

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația cu nr. 30/13.03.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 13528/14.03.2023, formulată de către ... SRL, cu sediul în ..., având CUI ..., înregistrată la registrul comerțului sub nr. ..., reprezentată legal prin ... și ..., împotriva documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică organizată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii desfășurată online, prin licitație deschisă, privind încheierea acordului-cadru de furnizare având ca obiect *„Atribuirea acordului cadru pentru achiziționarea de reactivi de biochimie și imunologie, inclusiv produse și servicii necesare pentru efectuarea analizelor de biochimie și imunologie cu punere la dispoziție a echipamentelor cu titlu gratuit”*, cod CPV 33696500-0 Reactivi de laborator (Rev.2), (anunț de participare nr. ...), s-a solicitat Consiliului admiterea contestației și 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, cu prelungirea în mod corespunzător a termenului de depunere a ofertelor.

Prin încheierea nr. ... din 16.03.2023, Consiliul a respins ca rămasă fără obiect cererea de suspendare a procedurii formulata de ... SRL prin contestația sa.

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

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

Prin contestația cu nr. 30/13.03.2023, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 13528/14.03.2023, ... SRL critică documentația procedurii de atribuire organizată de către ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de achiziție publică antemenționată, solicitând Consiliului cele redată în partea introductivă.

Prealabil, contestatoarea precizează că a formulat contestația în termen legal, având în vedere la valoarea estimată a procedurii, data

publicării în SEAP a anunțului de participare, raportat la termenul de contestare prevăzut la art. 8 alin(1) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu cele ale art. 7 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016.

Cu privire la consemnarea cauțiunii aferenta soluționării Contestației, contestatoarea exprimă că aceasta este în cuantum de 220.000 lei, potrivit art. 611 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016, prin raportare la valoarea totală maximă estimată a achiziției , precizând că va înainta Consiliului recipisa de consemnare a cauțiunii, în original, în termen de maximum 5 zile de la data sesizării Consiliului.

Prezentând succint procedura de atribuire în cauză, contestatoarea menționează faptul că , anterior autoritatea contractantă a parcurs o procedura de consultare a pieței, conform anunțului cu nr. MC1019758/02.05.2022 ce a avut ca obiect „*Consultarea pieței în vederea achiziționării de TESTE PENTRU UN SISTEM AUTOMAT INTEGRAT DE BIOCHIMIE și IMUNOLOGIE necesare pentru buna funcționare a ...*”, caietul de sarcini aferent acestui anunț fiind aproape identic.

În cadrul procedurii de consultare a pieței, petenta afirmă că a transmis autorității contractante o ofertă tehnică și financiară detaliată. Totodată, autoarea arată că, potrivit informațiilor disponibile în SEAP, autoritatea contractantă nu a încărcat un raport final al procedurii.

Contestatoarea arată că, anterior procedurii în cauză, autoritatea contractantă ... a organizat o licitație publică având ca obiect "*Acord cadru pentru achiziționarea de reactivi de biochimie și imunologie, inclusiv produse și servicii necesare pentru efectuarea analizelor de biochimie și imunologie cu punere la dispoziție a echipamentelor cu titlu gratuit*", împotriva documentației acesteia ... SRL formulând contestația ce a format obiectul dosarului CNSC nr. 2535/C11/2022, soluționat prin Decizia nr. 2309/C11/2535 din 03.11.2022 prin care a fost respinsă ca rămasă fără obiect contestația, ca urmare a anulării procedurii de atribuire de către autoritatea contractantă, ulterior formulării contestației.

Petenta susține că procedura de față este derulată de către autoritatea contractantă în aceeași manieră defectuoasă, cu încălcarea principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, statuate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, precum și a celorlalte dispoziții legale invocate în cele ce urmează, cu intenția vădită de favorizare a anumitor operatori economici, favorizare realizată prin impunerea unor specificații tehnice restrictive.

În motivare, autoarea susține că documentația de atribuire cuprinde specificații tehnice restrictive, atât în ceea ce privește componenta referitoare la reactivii de biochimie și imunologie (inclusiv produse și servicii necesare pentru efectuarea analizelor de biochimie și imunologie), cat și în ceea ce privește componenta referitoare la

echipamentele ce urmează a fi puse la dispoziția autorității contractante cu titlu gratuit.

Sintetic, motivul de nelegalitate invocat de către contestatoare vizează favorizarea, prin specificațiile tehnice restrictive impuse prin documentația de atribuire, a unui/unor anumit/i producător/i ori impunerea unor specificații tehnice care nu sunt de natură a satisface nevoile autorității contractante și care încalcă dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și ale art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Autoarea consideră relevante următoarele dispoziții legale:

- Încălcarea art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, potrivit căroră *„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 fata de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”*, prin favorizarea unui anumit producător prin specificațiile tehnice impuse.

- Încălcarea art. 50 din Legea nr. 98/2016 care stabilește că: *„(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 nejustificat anumiți operatori economici”*, respectiv cele ale art. 1 alin. (2) din HG nr. 395/2016: *„pe parcursul aplicării procedurii de atribuire, autoritatea contractantă 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”*.

Dispoziții 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”*] și cu considerentul [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 [...]".

Dezvoltând motivele de nelegalitate, autoarea apreciază că documentația de atribuire, astfel cum a fost întocmită de către Autoritatea contractantă și publicată în SEAP, a fost întocmită astfel încât numai anumiți producători de echipamente să poată întruni cerințele tehnice, concurența între posibili ofertanți fiind astfel restrânsă în mod artificial și nejustificat, contrar dispozițiilor legale invocate, coroborate cu cele ale art. 50 alin. (1) și art. 154 din Legea nr. 98/2016 și ale art. 1 alin. (2) și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Astfel, petenta susține că în ceea ce privește echipamentele medicale ce urmează a fi puse la dispoziție cu titlu gratuit, autoritatea contractantă a impus specificații tehnice nejustificat restrictive, ce favorizează producătorul Abbott, arătând:

(a) În ce privește cerința *„Modulul de aliquotare să esantioneze controale, calibratori și diferite probe pentru analizoarele din laborator,”* punctul I 6 Anexa nr. 1 Caracteristici tehnice oferite aparate și sisteme solicitate, Sistem complet automat de prelucrare pre analitică a probelor:

- este preluată din broșura echipamentului produs de Abbott, fiind o caracteristică prezentată ca fiind unică pentru echipamentul tip p540 al acestui producător, așa cum reiese din Anexa 8

UNIQUE FEATURES	
<i>Onboard. Automated QC Sample Storage and Processing</i>	<i>16 on board (with cooling function)</i>

Pentru a nu fi favorizat acest producător, autoarea solicită eliminarea cerinței.

(b) Referitor la cerința: *„sistemul să poată fi instalat în spațiul disponibil (schita spațiu atașată)”* punctul I 7 Anexa nr. 1 Caracteristici tehnice oferite aparate și sisteme solicitate, Sistem complet automat de prelucrare pre analitică a probelor:

- petenta apreciază că cerința este nejustificată în contextul în care autoritatea contractantă nu a furnizat o schemă de amplasament, și nici dimensiunile spațiului, aspect ce a fost de altfel constatat și în procedura anterioară. Cu ocazia analizării legalității procedurii, Consiliul a constatat (a se vedea decizia pronunțată - Anexa 9) în mod absolut corect că cerința astfel formulată reprezintă o încălcare de către autoritatea contractantă a obligației de a prezenta o informare completă, corectă și explicită a ofertanților. În consecință, Consiliul a apreciat că în considerarea principiului transparenței, se impune completarea documentației prin aducerea la cunoștința operatorilor economici interesați de procedura a elementelor de identificare a spațiului în

discuție, precum și a posibilității acestora de a vizita locația în cauză, împreună cu condițiile în care aceasta vizita poate fi efectuată.

(1.6.c) Referitor la cerința: *„Sistemul să conțină: - analizor de biochimie cu modul de ioni inclus în laborator,”* ce se regăsește la punctul II.1 Anexa nr. 1 Caracteristici tehnice oferite aparate și sisteme solicitate, Sistem integrat automat de biochimie-imunologie de ultima generație:

Contestatoarea apreciază ca aceasta cerința este restrictivă și solicită eliminarea acesteia.

(1.6.c.d) În ce privește cerința: *„Analizorul automat de biochimie de back-up sa aibă o viteză de lucru de minim 1300 teste/oră. Atât modulul de biochimie din analizorul integrat cât și analizorul automat de biochimie de back up sa folosească același tip de reactivi, materiale de referință consumabile, soluții de spălare și întreținere fiind posibil transferul acestora între analizoare, pentru asigurarea continuității și a bunei funcționări a laboratorului de analize medicale și în regim de urgență,”* (pag. 22 paragraf final din caietul de sarcini, Specificații tehnice și financiare):

Autoarea susține că acest soft ce permite transferul reactivilor și al consumabilelor între analizoare nu se regăsește în documentația altor producători în afara producătorului Abbott, nefiind justificată în vreun fel din punct de vedere tehnic de către autoritatea contractantă prin documentația de atribuire, de o manieră transparentă, accesibilă tuturor potențialilor ofertanți.

În contextul în care cerința nu aduce un avantaj real autorității contractante, caracterul sau restrictiv este vădit și se impune ca cerința să fie cel puțin modificată, în sensul: *„de a accepta un sistem de backup ce utilizează aceiași reactivi ca cel principal, dar care nu permite transferul acestora între analizoare din momentul în care un kit a fost încărcat pe analizorul inițial”*. Se impune eliminarea acestei cerințe, conchide petenta.

