 producători diferiți pentru fiecare domeniu analitic (chimie, imunologie, hematologie, coagulare) - criticile noastre au fost prezentate la pag. 4 și urm. din Anexa 4, prin primul paragraf inclus în analiza subpct. a fiind arătat în mod explicit că această cerință este abuzivă deoarece necesită produse de la mai mulți producători, dar mai ales conectarea unor sisteme adiționale față de cele pe care dorește să le achiziționeze autoritatea contractantă în prezenta procedură, în condițiile punerii la dispoziție a unui spațiu limitat. De asemenea, cu referire la aceeași cerință și a celor susținute prin Anexa A la contestație, autoritatea contractantă nici măcar nu invocă un argument științific sau medical pentru care impune un test inferior din punct de vedere medical, anume BNP, dar limitează participarea producătorilor cu testul superior NT-proBNP, favorizând astfel producătorul Abbott care dispune de BNP, aducând în final un prejudiciu pacienților pe care îi deserveste. Din acest motiv, se impune acceptarea testului superior NT-proBNP;

- În ceea ce privește cerința 2.4 - Capacitatea de încărcare cu reactivi: Modulul biochimie minim 70 metode; Modulul imunologie minim 40 metode - așa cum am arătat și în cadrul consultării de piață. Autoritatea contractantă ar fi dispusă de 120 de poziții de reactivi, mai mulți reactivi decât sunt testați în mod uzual într-un spital, fiind o capacitate suficientă ce ar satisface și dezvoltările ulterioare. În schimb, impunerea a minim 70 de "metode" sau reactivi are scopul de a restricționa participarea doar la

producătorul Abbott Alinity ci, care poate îndeplini cumulativ toate cerințele, și din acest motiv s-a solicitat acceptarea unui minim de doar 60 de metode pe biochimie;

- În privința cerinței 2.6 - Sistemul să utilizeze modulul de biochimie cuve de reacție reutilizabile cu viața de minim 3 luni; modulul de imunologie cuve de reacție de unică folosință. Autoritatea contractantă nici macar nu încearcă să justifice cerința solicitată. Cumulativ cu celelalte cerințe, doar producătorul Abbott o poate îndeplini pe aceasta, deși aceștia folosesc cuve permanente cu o durată de viață de 10 ani cu riscul de matuire, spargere și care prezintă costuri mari.

(10) Dintr-o altă perspectivă, în ceea ce privește factorii de evaluare indicați în Caietul de sarcini (începând cu pagina 22), în completarea dispozițiilor cuprinse în Fisa de date, aceștia încalcă dispozițiile art. 189 din Legea nr. 98/2016 [„(1) Autoritatea contractantă nu are dreptul de a utiliza factori de evaluare care să conducă la o libertate de apreciere nelimitată. (2) În sensul alin. (1), factorii de evaluare utilizați de autoritatea contractantă trebuie să asigure o concurență reală între operatorii economici și să fie însoțiți de prevederi care să permită verificarea efectivă a informațiilor furnizate de către ofertanți, în scopul aplicării factorilor de evaluare”], respectiv pe cele ale art. 38 alin. (2) din Normele metodologice aprobate prin HG 395/2016 {„(2) Factorii de evaluare a ofertelor, precum și algoritmul de punctare prevăzut la alin. (1) se precizează în mod clar și detaliat în cadrul documentației de atribuire și vor reflecta metodologia de punctare a avantajelor care vor rezulta din propunerile tehnice și financiare prezentate de ofertanți, și trebuie să aducă un avantaj real, să nu fie formali și să poată fi urmăriți în cadrul procesului de evaluare a ofertelor și de aplicare a criteriului de atribuire. (8) Atunci când stabilește factorii de evaluare a ofertelor, entitatea contractantă nu are dreptul de a utiliza factori care: a) nu au o legătură directă cu natura și obiectul contractului sectorial/acordului-cadru ce urmează să fie atribuit; b) nu reflectă un avantaj pe care entitatea contractantă îl poate obține prin utilizarea factorului de evaluare respectiv. (9) Ponderea stabilită pentru fiecare factor de evaluare nu trebuie să conducă la distorsionarea rezultatului aplicării procedurii pentru atribuirea contractului sectorial/acordului-cadru. Pentru fiecare factor de evaluare entitatea contractantă are obligația de a stabili o pondere care să reflecte în mod corect: a) importanța caracteristicii tehnice/funcționale considerate a reprezenta un avantaj calitativ, de mediu și/sau social ce poate fi punctat; sau b) cuantumul valoric/ avantajelor de natură financiară pe care ofertanții le pot oferi prin asumarea unor angajamente suplimentare în raport cu cerințele minime prevăzute în caietul de sarcini sau documentul descriptiv”].