(1.6.c.e) Referitor cerinței: *„Un sistem pentru monitorizarea pre și post analitică a probelor din laborator. Soluția propusă sa îmbunătățească procesul de înregistrare al probelor sosite în laborator și sa permită arhivarea acestora - fiind posibil în orice moment recuperarea facilă a probelor din arhivă. Un alt avantaj demonstrat al soluției propuse sa fie trasabilitatea probelor conform standardelor în vigoare. Sistemul propus sa permită scăderea timpului de eliberare al rezultatelor și sa diminueze considerabil numărul de probe pierdute. Recepția probelor sa se efectueze rapid, probele prioritare sau care au comandate diverse teste de interes sa poată fi identificate și procesate în regim de urgență”* (pag. 23, paragraf final din caietul de sarcini, Specificații tehnice și financiare):

Această cerință este restrictivă și vag formulată. Analizând în detaliu cerința aceasta și comparând-o cu cerințele din procedura cu nr.

CN1009055, contestatoarea apreciază că aceasta face referire la o soluție de gestionare a probelor, soluție produsă de către compania makesense cu care Abbott are contract de distribuție exclusivă.

Pentru a nu fi favorizat acest producător, petenta solicită eliminarea acestei cerințe.

(1.6.c.f) Legat de cerința: „Capacitatea de încărcare cu reactivi sistem integrat: - pentru analizorul de biochimie minim 60 de poziții pentru reactivii refrigerați on board; - pentru analizorul de imunologie minim 45 reactivi refrigerați on board”, ce se regăsește la punctul 11.6 Anexa nr. 1 Caracteristici tehnice oferite aparate și sisteme solicitate, Sistem integrat automat de biochimie-imunologie de ultima generație, este preluată din broșura echipamentului produs de Abbott, Anexa 10:

Pentru a nu fi restrictivă, cerința tehnică ar putea fi modificată în sensul reducerii minimului la 48 de poziții de reactivi, astfel încât cerința să poată fi respectată de mai mulți operatori, consideră petenta.

(1.6.c.g) În ce privește cerința: „Modulul de ioni (Na^+ , K^+ , Cl^-) - inclus în analizorul de chimie, cu mentenanță automată, cu aplicații pentru ser, plasma, urina, având o capacitate de testare de minim 45 000 determinări/modul” ce se regăsește la punctul 11.12 Anexa nr. 1 Caracteristici tehnice oferite aparate și sisteme solicitate, Sistem integrat automat de biochimie-imunologie de ultima generație, este considerată de către contestatoare restrictivă, putând fi îndeplinită doar de Abbott Alinity și parțial de Siemens Atellica CH dar care nu se încadrează în celelalte specificații. În plus, majoritatea producătorilor utilizează electrozi, nu bloc/modul cu senzori, precizează petenta.

Pentru edificare, autoare prezintă un extras din broșura Abbott pentru ICT Module:

"A single simple-to-install, integrated chip generates Na^+ , K^+ and Cl^- results with CVs of 1% or less. Each module delivers 60,000 determinations, and maintenance is automated."

și un extras din broșura Atellica CH:

Integrated Multisensor Technology (IMT) for Na^+ , K^+ , Cl^-

<i>Assay Time</i>	<i>18 seconds</i>
<i>Sample Volume</i>	<i>25 μL produces three results</i>
<i>Sample Dilution</i>	<i>Automatic 1:10</i>
<i>Calibration</i>	<i>Automatic calibration</i>
<i>Priming</i>	<i>Automatic priming cycle</i>
<i>A-LYTE™ Integrated Multisensor Technology Cartridge Use Life</i>	<i>Up to 5000 samples or 14 days</i>

Contestatoarea solicită eliminarea termenului „modul”, adăugând că, pentru a nu fi restrictivă, cerința tehnică trebuie modificată în sensul reducerii capacității de testare la un minim de 9000 teste/electrolit adică

minim 27000 teste, astfel încât cerința sa poată fi respectată de mai mulți operatori.

(1.6.c.h) Legat de cerința: *„Liniaritate extinsă pentru enzime în acord cu profilul institutului”* ce se regăsește la punctul 11.13 Anexa nr. 1 Caracteristici tehnice oferite aparate și sisteme solicitate, Sistem integrat automat de biochimie-imunologie de ultima generație:

Această cerință este restrictivă și preluată din broșura Abbott Alinity ci. Orice valoare peste limita de detecție și diluție la ceilalți producători ce nu dispun de această tehnologie unică nu oferă niciun avantaj clinic, deciziile medicale asupra pacientului fiind aceleași, indiferent ca aparatul arată 2000 U/l sau arată 3000 U/l. Cerința a fost ușor modificată față de procedura din 2018 deoarece a fost contestată, dar rezultatul este același, adică restrângerea competiției, consideră contestatoarea.

(1.6.c.i) Cu privire la cerința: *„Sistemul să utilizeze pentru: - analizorul de biochimie, cuve reutilizabile a căror durată de viață să fie cel puțin cât durată acordului cadru, cu spălare automată și verificare fotometrică automată a purității fiecărei cuve pentru toate lungimile de undă; - analizorul de imunologie, cuve de reacție de unică folosință cu încărcare automată pt. a se evita contaminarea între probe”,* ce se regăsește la punctul 11.19 Anexa nr. 1 Caracteristici tehnice oferite aparate și sisteme solicitate, Sistem integrat automat de biochimie-imunologie de ultima generație:

Petenta afirmă că cerința privind cuvele reutilizabile cu o durată de viață cât durată acordului cadru este restrictivă și doar Alinity c se poate încadra, context în care prezintă un extras din broșura Abbott Alinity c – Anexa 10:

“6. Position the cuvette segment on the reaction carousel alignment pins.

NOTE: To ensure optimal performance throughout the life span of the c-series processing module, the cuvettes need to be replaced after 12 years of use.”

și un extras din broșura Siemens Atellica CM - Anexa 11:

“Cuvettes are laser welded into segments, which mount to the reaction ring. The reaction ring has 13 segments, each with 17 cuvettes, for a total of 221 cuvettes. The analyzer washes and reuses the cuvettes so that each cuvette can remain on the analyzer for approximately 2000 tests or 4 months before replacement. The analyzer also washes the cuvettes after the laboratory installs them on the reaction ring.”

Astfel, contestatoarea solicită eliminarea cerinței privind durata de viață a cuvetelor, mai ales ca Autoritatea Contractantă solicită consumabile gratuite, cuvele intrând în categoria consumabile.

(1.6.c.j) Referitor la cerința *„Sistemul să nu utilizeze vârfuri de unică folosință pt. a se evita producerea de deșeuri suplimentare”* ce se regăsește la punctul 11.20 Anexa nr. 1 Caracteristici tehnice oferite

aparate și sisteme solicitate, Sistem integrat automat de biochimie-imunologie de ultima generație:

Contestatoarea apreciază că aceasta cerința restricționează sistemele superioare de imunologie. Producători precum Siemens, Roche și Diasorin au ales utilizarea vârfurilor de unica folosință pe modulele de imunologie deoarece acestea sunt singurele care asigură o contaminare încrucișată (carry over), în schimb autoritatea contractantă restrânge flagrant accesul acestor sisteme pentru o soluție inferioară ce are un potențial de *carry over* menționat chiar în manualul de operare al sistemului Alinity.

Totuși, autoritatea contractantă solicită ca sistemul să nu aibă carry over de la o probă la alta, să se demonstreze, în fapt, că Abbott nu îndeplinește această cerință, nici acum, nici în procedura din 2018 unde a fost declarat câștigător întărind și mai mult ideea de favorizare.

Petenta solicită eliminarea acestei cerințe ce poate periclita calitatea rezultatelor.

(1.6.c.k) Referitor la cerința „Capacitate de stocare a reactivilor, calibratorilor și controalelor în aparat, la o temperatură similară cu cea din frigiderul în care vor fi depozitați reactivii” ce se regăsește la punctul II. 8 Anexa nr. 1 Caracteristici tehnice oferite aparate și sisteme solicitate, Sistem integrat automat de biochimie- imunologie de ultima generație:

Această cerință deși aparent nerestrictivă, poate fi îndeplinită doar de Abbott Alinity c întrucât Siemens Atellica care dispune de această caracteristică nu încapă deoarece această caracteristică este îndeplinită prin adăugarea unui modul opțional, Atellica Sample Handler care nu încapă în locație, precizează petenta.

Totodată, menționarea unei temperaturi exacte de stocare a reactivilor la bord nu are nicio relevanță tehnico-medicală deoarece fiecare producător își setează intervale de temperatură pentru reactivii săi.

Contestatoarea solicită reformularea cerinței "*capacității de stocare a calibratorilor și controalelor în analizor, la o temperatură similară cu cea din frigiderul în care vor fi depozitați reactivii*" astfel: „*stocați într-un mediu controlat termic*".

(1.6.c.l) Referitor la cerința „Posibilitate de arhivare electronică pentru rezultate, controale, calibrări, back-up. Posibilitate de stocare a min. 100,000 de rezultate de la pacienți” ce se regăsește la punctul II. 24 Anexa nr. 1 Caracteristici tehnice oferite aparate și sisteme solicitate, Sistem integrat automat de biochimie- imunologie de ultima generație:

Pentru încurajarea concurenței și asigurarea posibilității cât mai multor operatori de a participa la procedura, considerăm că autoritatea contractantă poate modifica cerința în sensul acceptării unor sisteme cu

o capacitate mai mica de stocare din fabrica, dar care pot fi upgradata local, propune autoarea.

(1.6.c.m) Referitor la cerința *„Posibilitatea de instalare soft ce permite optimizarea consumului de reactivi prin transferul acestora între module, asigurând și trasabilitatea lor”* ce se regăsește la punctul 11.28 Anexa nr. 1 Caracteristici tehnice ofertate aparate și sisteme solicitate, Sistem integrat automat de biochimie-imunologie de ultima generație:

Acest soft ce permite transferul reactivilor și al consumabilelor între analizoare nu se regăsește în documentația altor producători, afirmă petenta, motiv pentru care solicită eliminarea acestei cerințe.

(1.6.c.n) Referitor la cerința *„Sa nu existe contaminare de la o proba la alta (sa fie demonstrata aceasta caracteristica)”* ce se regăsește la punctul 11.22 Anexa nr. 1 Caracteristici tehnice ofertate aparate și sisteme solicitate, Sistem integrat automat de biochimie-imunologie de ultima generație:

Sistemele care nu utilizează vârfuri și Cupe de unica folosință prezintă o contaminare de minim <0.1 PPM. Astfel, autoritatea contractantă restricționează accesul sistemelor superioare (interzicând vârfurile de unica folosita), solicitând tehnici inferioare ce prezintă riscuri asupra actului medical, apreciază petenta.

(1.6.c.o) Referitor la cerința *„Capacitate de stocare a reactivilor, calibratorilor și controalelor în aparat, la o temperatura similara cu cea din frigiderul în care vor fi depozitați reactivii, cu minim 60 de poziții pentru reactivii refrigerați on- board”*:

Aceasta cerința deși aparent nerestrictiva, poate fi îndeplinită doar de Abbott Alinity c întrucât Siemens Atellica care dispune de aceasta caracteristica nu încapă deoarece aceasta caracteristica este îndeplinită prin adăugarea unui modul opțional, Atellica Sample Handler care nu încapă în locație. Totodată, menționarea unei temperaturi exacte de stocare a reactivilor la bord nu are nicio relevanta tehnico-medicala deoarece fiecare producător își setează intervale de temperatura pentru reactivii săi, susține autoarea.

Astfel, contestatoarea solicita reformularea cerinței *”capacității de stocare a calibratorilor și controalelor în analizor, la o temperatura similara cu cea din frigiderul în care vor fi depozitați reactivii”* astfel: *„stocați într-un mediu controlat termic”*.

(1.6.c.p) Referitor la cerința *„Cuve de citire reutilizabile a căror durata de viață sa fie de cel puțin cit durata acordului cadru, cu spălare automata și verificare fotometrica automata a purității fiecărei cuve, pentru toate lungimile de unda”*:

Cerința privind cuvele reutilizabile cu o durata de viață cat durata acordului cadru este restrictiva și doar Alinity c se poate încadra, afirmă petenta, reluând exemplele de la lit. (i).

Petenta solicită eliminarea cerinței privind durata de viață a cuvetelor, mai ales ca autoritatea contractantă solicita consumabile gratuite, cuvelele intrând în categoria consumabile.

(1.6.c.q) Referitor la cerința *”Păstrarea la bordul aparatului în caruselul de refrigerare a calibratorilor și a controalelor cu posibilitatea de programare automata a calibratorilor și protocoalelor de rulare a controalelor la anumite intervale de timp ,fără intervenția/prezența operatorului (pt. programul de garda)”*:

Materialele de control și calibrare sunt cele mai sensibile materiale utilizate în laborator, păstrarea la bord a acestora chiar și în caruselul refrigerat prezintă riscul deteriorării acestora, conducând la rezultate eronate de pacient. Chiar dacă normele în vigoare recomanda controlul la 8 ore, încărcarea manuala de către operator asigura calitatea actului. Totodată, analizorul propus nu necesita calibrare utilizând calibrator fizic, astfel, autoarea solicită modificarea cerinței în sensul de a accepta și un sistem ce depășește aceasta cerința prin calibrarea automata fără consum de calibrator, dar care nu tine la bord materialul QC din motivele menționate.

(1.6.c.r) Referitor la cerința *„Sistemul sa nu necesite vârfuri de unica folosință, contaminarea de la o proba la alta sa fie cit mai apropiata de zero (se vor furniza materiale care sa demonstreze aceasta caracteristica)”*:

Aceasta cerința restricționează sistemele superioare de imunologie. Producători precum Siemens, Roche și Diasorin au ales utilizarea vârfurilor de unica folosință pe modulele de imunologie deoarece acestea sunt singurele care asigura o contaminare încrucișată (carry over], în schimb Autoritatea Contractantă restrânge flagrant accesul acestor sisteme pentru o soluție inferioara ce are un potențial de carry over menționat chiar în manualul de operare al sistemului Alinity.

Contestatoarea solicită modificarea cerinței în sensul de a accepta și un sistem mult superior ce utilizează vârfuri de unica folosință, aceasta fiind unica tehnica ce previne contaminarea de la o proba la alta și este utilizata de producătorii de top de aparatura de imunologie.

(1.6.c.s) Referitor la cerința *„Modulul de ioni (Na+, K+, Cl-)-inclus în analizor, cu mentenanță automata, cu aplicații pentru ser, plasma, urina, cu o capacitate de testare de minim 45000 determinări/modul”*:

Aceasta cerința este restrictiva putând fi îndeplinită doar de Abbott Alinity și parțial de Siemens Atellica CH dar care nu se încadrează în celelalte specificații. În plus, majoritatea producătorilor utilizează electrozi, nu bloc/modul cu senzori, achizitoarea reluând exemplificările de la lit. (g).

(1.6.c.t) Referitor la cerința *„Liniaritate extinsa pentru enzime în acord cu profilul institutului oncologic”*:

Aceasta cerință este restrictivă și preluată din broșura Abbott Alinity ci, susține petenta. Orice valoare peste limita de detecție și diluție la ceilalți producători ce nu dispun de aceasta tehnologie unică nu oferă niciun avantaj clinic, deciziile medicale asupra pacientului fiind aceleași, indiferent ca aparatul arată 2000 U/l sau arată 3000 U/l. Cerința a fost ușor modificată față de procedura din 2018 deoarece a fost contestată, dar rezultatul este același, adică restrângerea competiției.

Conform expunerii, autoarea consideră indeniabil faptul că multe dintre cerințele autorității contractante sunt preluate ca atare din documentația tehnică a echipamentelor medicale provenind de la producătorul Abbott, fapt ce dovedește intenția acesteia de favorizare a anumitor producători de echipamente în detrimentul celorlalți, ceea ce constituie o gravă încălcare a principiilor ce stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică (reglementate atât de legislația națională, cât și de cea comunitară).

În egală măsură, în ceea ce privește reactivii ce formează obiectul procedurii de atribuire, astfel cum rezulta din analiza comparativă realizată de ... SRL și cuprinsă în Anexa 12, autoritatea contractantă tinde către favorizarea aceluiși producător (Abbott), în detrimentul celorlalți producători din piață, care ar putea furniza soluții tehnice mult mai avantajoase atât din punct de vedere tehnic, dar și din punct de vedere financiar.

Contestatoarea precizează faptul că în coloana H din tabelul cuprins în Anexa 12 se regăsesc observațiile formulate punctual, cu privire la fiecare dintre reactivi, observații care sunt de natură să justifice caracterul restrictiv al cerinței impuse prin Caietul de sarcini.

Concluzionând, pentru toate motivele expuse, ... SRL solicită admiterea contestației așa cum a fost formulată.

Ca probă, înscrisuri anexate.

Prin adresa nr. 14000/689/C11/16.03.2023, în temeiul art. 61¹ alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, Consiliul i-a solicitat contestatoarei să transmită la dosarul cauzei dovada constituirii cauțiunii în maximum 5 zile de la data sesizării Consiliului, în cuantum legal.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 15193/21.03.2023, ... SRL a transmis, în original, recipisa de consemnare cu nr. 208987605/1 din data de 17.03.2023, în sumă de 30.205,68 lei, document emis de CEC Bank, sucursala Victoria.

Prin adresa nr. 1527A/22.03.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 15608/22.03.2023, ... transmite punct de vedere la contestația formulată de ... SRL, argumentând asupra lipsei de temei a criticilor formulate.

Prealabil, autoritatea contractantă arată că înainte de elaborarea specificațiilor tehnice ce fac obiectul Procedurii în cauză, a studiat soluțiile existente pe piață, luând în calcul și experiența acumulată lucrând pe platformele existente în laborator. Aproximativ 60-70% din

cele mai importante decizii privind diagnosticul primar, conduita terapeutică și monitorizarea răspunsului la tratament se bazează pe testele de laborator. Stabilirea unui diagnostic corect depinde de cele mai multe ori de obținerea unor rezultate de laborator conforme realității, cu grad de acuratețe ridicat.

Autoritatea contractantă formulează următoarele răspunsuri punctuale criticilor aduse:

a. Referitor la Cerința „*Modulul de aliquotare să eșantioneze controale, calibratori și diferite probe pentru analizoarele din laborator*”, achizitoarea precizează:

Poza atașată de firma contestatoare pentru susținerea celor afirmate nu are nici o legătură cu cerința în cauză. Scopul oricărui modul Aliquoter existent pe piață este de a subdiviza o probă (definita ser, plasmă, urină, probe de control sau material de referință) într-un număr predeterminat de probe independente pentru testarea ulterioară. Se face referire la fluidul sursă denumita proba primară și subdiviziunile (alicate) care sunt denumite probe secundare.