(11) Or, așa cum s-a detaliat în a doua parte a Anexei A la Contestatie, Autoritatea contractantă încalcă aceste dispoziții legale introducând aspectele puternic restrictive sub forma de factori de evaluare:

- În privința factorului de evaluare privind trasabilitatea preanalitică a probelor, punctajul poate fi obținut doar de Abbott cu soluția Indexor, care dispune de aceste stative ce indică poziția probei atât fizic, cât și vizual;

- La fel, factorul de evaluare privind sistemul de automatizare favorizează același producător cu soluția GLP, aceasta fiind singura care funcționează fără compresor. Înșă, cerința este și eronată întrucât toate sistemele automate de biochimie și imunologie utilizează apă.

(12) În concluzie, după cum se poate observa din prezentarea detaliată expusă atât anterior, cât și în cadrul anexei A la Contestatie, Autoritatea contractantă favorizează producătorului Abbott, astfel încât apreciem că documentația de atribuire actuală este nelegală și se impune a fi remediată, în forma actuală fiind cu evidență restrictivă în favoarea producătorului referit.

(13) În măsura în care remedierea nu este posibilă fără încălcarea principiilor reglementate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în mod evident devine incident cazul de anulare a procedurii, conform art. 212 alin. (1) lit. c) și d) din Legea nr. 98/2016, coroborate cu cele ale art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 1272/10.06.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 36940/12.06.2024, ... a transmis, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 210296466/1, emisă de CEC Bank – Sucursala Piața Alba Iulia, în valoare de 197.008 RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 37410/14.06.2024, ... a transmis, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 210294844/1, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în valoare de 197.008,40 RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 37409/14.06.2024, ... a transmis, în original, pentru completare, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 210301936/1, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în valoare de 0,01 RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare, având ca obiect „*LINIE AUTOMATĂ DE PRELUCRARE PREANALITICĂ, ANALITICĂ ȘI POSANALITICĂ A PROBELOR BIOLOGICE ÎN LABORATOR*”, cod CPV 33100000-1, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare .../29.05.2024, criteriul de atribuire stabilit fiind „*cel mai bun raport calitate-preț*”; factorii de evaluare sunt următorii: preț 40% și caracteristici tehnice de performanță 60%:

- „1. *Trasabilitatea unităților de transport individuale,*
2. *Trasabilitatea preanalitică a probelor,*
3. *Sistemul de automatizare – componenta preanalitică, linia de transport și componenta postanalitică,*
4. *Componenta analitică – echipamentele analitice: chimie, imunologie, hematologie, coagulare,*
5. *Softul integrat de management al calității,*
6. *Timpul de reacție pentru testele de imunologie”.*

Nemulțumite de prevederile documentației de atribuire, ... și ... au formulat la Consiliu contestațiile în analiză, ce fac obiectul dosarelor nr. 1990/2024 și nr. 2014/2024.

În temeiul art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, cele 2 contestații au fost conexe.

Se reține că ambii contestatori susțin că o parte semnificativă din specificațiile tehnice aflate în caietul de sarcini sunt copiate din broșura GLP Systems - ABBOTT, trimiterea implicită la acest tip de echipament fiind evidentă; mai exact, aceștia susțin că, **în mod cumulativ**, specificațiile tehnice minime pot fi îndeplinite numai de către sistemul GLP – Abbot.

Din verificarea informațiilor aflate la dosar prin raportare la criticile contestatorilor, Consiliul reține formularea în cadrul caietului de sarcini de specificații tehnice care, **cumulativ**, conduc la un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele, cu încălcarea prevederilor art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) și alin. (3) din Legea nr. 98/2016:

„Art. 155 (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 (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".

Se reține și faptul că autoritatea contractantă a argumentat în punctul de vedere, prezentând un tabel din care ar reieși că fiecare specificație tehnică **în parte** ar putea fi îndeplinită de două sau mai multe produse distincte, dar aceasta situație nu poate înlătura temeiul criticilor formulate, întrucât concurența efectivă între operatorii economici se poate garanta doar dacă toate specificațiile echipamentului pot fi îndeplinite de minimum două sau mai multe echipamente distincte comercializate de producători diferiți.

De exemplu, în privința cerinței 2.6 – „Sistemul să utilizeze modulul de biochimie cuve de reacție reutilizabile cu viața de minim 3 luni - modulul de imunologie cuve de reacție de unică folosință”, autoritatea contractantă nici măcar nu justifică cerința solicitată.

De asemenea, Consiliul constată și faptul că pe de o parte, pentru cerințele 1.4 și 2.4 și din caietul de sarcini, autoritatea contractantă nu a identificat nicio variantă echivalentă, aceste condiții fiind îndeplinite doar de sistemul GLP ABBOTT, iar pe de altă parte constată că nici eliminarea acestei cerințe nu ar asigura remedierea neregulilor constatate deoarece, **în mod cumulativ** (chiar eliminând această cerință) nu poate fi identificată o altă ofertă tehnică care să poată fi declarată conformă, cu excepția liniei de automatizare GLP ABBOT.