Orice aliquoter poate procesa diverse probe pe baza codului de bare asociat fiecărui tub care este introdus în echipament, atât ca tipologie (proba de pacient, control, calibrator, etc), cat și ca material (ser, plasma, urina, LCR).

Astfel, autoritatea contractantă apreciază că cerința nu este deloc restrictivă, aceasta fiind întâlnită la toți producătorii de module de aliquotare (Thermo-Fisher, Sarsted, Abbott, Impeco).

Pe de altă parte, și nu mai puțin important, este că ROCHE nu arată, nu aduce probe privind caracterul restrictiv al cerinței, simpla declarație a acesteia nu poate fi suficientă pentru a cataloga o cerință ca fiind restrictivă, adaugă achizitoarea.

b. Referitor la Cerința "*Sistemul să poată fi instalat în spațiul disponibil (schița spațiu atașată)*":

Cerința nu este justificată, în contextul în care, nu poate fi amplasat un sistem automat integrat într-un spațiu alocat pentru acest scop, dacă dimensiunile acestui spațiu sunt mai mici decât echipamentul oferat.

Schița spațiului dedicat, poate oricând să fie pusă la dispoziția participanților la procedura de licitație, aceasta urmând a fi adăugată și în SICAP, precizează autoritatea contractantă.

Prin urmare, având în vedere măsura de remediere dispusă, achizitoarea solicită să se constate că această critică rămâne fără obiect.

c. Cerința enunțată de firma contestatoare "*Sistemul să conțină: analizor de biochimie cu modul de ioni inclus în laborator*" este greșită deoarece cerința existentă în caietul de sarcini este "*Sistemul sa conțină: analizor de biochimie cu modul de ioni inclus în analizor*".

Ignorând eroarea firmei contestatoare subliniată mai sus, achizitoarea menționează ca orice producător de analizoare de biochimie

are modulul de ioni inclus în analizor așa încât cerința nu este restrictivă.

Autoritatea contractantă iterează faptul că petenta nu arată, nu aduce probe privind caracterul restrictiv al cerinței, simpla declarație a acesteia nefiind suficientă pentru a cataloga o cerință ca fiind restrictivă.

d. Referitor la Cerința *"Analizorul automat de biochimie de back up să aibă o viteză de lucru de minim 1300 teste/ora. Atât modulul de biochimie din analizorul integrat cât și analizorul automat de biochimie de back up sa folosească același tip de reactivi, materiale de referință consumabile, soluții de spălare și întreținere fiind posibil chiar și transferul acestora între analizoare, pentru asigurarea continuității și a bunei funcționari a laboratorului de analize medicale și în regim de urgență"*:

Achizitoarea precizează că cerința expusă nu condiționează existența unui soft suplimentar pentru a permite transferul reactivilor între analizorul principal și analizorul de back-up. Autoritatea contractantă a solicitat ca analizorul automat de biochimie de back-up sa folosească același tip de reactivi, materiale de referință, consumabile și soluții de spălare și întreținere ca analizorul principal, cu posibilitatea transferului lor între analizoare tocmai pentru a putea fi asigurată în mod corect noțiunea de "back-up". Regimul de lucru al autorității contractante este de 24 ore/zi, 365 zile/an - așa cum a fost menționat și în cuprinsul caietului de sarcini. Pentru a asigura buna funcționare a laboratorului de analize medicale în regim de urgență pentru volumul de probe existent în spital, este necesar ca ofertantul sa pună la dispoziție un analizor de back-up similar cu analizorul principal, tocmai pentru a asigura continuitatea rulării probelor cu ușurință, fără a pune în dificultate operatorii care lucrează pe aceste analizoare. În cazul în care reactivii, materialele de referință, consumabilele și soluțiile de spălare și întreținere ar fi diferite între analizorul principal și cel de back-up sau nu ar putea fi transferate ușor de pe un analizor pe celălalt, atunci activitatea laboratorului de a elibera rezultate vitale pacienților, în regim de urgență ar putea fi afectată și întârziată în cazul existenței unei defecțiuni tehnice la analizorul principal, susține achizitoarea.

Concluzionând, achizitoarea afirmă că cerința nu este deloc restrictivă, ea răspunzând necesității autorității contractante, avantajul real al acestei cerințe fiind expus anterior, iar petenta nu arată, nu aduce probe privind caracterul restrictiv al cerinței, simpla declarație a acesteia nefiind suficientă pentru a cataloga o cerință ca fiind restrictivă.

e. Referitor la Cerința *"Un sistem pentru monitorizarea pre și post analitica a probelor din laborator. Soluția propusă sa îmbunătățească procesul de înregistrare al probelor sosite în laborator și sa permită arhivarea acestora - fiind posibil în orice moment recuperarea facilă a probelor din arhiva. Un alt avantaj demonstrat al soluției propuse*

sa fie trasabilitatea probelor conform standardelor în vigoare. Sistemul propus sa permită scăderea timpului de eliberare al rezultatelor și sa diminueze considerabil numărul de probe pierdute. Recepția probelor sa se efectueze rapid, probele prioritare sau care au comandate diverse teste de interes sa poată fi identificate și procesate în regim de urgenta":

Autoritatea contractantă susține că a formulat cerințele, specificațiile minime și obligatorii în raport de necesitatea sa, de scopul medical urmărit, și nu customizat, pentru un anumit operator/producător. Critica petentei se bazează pe o presupusă relație contractuală, față de care achizitoarea afirmă că este terță parte și nu este în măsură să emită păreri cu privire la contractul de exclusivitate la care face referire contestatoarea, aceasta informație fiind confidențială și proprie părților implicate.

Autoritatea contractantă dorește și urmărește sa se alinieze, prin progresul tehnologic, standardelor internaționale impuse laboratoarelor de analize medicale - spre exemplu standardul de calitate ISO 15189:2012. Astfel, prin cerința la care se face referire, autoritatea contractantă dorește implementarea unui sistem pentru monitorizarea pre și post analitica a probelor din laborator tocmai pentru a asigura fluxul continuu și trasabilitatea probelor cu posibilitate de eliminare a erorilor umane și asigurarea urmăririi probelor încă de la punctul de recoltare pana la momentul arhivării probelor și eliminarea acestora conform legilor în vigoare.

În acest caz, cerința este extrem de permisivă întrucât autoritatea contractantă dorește ofertarea de sisteme configurabile nevoilor și caracteristicilor institutului astfel încât acesta să se alinieze cerințelor standardelor de calitate internaționale, susține achizitoarea.

Pe piață au apărut diferite soluții customizabile pentru monitorizarea pre și post analitica a probelor (Inpeco, Smart4Dx) deci specificația tehnică nu este restrictivă.

Achizitoarea iterează faptul că petenta nu arată, nu aduce probe privind caracterul restrictiv al cerinței, simpla declarație a acesteia nefiind suficientă pentru a cataloga o cerință ca fiind restrictivă.

f. Referitor la Cerința "*Capacitatea de încărcare cu reactivi sistem integrat: pentru analizorul de biochimie minim 60 de poziții pentru reactivii refrigerați on board; pentru analizorul de imunologie minim 45 reactivi refrigerați on board*":

Capacitatea de încărcare cu reactivi constituie o caracteristică esențială care permite laboratorului sa ofere rezultatele analizelor rapid și facil. Aceasta capacitate a fost calculata în acord cu nevoia reala a laboratorului de a avea în permanență asigurata posibilitatea de a oferi rezultate în orice moment fără intervenția suplimentara a operatorului. Astfel, autoritatea contractantă dorește sa se asigure ca exista în permanenta suficienți reactivi încărcăți la bordul analizoarelor pentru a asigura în mod continuu accesul rapid la lucrul probelor urgente și non-

urgente fără a fi necesara intervenție suplimentara din partea operatorilor analizoarelor. Autoritatea contractantă dorește ca analizorul de biochimie sa permită încărcarea cu minim 60 de reactivi în același timp astfel: minim 25 de reactivi corespunzători testelor principale ce pot fi solicitate în regim de urgenta, încărcăți în duplicat pentru a asigura continuitatea fluxului volumului de probe, plus restul de poziții libere pentru eventuale soluții de mentenanță sau reactivi non-urgenți, ce ar putea fi solicitați. Cu cat analizoarele au o capacitate de încărcare cu reactivi mai mare, cu atât se poate deservi nevoia laboratorului de a se asigura ca în fiecare moment exista în analizor reactivii corespunzători analizelor principale ce ar putea fi solicitate în regim de urgenta, dat fiind specificul medical autorității contractante pe care laboratorul îl deservește, precizează achizitoarea.

Cerința nu este restrictiva deoarece se mai întâlnește și în cazul altor producători existenți pe piață (Ex. Beckmann AU480, AU680), achizitoarea prezentând un extras din fișa tehnică a acestora.

Achizitoarea menționează faptul că petenta nu arată, nu probează în niciun fel presupusul caracter restrictiv al cerinței, simpla declarație și solicitare a acesteia de modificare a specificației nefiind suficientă pentru a cataloga o cerință ca fiind restrictivă și/sau a dispune măsura de remediere impusă dar nefundamentată de aceasta.

g. Referitor la Cerința "*Modulul de ioni (Na+, K+, C1-) - mic, compact, cu mentenanță automată, cu aplicații pentru ser, plasma, urina, având o capacitate de testare de minim 45 000 determinări/modul*":

Potrivit detaliului extras din prospectul inclus, firma la care face referire contestatarul are capacitatea modulului de ioni de 60000 teste. Cerința de 45000 teste provine din calculul lunar extras din sistemul informatic al laboratorului, respectiv 5000 de teste/fiecare tip de ion. Frecvența comenzilor efectuate de laborator fiind de 4 ori pe an coroborat cu stabilitatea medie pentru un modul de ioni, rezulta următorul calcul: $5000 \text{ teste} \times 3 \text{ (ioni Na+, K+, C1-)} \times 3 \text{ (luni)} = 45000 \text{ determinări/modul}$.

Astfel, achizitoarea susține că cerința este proporțională, fiind în directă legătură cu necesitatea dovedită a autorității contractante. Solicitarea petentei de modificare a specificației minime și obligatoriu nu are niciun temei, nu se fundamentează pe nicio argumentației tehnice, clinice și/sau legale, fiind o simplă cerere subiectivă, raportată la propriul interes. Mai mult decât atât, aceasta se subrogă, neîntemeiat, în drepturile și interesele "altor producători" care ar fi vătămați de cerința la care facem referire, fără a se aduce probe și/sau dovezi în acest sens.

h. Referitor la Cerința "*Liniaritate extinsa pentru enzime în acord cu profilul institutului*":

Datorita profilului ... care deservește pacienții cu o diversitate extraordinară de afecțiuni medicale oncologice, este extrem de necesară asigurarea unor domenii extinse de măsurare (liniarități mari) a testelor utilizate pentru analizele medicale efectuate pacienților. Achizitoarea precizează că din vasta experiență științifică - medicală a întreg personalului medical care îngrijește pacienții oncologici în cadrul institutului, s-a constatat faptul ca diversitatea afecțiunilor medicale tratate și afecțiunile cărora institutul se adresează în prima instanță, necesita metode de diagnostic și monitorizare a pacienților care să aibă capacitatea de a surprinde fiecare stadiu al afecțiunilor oncologice rapid, corect și fără costuri suplimentare pentru institut sau pacient. Astfel, dacă testele de diagnostic și monitorizare nu ar dispune de liniarități mari (în speță capacitatea extinsă de măsurare și de a cuprinde o gama mare de valori posibile) atunci ar fi necesare eventuale diluții de proba de presupun timp suplimentar de analiza, posibile erori analitice (atât ce țin de operator cat și de aparat), consum suplimentar de reactiv - deci un cost suplimentar pentru spital.

Astfel, liniaritatea extinsă a enzimelor este importanta în situațiile medicale critice, cu valori mari ale enzimelor - acest lucru este relevant clinic ca și timp de răspuns al laboratorului către clinician; Conform procedurilor de laborator, valorile critice trebuie comunicate de urgenta clinicianului, orice întârziere datorata diluțiilor suplimentare poate avea impact asupra pacientului, subliniază achizitoarea.

În plus, orice soluție de cost - eficiență este importantă atât pentru laborator cât și spital, adaugă autoritatea contractantă.

Dreptul de a stabili cerințe minime și obligatorii aparține exclusiv autorității contractante, limitele acestui drept fiind raportate la necesitate și asigurarea cadrului concurențial. Or, în privința necesității, achizitoarea consideră că a arătat fundamentarea și impactul în actul medical/clinic al specificației contestate. În privința asigurării cadrului concurențial, similar punctelor precedente, achizitoarea solicită să se observe că petenta nu probează în niciun fel criticile aduse, referința la alte documentații, contestații și/sau producător fiind unica motivare adusă.

Față de acest fapt, un astfel de temei nu poate fi suficient pentru a se stabili dacă o Documentație de atribuire are caracter restrictiv, buna credință prezumându-se iar sarcina probei aparținând celui care acuză. În cazul de față, ... SRL invocă ca presupusa probă alte contestații (*soluționate prin excepție și nu admite*) și alte proceduri de atribuire.

i. Referitor la Cerința "*Sistemul sa utilizeze pentru: - analizorul de biochimie, cuve reutilizabile a căror durata de viață sa fie de cel puțin cat durata acordului cadru, cu spălare automata și verificare fotometrica automata a purității fiecărei cuve pentru toate lungimile de unda ; - analizorul de imunologie cuve de reacție de unica folosință cu încărcare automata pentru a se evita contaminarea intre probe*":

Cerința menționată nu are nici o legătură cu extrasele prezentate de firma contestatoare și nu este restrictivă pe piața existând diferiți producători care îndeplinesc aceasta caracteristică, susține achizitoarea.

Autoritatea contractantă nu dorește să facă operațiuni de mentenanță suplimentare prin schimbarea periodică a cuvelor de reacție. Autoritatea contractantă dorește analizoare complet automate, care să dispună de tehnologie de ultimă generație, cu proceduri de mentenanță minime, pentru a asigura un flux de lucru continuu și ușurința utilizării de către personalul din laborator.

Achizitoarea oferă exemple de alți producători care dispun de cuve reutilizabile și permanente din sticlă/cuarț și îndeplinesc cerința: Beckman Coulter (toată gama de aparate), Mindray (aparate automate de biochimie de volum mare), oferind inclusiv extrase de specificații tehnice.

Un aspect important în contextul actual, îl constituie cuvele de reacție de unică folosință, care după utilizare, reprezintă deșeu medical solid cu potențial infecțios, obligând astfel autoritatea contractantă la debarasarea cantității de deșeu rezultat cu costuri suplimentare. În plus spațiul existent în laborator nu permite depozitarea deșeurilor solide până la preluarea acestora de firma autorizată care dispune de reciclarea în condiții de maximă siguranță, precizează achizitoarea.

j. Referitor la Cerința *"Sistemul să nu utilizeze vârfuri de unică folosință pentru a se evita producerea de deșeuri suplimentare"*:

Autoritatea contractantă contrazice afirmațiile contestatoarei menționând că pe piață există și alți operatori care pot fi luați în considerare (de exemplu Beckman Coulter, Mindray). Analizările de imunologie marca Beckman Coulter sau Mindray nu folosesc vârfuri de unică folosință ci pipetoare cu proceduri de spălare între probe extrem de performante, achizitoarea prezentând extrase din broșurile tehnice ale acestora.

Pe de altă parte contaminarea de la o probă la alta nu se realizează doar la nivel de pipetare/dispersie ci se poate perpetua și la nivel de celulă de citire, precizează achizitoarea, acest lucru putând fi eliminat fie printr-un sistem performant de spălare, fie prin cuve de citire de unică folosință.

Concluzionând, autoritatea contractantă afirmă că nu favorizează nici o firmă, ci își dorește pe sistemele atât de imunologie cât și de chimie, contaminarea de la o probă la alta să fie apropiată de zero. Scopul autorității contractante este de a elibera rezultate cât mai corecte într-un timp cât mai scurt, fără a necesita repetiții suplimentare, dat fiind profilul institutului.

În plus, extrasul prezentat de firma contestată *"Liniaritatea extinsă la enzime (...)"* nu are nici o legătură cu cerința invocată mai sus, adaugă achizitoarea.

k. Referitor la Cerința "Capacitate de stocare a reactivilor, calibratorilor și controalelor în aparat, la o temperatura similara cu cea din frigiderul în care vor fi depozitați reactivii":

Cerința stabilită de autoritatea contractantă referitoare la stocarea reactivilor, controalelor și calibratorilor în aparat, la o temperatura similara cu cea din frigiderul în care vor fi depozitați reactivii, are următoarele avantaje: minimizarea erorilor datorate manipulărilor necorespunzătoare a acestora. În plus timpul care se pierde prin introducerea sau scoaterea în și din aparat al controalelor, calibratorilor și reactivilor impactează operativitatea laboratorului respectiv timpul de răspuns al laboratorului cu impact important asupra pacientului și clinicianului.

Păstrarea reactivilor în analizoare la o temperatura similara celei de la frigider fac ca stabilitatea acestora pe parcursul stocării în aparat sa nu scadă și eficienta operatorilor sa fie crescută, aceștia nefiind obligați sa scoată reactivii din aparat și sa-i depoziteze în frigider atunci când nu se lucrează anumite teste, precizează achizitoarea.

Totodată, contestatoarea menționează ea însăși un alt producător care dispune de aceasta tehnologie (Siemens Atellica) și face referire la faptul ca acest analizor nu ar încăpea în spațiul laboratorului deși la punctul b. al contestației, tot contestatoarea solicita schița laboratorului, necunoscând spațial alocat.

Autoritatea contractantă precizează că pe lângă producătorul menționat deja de contestatoare care îndeplinește cerința (Siemens Atellica), pe piața mai exista și alți producători care asigura spațiul de refrigerare menționat în caietul de sarcini: Mindray, Beckman Coulter.

l. Referitor la Cerința "*Posibilitate de arhivare electronica pentru rezultate, controale, calibrări, back-up. Posibilitate de stocare a minim 100000 de rezultate de pacienți*":

Achizitoarea apreciază că solicitarea de remediere impusă este nefondată, neclară și subiectivă, prin raportare la sintagma utilizată upgradare locală. Dacă upgradarea locală presupune modificări hardware suplimentare, ce nu sunt standard incluse, pentru a respecta cerința autorității contractante cu privire la "posibilitatea de stocare a minim 100000 de rezultate de la pacienți" acest lucru îngreunează fluxul de operare al analizoarelor și al datelor în laborator și are sensul unei oferte alternative, fapt care nu este permis prin Documentația de atribuire.

Mai mult, pe fond, acest lucru are impact asupra timpului de răspuns pentru analize dar și a stabilirii unui diagnostic cat mai precis într-un timp cât mai scurt, condiție esențială într-un institut cu profil oncologic.

Totodată, exista pe piață și alți producători care oferă posibilitate de stocare a minim 100000 de rezultate de pacienți direct în analizor fără a fi nevoie de o upgradare locală, susține achizitoarea, oferind ca

exemplu extras din manual de utilizare analizor AU680 - Beckman Coulter:

Storage Capacity

Table A.17 *Data Storage Capacity*

<i>Data</i>	Hard <i>Disk Storage Capacity</i>
<i>Patient Samples</i>	100,000 samples 9999 samples/index Maximum 300 indexes Reaction Monitor data: A maximum of 10,000 tests per index and a maximum of 100,000 tests In multiple indexes

m. Referitor la Cerința "*Posibilitatea de instalare a unui soft ce permite optimizarea consumului de reactive prin transferul acestora între module, asigurând trasabilitatea lor*":

Avantajul transferului de reactivi între cele 2 analizoare de chimie (primar și back-up) cu precizarea inventarului de teste rămas, maximizează eficiența operațională și asigură evitarea posibilelor erori de pipetare. Din modul de redactare a cerinței reiese în mod clar că dacă cerința poate fi îndeplinită în forma prezentată, se poate elimina orice soft care facilitează îndeplinirea acesteia, subliniază achiziția.

n. Referitor la Cerința "*Sa nu existe contaminare de la o proba la alta (sa fie demonstrate aceasta caracteristica)*":

Referitor la această cerință, autoritatea contractantă precizează că a mai răspuns parțial la punctul anterior, context în care reia explicațiile oferite:

Contaminarea de la o proba la alta nu se realizează doar la nivel de pipetare/dispersie ci se poate perpetua și la nivel de celula de citire. Iar acest lucru poate fi eliminat fie printr-un sistem performant de spălare, fie prin cuve de citire de unică folosință. Achiziția consideră ca acest aspect a fost tratat superficial și incomplet de către firma contestatoare, urmând să analizeze toate documentele care demonstrează că contaminarea de la o proba la alta în cazul sistemelor oferite, se apropie de zero, furnizând în acest sens un extras din broșura de prezentare analizor automat imunologie Beckman UniCel DXL Access.

o. Referitor la Cerința "*Capacitate stocare a reactivilor, calibratorilor și controalelor în aparat, la o temperatură similară cu cea din frigiderul în care vor fi depozitați reactivii: cu minim 60 de poziții pentru reactivii refrigerați on-board*":

Cerința firmei contestatoare este identic formulată cu cerința prezentată deja la alt punct din contestație, achiziția reluând precizările expuse:

Cerința autorității contractante referitoare la stocarea reactivilor, controalelor și calibratorilor în aparat, la o temperatura similara cu cea din frigiderul în care vor fi depozitați reactivii, are următoarele avantaje: minimizarea erorilor datorate manipulărilor necorespunzătoare a acestora. În plus timpul care se pierde prin introducerea sau scoaterea în și din aparat al controalelor, calibratorilor și reactivilor impactează operativitatea laboratorului respectiv timpul de răspuns al laboratorului cu impact important asupra pacientului și clinicianului.

Păstrarea reactivilor în analizoare la o temperatura similara celei de la frigider fac ca stabilitatea acestora pe parcursul stocării în aparat sa nu scadă și eficienta operatorilor sa fie crescută, aceștia nefiind obligați sa scoată reactivii din aparat și sa-i depoziteze în frigider atunci când nu se lucrează anumite teste, precizează achizitoarea.

Totodată, contestatoarea menționează ea însăși un alt producător care dispune de aceasta tehnologie (Siemens Atellica) și face referire la faptul ca acest analizor nu ar încăpea în spațiul laboratorului deși la punctul b. al contestației, tot contestatoarea solicita schița laboratorului, necunoscând spațial alocat.

Pe lângă producătorul menționat deja de firma contestatoare care îndeplinește cerința (Siemens Atellica), pe piața mai există și alți producători care asigură spațiul de refrigerare menționat în caietul de sarcini: Mindray, Beckman Coulter, adaugă achizitoarea.

p. Referitor la Cerința "*Cuve reutilizabile a căror durata de viață sa fie de cel puțin cat durata acordului cadru, cu spălare automata și verificare fotometrica automata a purității fiecărei cuve pentru toate lungimile de unda*":

Cerința contestatoarei este identic formulată cu cerința prezentată anterior, arată achizitoarea.

Cerința menționată nu are nici o legătură cu extrasele prezentate de contestatoare și nu este restrictivă, pe piață existând diferiți producători care îndeplinesc aceasta caracteristică, argumentează achizitoarea, oferind exemple de alți producători care dispun de cuve reutilizabile și permanente din sticla/cuarț și îndeplinesc cerința: Beckman Coulter (toata gama de aparate), Mindray (aparate automate de biochimie de volum mare).

q. Referitor la Cerința "*Păstrarea la bordul aparatului în caruselul de refrigerarea a calibratorilor și a controalelor cu posibilitatea de programare automata a calibrărilor și protocoalelor de rulare a controalelor la anumite intervale de timp, fără intervenția/ prezenta operatorului*":

Autoritatea contractantă arată că dorește dotarea laboratorului cu analizoare complet automate cu tehnologie performantă de ultimă generație tocmai pentru a reduce manualitatea procedurilor pentru eliberarea analizelor medicale. Orice operațiune manuala efectuată de un operator implica automat o sursă de eroare umană ce poate fi evitata

prin automatizare tehnologizată. Exista numeroase surse de erori umane posibile ce pot apărea în timpul manipulării materialelor de control sau de calibrare care pot afecta calitatea și promptitudinea actului medical și toate acestea pot fi evitate prin automatizarea procedurii de efectuare control sau calibrare a testelor prin simpla depozitare a materialelor în interiorul analizorului.

Totodată, autoritatea contractantă consideră ca mențiunea contestatoarei cu privire la riscul deteriorării materialelor de control și calibrare în cazul în care acestea sunt depozitate la bordul analizoarelor este o mențiune cu scopul de a induce din nou în eroare. Fiecare material de control sau de calibrare este furnizat de orice producător existent pe piața de diagnostic, împreună cu un prospect cu instrucțiuni clare despre stabilitatea produselor depozitate fie la bordul analizoarelor sau în afara acestora, precizează achiziția. Autoritatea contractantă consideră că cerința ca analizorul propus să permită stocarea la bord a materialului de control este esențială pentru asigurarea calității superioare a rezultatelor de pacienți și ușurința în utilizare pentru personalul medical operator.

Totodată, autoritatea contractantă menționează ca pe piață există numeroși producători care permit stocarea materialului de control sau de calibrare la bordul analizoarelor, așa cum a fost deja prezentat la punctul k. (Beckman Coulter, Mindray).

r. Referitor la Cerința *"Sistemul sa nu utilizeze vârfuri de unica folosință, contaminare de la o proba la alta sa fie cât mai apropiată de zero (se vor furniza materiale care să demonstreze aceasta caracteristică)"*:

Autoritatea contractantă precizează că a mai răspuns de două ori la cerințe similare pentru punctele K și O.

s. Referitor la Cerința *"Modulul de ioni (Na+, K+, Cl-) inclus în analizor, cu mentenanță automată, cu aplicații pentru ser, plasma, urina, având o capacitate de testare de minim 45 000 determinări/modul"*:

Cerința contestatoarei se regăsește și la un punct anterior, autoritatea contractantă reluând răspunsul:

Așa cum reiese din prospectul inclus, firma la care face referire contestatoarea, are capacitatea modulului de ioni este 60000 teste fără nici o legătură cu specificația. Cerința de 45000 teste provine din calculul lunar extras din sistemul informatic al laboratorului adică 5000 de teste/fiecare tip de ion. Frecvența comenzilor efectuate de laborator fiind de 4 ori pe an coroborat cu stabilitatea medie pentru un modul de ioni, rezulta următorul calcul: 5000 teste x 3 (ioni Na+,K+,Cl-) x 3 (luni) =45000 determinări/modul.

Suplimentar, achiziția menționează că nu a specificat ca modulul de ioni să fie prevăzut cu senzori sau electrozi, fiind acceptată orice variantă tehnologică viabilă. Denumirea de modul face referire la soluția tehnologică ce face posibilă analiza ionilor ca parte integrantă din

analizorul de biochimie. Totodată, exista pe piața și alți producători care dispun de aceasta soluție tehnologică și anume Mindray sau Beckman Coulter, arată achizițarea, făcând trimiterea la broșura disponibilă pe site-ul: www.mindray.com.

t. Referitor la Cerința "*Liniaritate extinsă pentru enzime în acord cu profilul institutului oncologic*":

Precizând că cerința contestatoarei se regăsește și la punctul anterior, achizițarea reia răspunsul.

Datorită profilului autorității contractante care deservește pacienții cu o diversitate extraordinară de afecțiuni medicale oncologice, este extrem de necesară asigurarea unor domenii extinse de măsurare (liniarități mari) a testelor utilizate pentru analizele medicale efectuate pacienților. Din vasta experiență științifico - medicală a întreg personalului medical care îngrijește pacienții oncologici în cadrul institutului, s-a constatat faptul că diversitatea afecțiunilor medicale tratate și afecțiunile cărora institutul se adresează în prima instanță, necesită metode de diagnostic și monitorizare a pacienților care să aibă capacitatea de a surprinde fiecare stadiu al afecțiunilor oncologice rapid, corect și fără costuri suplimentare pentru institut sau pacient. Astfel, dacă testele de diagnostic și monitorizare nu ar dispune de liniarități mari (în speță capacitatea extinsă de măsurare și de a cuprinde o gamă mare de valori posibile) atunci ar fi necesare eventuale diluții de probă de presupun timp suplimentar de analiză, posibile erori analitice (atât ce țin de operator cât și de aparat), consum suplimentar de reactiv - deci un cost suplimentar pentru spital, afirmă autoritatea contractantă.

Liniaritatea extinsă a enzimelor este importantă în situațiile medicale critice, cu valori mari ale enzimelor - acest lucru este relevant clinic ca și timp de răspuns al laboratorului către clinician; Conform procedurilor de laborator, valorile critice trebuie comunicate de urgență clinicianului, orice întârziere datorată diluțiilor suplimentare poate avea impact asupra pacientului.

În plus, orice soluție de cost-eficiență este importantă atât pentru laborator cât și spital, adaugă achizițarea.

Concluzionând, autoritatea contractantă arată că susținerile petentei:

- sunt simple alegații, nu sunt susținute și probate în niciun fel, nici din punct de vedere oportunitate, nici documentate, nici prin raportare la actul medical, fiind, în fapt, susțineri subiective care au la bază argumente de piață și poziționare, de competiție între producători - fapt ce nu poate fi temei pentru o eventuală admitere,

- nu sunt reale, informațiile prezentate arată contrariul a ceea ce se susține, specificațiile minime și obligatorii putând fi îndeplinite de minim alți 2 producători, iar contextul anterior (alte proceduri, alte contestații) este expus doar tendențios cu scop de denaturare a informației.

În consecință, autoritatea contractantă solicită constatarea tuturor criticilor formulate ca fiind neîntemeiate și dispunerea continuării procedurii cu menținerea integrală a documentației de atribuire.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 17309/30.03.2023, urmare a vizionării dosarului achiziției, ... SRL formulează concluzii scrise, prin care, suplimentar argumentelor arătate pe larg în cadrul contestației, expune și următoarele argumente:

Contrar susținerilor autorității contractante chiar dacă unele specificații tehnice ar putea fi îndeplinite de doi sau mai mulți participanți, există un singur operator economic care le îndeplinește în mod cumulativ, și anume Abbott Diagnostics, susține petenta.

Cu titlu general, în ceea ce privește exemplele date de autoritatea contractantă referitor la alți producători ce ar putea asigura soluțiile tehnice impuse în legătură cu una sau alta dintre cerințele criticate, contestatoarea arată ca în lipsa cunoașterii caracteristicilor spațiului în care trebuie instalat sistemul ofertat (para. 17 lit. b) din Contestație), este imposibilă aprecierea încadrării în prevederile documentației de atribuire. Prin urmare, singurul ofertant avantajat rămâne Abbott Diagnostics - operatorul actual - ce cunoaște aceste caracteristici.

Sub un al doilea aspect, petenta subliniază că prezenta procedură a fost organizată sub forma *licitației deschise*, reglementată la art. 71 și urm. din Legea nr. 98/2016. Prin urmare, deși autoritatea contractantă are dreptul de a-și defini cerințele în conformitate cu nevoile specifice impuse de activitatea desfășurată, aceștia îi revine obligația de a asigura respectarea unui mediu concurențial inerent *perse* licitației deschise. Or, definirea unor cerințe care permit calificarea unui singur operator economic nu este de natura să îndeplinească acest deziderat.

Sub un al treilea aspect, autoarea reiterează că cerințele criticate au făcut anterior obiectul unei proceduri de achiziție ce a fost anulată de autoritatea contractantă, înainte ca CNSC să delibereze asupra criticilor formulate. Cu toate acestea, autoritatea contractantă a reluat în esență aceleași prevederi în cuprinsul prezentei documentații de atribuire, aducând în unele cazuri minime modificări față de formularea anterioară, în încercarea de a crea aparență remedierii încălcărilor semnalate și care au condus anterior la anularea procedurii.

Sub aspectul temeiniciei criticilor formulate, autoarea învederează, cu titlu suplimentar criticilor din contestație menținute integral, următoarele aspecte punctuale, prezentate ca răspuns la argumentele autorității contractante referite prin Punctul de vedere cu privire la contestație:

a) Referitor cerinței criticate în cadrul acestui punct, petenta precizează că cerința eșantionării cumulative a controalelor și calibratorilor este una excesivă, ce nu este îndeplinită potrivit specificațiilor *on-label* decât de soluția propusă de Abbott, cu echipamentul Accelerator p540, susținând că niciun alt furnizor (i.e.,

Thermo Fisher, Sarstedt, Siemens, Roche) nu poate dovedi prin documentația oficială (broșură, fișă tehnică, manual de operare etc.) că îndeplinește cu succes aceasta cerință.

b) Referitor cerinței dezbătute în cadrul pct. b), contestatoarea își menține critica întrucât, în pofida remediilor indicate prin Punctul de vedere al autorității contractante, până la această dată, achiziția nu a pus la dispoziția operatorilor interesați schița spațiului dedicat și nici nu a făcut aceasta dovadă.

c) Referitor cerinței criticate în cadrul pct. c), petenta învederează că transferul reactivilor de pe analizorul principal pe cel de back-up, în modalitatea impusă prin cerința criticată, presupune implementarea unei soluții software care să asigure trasabilitatea reactivilor - i.e., corelarea între operațiunile efectuate în cadrul analizorului principal și reflectarea acestora în cadrul analizorului de back-up. În acest context, contestatoarea precizează că transferul reactivilor de pe un analizor pe un altul, al aceluiași producător, se face cu necesitatea efectuării unei recalibrări, care se transpune în timp și costuri suplimentare și la care se adaugă și pierderea stabilității reactivului. În lipsa unei soluții software - oferita exclusiv de către Abbott - îndeplinirea cerinței nu poate fi asigurată într-o modalitate optimă.

d) Referitor cerinței criticate în cadrul pct. e), în pofida caracterului aparent general/ flexibil de redactare a cerinței, formularea este de natură să favorizeze un singur furnizor, respectiv Abbott, cu soluția Indexor (<https://maksense.com/maksense/indexor/index.html>), Contrar afirmațiilor autorității contractante, soluția *Smart4dx* îndeplinește doar parțial cerința menționată în Caietul de Sarcini (realizând doar funcția preanalitică, nu și postanalitică).

e) Referitor cerinței criticate în cadrul pct. g), petenta subliniază că cerința este menită să favorizeze producătorul Abbott, cu tehnologia ICT, singurul care poate îndeplini în mod cumulat aceasta cerință cu restul specificațiilor din Caietul de Sarcini, aducând în acest sens probe suplimentare contestației, contestatoarea menținându-și solicitarea de modificare a cerinței tehnice.

f) Referitor cerinței criticate în cadrul pct. h), contestatoare susține că caracteristica în cauza ar putea fi îndeplinită de alți producători doar prin diluții automate, cerința impusă restricționând flagrant aceasta capabilitate.

g) Referitor cerinței criticate în cadrul pct. i), petenta consideră că prin impunerea unei durate de viață a cuvelor egale cu durata acordului cadru, se urmărește în mod clar favorizarea soluției oferite de Abbott - singura ce utilizează cuvette din cuarț, ce se încadrează în termenul de valabilitate impus.

h) Referitor cerinței criticate în cadrul pct. j), petenta reafirmă că aceasta cerință restricționează participarea producătorilor de top (Roche,

Siemens, Diasorin), ce utilizează atât vârfuri cât și cupe de unică folosință pentru eliminarea contaminării în procesul de eșantionare, similar cupelor și cuvettelor, vârfurile de pipetare au dimensiunea apropiată unui ac de seringă ce nu creează o cantitate semnificativă de deșeuri.

i) Referitor cerinței criticate în cadrul pct. k), contrar susținerilor achizitoarei, pe piață există soluții ce dispun de stabilități foarte mari ale calibrării (e.g., Roche *Iot to lot*, de până la 3 luni) cu funcție autocalibrare fără consum de calibrator la schimbarea lotului, fapt ce elimină complet nevoia de menținere la bord a calibratorilor și reduce substanțial costurile și timpul aferent procesului de calibrare, susține contestatoarea. Totodată menținerea materialului QC la bord prezintă un risc de destabilizare și nu asigură trasabilitatea controlului, adăugă petenta.

Deși există trei sisteme pe piață ce dispun de această funcționalitate, doar sistemul Abbot Alinity prezent în laborator îndeplinește cerințele, în modalitatea redactată, susține petenta.

Prin urmare, se impune reformularea cerinței în modalitatea indicată prin Contestație, astfel încât să fie permisă posibilitatea de autocalibrare fără a fi necesară stocarea calibratorilor la bord și a controalelor gata de utilizare ce se încarcă direct în analizor la momentul efectuării controlului.

j) Referitor cerinței criticate în cadrul pct. l), petenta consideră că autoritatea contractantă prezumă în mod neprobat și neîntemeiat faptul că orice modificare (*upgrade*) hardware ar avea ca efect o diminuare a performanței analizorului oferit, iar singura soluție ce permite satisfacerea necesităților autorității ar fi impunerea unei posibilități de stocare minime de 100.000 de rezultate, în condițiile în care autoarea dispune de o soluție software, *cobas trace doc*, care efectuează sortarea și stocarea inteligentă a datelor de pacient, soluție ce ar facilita back-up-ul automat al datelor din aparat și arhivarea acestora pe termen lung.

k) Referitor cerinței criticate în cadrul pct. m), petenta susține că prin inserarea acestei cerințe se confirmă implicit faptul că cerința analizată la pct. c) de mai sus implică utilizarea unui soft ce asigură corelarea în timp real a datelor între cele două analizoare. Or, o astfel de soluție tehnică este oferită doar de Abbott - aspect care nu a fost contrazis de autoritatea contractantă.

l) Referitor cerinței criticate în cadrul pct. n), autoritatea contractantă creează aparența că solicitarea vizează un sistem hardware de back-up (ce poate fi asigurat de majoritatea producătorilor), în realitate, impunând și *transferul reactivilor între module*, soluția software oferită exclusiv de Abbott devenind indispensabilă, apreciază contestatoarea.

m) Referitor cerinței criticate în cadrul pct. q), petenta reiterează faptul că, deși aparent nerestrictivă, poate fi îndeplinită doar de sistemele *Abbott Alinity c* și *Siemens Atellica* - prin adăugarea unui modul opțional, *Atellica Sample Handler*. Depozitarea controalelor în unitatea de stocare refrigerată a analizoarelor scade stabilitatea la bord și eficacitatea lor datorită faptului că sunt depozitate deschise (fără capac, doar la Abbott Alinity), ducând la evaporare și degradare, ceea ce poate conduce la pierderi, rezultate incoerente și ineficiente în fluxul de lucru.

Concluzionând, contestatoarea arată că deși achiziția menționează posibilitatea participării/încadrării a minim doi operatori economici în specificațiile tehnice din caietul de sarcini, oferind exemple de sisteme de la diferiți producători care pot îndeplini punctual anumite specificații, aceasta nu demonstrează posibilitatea îndeplinirii cumulative a totalității cerințelor din Caietul de Sarcini.

Deși autoritatea contractantă argumentează caracterul pretins deschis al procedurii, dând exemple selective, ce vizează doar punctual una sau alta dintre cerințele criticate, realitatea rămâne ca documentația de atribuire - astfel cum a fost construită *în ansamblul sau* - urmărește să asigure calificarea unui singur operator: Abbott Diagnostics.

Astfel, din analiza efectuată de contestatoare, rezultă că Abbott rămâne singurul operator care îndeplinește 100% dintre specificațiile tehnice, apreciază petenta.

De altfel, viciile ce afectează Caietul de Sarcini au fost semnalate de ... SRL încă din cadrul procedurii de consultare a pieței. Cu toate acestea, autoritatea contractantă a menținut aproape în întregime toate cerințele ce fuseseră anulate anterior, în cadrul procedurii din 2022, remediind selectiv anumite specificații, dar insuficient pentru a deschide în mod real participarea mai multor operatori economici la procedură.

Concluzionând, pentru motivele expuse, ... SRL apreciază ca se impune admiterea contestației.

... SRL a constituit cauțiunea în sumă de 30.205,68 lei, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. din 17.03.2023, eliberată de CEC BANK SA – Sucursala Victoria, înregistrată la CNSC cu nr. 15193/21.03.2023.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „*Atribuirea acordului cadru pentru achiziționarea de reactivi de biochimie și imunologie, inclusiv produse și servicii necesare pentru efectuarea analizelor de biochimie și imunologie cu punere la dispoziție a echipamentelor cu titlu gratuit*”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. Valoarea estimată a acordului-cadru este cuprinsă

între 12.105.090,00 lei și 27.185.112,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire este *"cel mai bun raport calitate-preț"*. Documentația de atribuire a fost publicată în SEAP odată cu anunțul de participare.

Împotriva documentației de atribuire, ... SRL a formulat contestația în analiza, solicitând admiterea contestației și 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, cu prelungirea în mod corespunzător a termenului de depunere a ofertelor.

Ca o chestiune prealabilă, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului cu privire la el, acesta reține necesitatea examinării contestației primite prin raportare la următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: *„Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.”*

- art. 154 din Legea nr. 98/2016: *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.”*

- art. 155 din Legea nr. 98/2016: *„(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.”; „(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.”*

Așadar, regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită petenta în prezenta cauza, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive,

nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității achizitoarei.

Prin urmare, contestatoarea, în susținerea demersului sau la Consiliu, are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit cărora *„cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”*.

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplinerii cerințelor autorității pe caracteristicile existente în portofoliul respectivei entități economice.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Acestei obligații a contestatorului, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante de a proba și justifica oportunitatea conținutului caietului de sarcini, respectiv faptul că el descrie obiectul achiziției, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității sale, orice abatere de la acest scop putând fi censurată.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că ele trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a caracterului restrictiv, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

Parcurgând criticile contestatoarei și apărările autorității contractante, Consiliul constată că aceasta din urmă a achiesat pretenției de la punctul b) din contestație, în sensul în care urmează a posta în SEAP schița spațiului dedicat, în scopul îndeplinirii de către ofertanți a cerinței *„Sistemul să poată fi instalat în spațiul disponibil (schița spațiu atașată).”*

De asemenea, în ceea ce privește cerința de la punctul m) al contestației, *„Posibilitatea de instalare soft ce permite optimizarea consumului de reactivi prin transferul acestora între module, asigurând și trasabilitatea lor”*, autoritatea contractantă menționează în punctul său de vedere că *„Avantajul transferului de reactivi între cele 2 analizoare de chimie (primar și back-up) cu precizarea inventarului de teste rămas, maximizează eficiența operațională și asigură evitarea posibilelor erori de pipetare. Din modul de redactare a cerinței reiese în mod clar că dacă cerința poate fi îndeplinită în forma prezentată, se poate elimina orice soft care facilitează îndeplinirea acesteia, subliniază achizitoarea.”* Văzând explicația achizitoarei, Consiliul stabilește că urmează ca aceasta să adauge cerinței din caietul de sarcini mențiunea că *„Dacă cerința poate fi îndeplinită în forma prezentată, se poate elimina orice soft care facilitează îndeplinirea acesteia.”*

În privința celorlalte critici, Consiliul face constatarea globală că autoarea contestației nu probează caracterul restrictiv sau irelevant al cerințelor criticate. Astfel, ... SRL se limitează la a menționa, în susținerea pretențiilor sale, că cerințele sunt restrictive, fără a aduce probe care să susțină această afirmație, și/sau că ele nu servesc activității achizitoarei, de asemenea, fără a demonstra că activitatea specifică a institutului oncologic își păstrează exigențele și în contextul modificării caietului de sarcini în sensul urmărit de contestatoare. Nu poate fi primită nici afirmația ... SRL că numai echipamentul unui singur producător răspunde specificațiilor tehnice criticate, în contextul în care autoritatea contractantă menționează și alți producători ale căror echipamente au vocația îndeplinirii cerințelor tehnice criticate.

Mai mult, constată Consiliul, apărările achizitoarei constau în explicații de natura tehnică și organizatorică, ce au potențialul de a descrie în mod obiectiv dezideratul achiziției și modalitatea în care acesta este urmărit spre îndeplinire. Astfel, autoritatea contractantă explică motivele pentru care a stabilit fiecare dintre specificațiile tehnice criticate și scopul urmărit prin utilizarea lor, punând accent pe specificul activității institutului oncologic și impactul pe care analizele de biochimie și imunologie le au în gestionarea actului medical. De asemenea, autoritatea contractantă subliniază faptul că societatea contestatoare nu aduce probe privind caracterul restrictiv al cerințelor pe care le critică, simpla declarație în acest sens nefiind suficientă pentru cenzurarea caietului de sarcini.

Or, în acest context, Consiliul stabilește, așa cum menționa în introducerea prezentei motivări, faptul că nu se identifică în cauză motive pertinente și legale care să conducă la concluzia că este necesară modificarea caietului de sarcini în sensul urmărit de contestatoare, cu excepția celor două critici amintite, referitor la care achizitoarea a arătat că vor fi remediate în sensul amintit. În privința acestora din urmă, după

primirea prezentei decizii, achizitoarea va face modificările amintite și le va publica în SEAP.

Consiliul va respinge ca inadmisibile orice alte critici și argumente ale contestatoarei, ulterioare contestației înaintate, depuse la dosar pe calea concluziilor scrise, date fiind dispozițiile art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, potrivit căroră *"Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia."* De asemenea, Consiliul notează că motivarea în fapt și în drept a contestației trebuie inserată în cuprinsul acesteia de la data învestirii Consiliului, în termenul legal de depunere a contestației, ori cel mai târziu în 3 zile de la data la care contestatoarea primește o solicitare în acest sens din partea Consiliului, solicitare formulată în baza dispozițiilor art. 11 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 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 urmează să admită contestația depusă de ... SRL, în limita achiesărilor formulate de către autoritatea contractantă în privința criticilor de la punctele b) și m) din contestație, celelalte critici fiind nefondate.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire în sensul stabilit prin achiesări și prin cele reținute de Consiliu, să aducă aceste modificări la cunoștința operatorilor economici interesați prin publicarea lor în SEAP și, dacă este cazul, să stabilească o nouă dată de depunere a ofertelor.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația depusă de ... SRL, în contradictoriu cu ..., în limita achiesărilor formulate de către autoritatea contractantă în privința criticilor de la punctele b) și m) din contestație, celelalte critici fiind nefondate.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor

evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire în sensul stabilit prin achiesări și prin cele reținute de Consiliu, să aducă aceste modificări la cunoștința operatorilor economici interesați prin publicarea lor în SEAP și, dacă este cazul, să stabilească o nouă dată de depunere a ofertelor.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...