Astfel cum contestatorul a prezentat în detaliu, o parte semnificativă din specificațiile tehnice sunt copiate din broșura GLP Systems – ABBOTT, trimiterea implicită la acest tip de echipament fiind evidentă.

Concluzionând față de cele descrise mai sus, este de reținut că, prin impunerea anumitor specificații tehnice proprii producătorului liniei de automatizare GLP ABBOT, această concluzie rezultând din redactarea aproape identică a unor specificații din caietul de sarcini cu cele ale produsului indicat, autoritatea contractantă a favorizat în mod evident producătorul și furnizorii acestuia.

În punctul său de vedere, autoritatea a susținut că ar fi și alți producători care pot furniza astfel de echipamente, dar nu a prezentat argumente și probe prin care să demonstreze că alți producători ar furniza produse care îndeplinesc toate specificațiile tehnice impuse în mod cumulativ.

Relevantă este îndeplinirea cumulativă a specificațiilor tehnice, având în vedere că neîndeplinirea unei cerințe conduce la respingerea ofertei.

Câtă vreme o parte a cerințelor sunt specifice unui anumit producător, cum de altfel se poate observa din redactarea aproape identică a caracteristicilor tehnice, nu se poate susține că nu a fost favorizat respectivul producător.

Câtă vreme, așa cum susține autoritatea, mai mulți producători pot furniza echipamente care acoperă necesitățile sale, impunerea unor caracteristici tehnice specifice unui singur producător nu se justifică și, mai mult, conduce la restricționarea participării la procedură a tuturor operatorilor economici care au echipamente cu performanța necesară.

Dacă îndeplinirea cumulativă a tuturor specificațiilor tehnice conduce la ofertarea unui singur produs, este evident că suntem în prezența unei restrângeri clare a concurenței.

Prin modul de stabilire a specificațiilor tehnice a fost nesocotit și scopul legislației, de promovare a concurenței între operatorii economici și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu al operatorilor economici.

În speța analizată, Consiliul apreciază că remediarea printr-o măsură mai puțin drastică decât anularea procedurii nu este posibilă, întrucât nu doar specificațiile tehnice din caietul de sarcini restrâng artificial concurența, ci și modul de stabilire a unora dintre factorii de evaluare tehnici, acesta fiind cel de-al doilea aspect criticat de contestatorii ... și ..., aceștia susținând că:

- factorul de evaluare 1 – maxim 10 puncte; autonomia sistemului individual de transport al probei este proprie sistemului GLP – Abbot, nu conferă un avantaj tehnic pentru a fi punctat superior celorlalte sisteme, iar majoritatea analizoarelor au sistem de transport individual dar nu și autonom (separat de aparat);

- factorul de evaluare nr. 2 privind trasabilitatea preanalitică a probelor, punctajul maxim de 10 puncte ar putea fi obținut doar de GLP -Abbott cu soluția Indexor, care dispune de aceste stative ce indică poziția probei atât fizic, cât și vizual;

- factorul de evaluare 3 – se punctează cu punctajul maxim, 10 puncte, soluțiile fără compresor; toate celelalte soluții automate pre și post analitice din piață au nevoie de compresor pentru a putea funcționa, GLP

Abbot fiind singura care oferă sistemul fără compresor; soluția unui sistem cu compresor nu este inferioară din punct de vedere calitativ și tehnic;

- factorul de evaluare 6 – se punctează cu maxim 10 puncte capacități tehnice care nu fac parte din prezenta achiziție, cum este timpul de reacție deoarece se achiziționează analizoare, iar nu reactivi.

Așa cum au fost stabiliți în cadrul criteriului de atribuire, acești factori de evaluare nu pot fi punctați cu punctajul maxim decât pentru sistemul GLP Abbott, deoarece este unicul produs care le îndeplinește, ceea ce reprezintă o altă formă prin care o concurență reală nu poate fi asigurată. Sunt punctate capacități tehnice care fie nu aduc nici un avantaj real autorității, fie nu sunt specifice unui analizor.

Se reține că în cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă nu face nici o referire la factorii de evaluare, care sunt restrictivi și nu oferă șansa reală celorlalți ofertanți de a câștiga.

Astfel, Consiliul apreciază că modul de redactare a specificațiilor tehnice și a factorilor de evaluare tehnici este de natură a restrânge drastic concurența cu încălcarea principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și nu se pot adopta măsuri corective fără ca aceasta să conducă la încălcarea principiilor prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, ceea ce potrivit prevederilor art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din același act normativ, impune anularea procedurii de atribuire.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit. c) și alin. (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestațiile formulate de ... și de ... în contradictoriu cu ... și va dispune anularea procedurii de atribuire.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit. c) și alin. (7) din Legea nr. 101/2016, admite contestațiile formulate de ... și de ... în contradictoriu cu ... și dispune anularea procedurii de atribuire.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare.