



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 nr. înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. , depusă de SC SRL, cu sediul în municipiul , având Cod Unic de Înregistrare și număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului, reprezentată legal prin director general și convențional de , cu sediul în , unde solicită comunicarea tuturor actelor de procedură, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată pentru încheierea acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Achiziție reactivi/consumabile pentru analize de sânge cu punerea la dispoziție a analizorului, prin închiriere”, cod CPV 33696200-7, organizată de, cu sediul în, str., județul, în calitate de autoritate contractantă, contestatorul a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente procedurii, criticate prin prezenta contestație;
- în subsidiar, în măsura în care Consiliul va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, solicită 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.
- în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, solicită accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu, precum și să i se permită ridicarea de copii de pe înscrisurile din cadrul acestuia.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SC SRL reclamă documentația de atribuire, solicitând cele de mai sus.

I. În fapt, contestatorul învederează următoarele:

În data de prin anunțul de participare nr Autoritatea contractantă a inițiat procedura de achiziție publică pentru atribuirea acordului-cadru "Achiziție reactivi/consumabile pentru analize de sânge cu punerea la dispoziție a analizorului, prin închiriere", având o valoare estimată totală de maxim lei.

Analizând prevederile documentației de atribuire aferente Procedurii, contestatorul a constatat că acestea încalcă principiile proporționalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, conținând specificații tehnice restrictive și discriminatorii, de natură a bloca nejustificat accesul la Procedură.

În concret, contestatorul susține că Autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale analizorului ce urmează a fi pus la dispoziție prin închiriere, prin impunerea drept cerințe minime obligatorii a unor specificații tehnice restrictive, caracteristice unui anumit producător determinat, care nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, eliminând astfel total opțiunea ofertării unor reactivi compatibili cu analizoare echivalente care ar satisface, la același nivel de calitate, necesitățile obiective ale acesteia. Procedând astfel, Autoritatea contractantă a încălcat grav principiile nediscriminării, proporționalității și al tratamentului egal.

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

II. NELEGALITATEA DOCUMENTAȚIEI DE ATRIBUIRE

2.1. Nelegalitatea modalității în care Autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice în cadrul Procedurii

Cu titlu preliminar contestatorul notează că, potrivit art. 155 din Legea nr. 98/2016, coroborat cu principiile atribuirii contractului de achiziție publică, autoritatea contractantă are obligația să elaboreze specificații tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe și principiului tratamentului egal și al nediscriminării. În acest sens, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

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

În contextul legislativ dat, art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 reglementează expres modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice, respectiv:

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

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

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

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

Contestatorul învederează faptul că Autoritatea contractantă nu a utilizat niciuna dintre aceste modalități stabilite de legiuitor, ci a ales să definească specificațiile tehnice prin raportare la caracteristicile specifice produselor unui anumit producător.

Așadar, contestatorul solicită Consiliului să rețină că Autoritatea contractantă nu avea dreptul să utilizeze o asemenea modalitate de definire a specificațiilor caietului de sarcini, deoarece aceasta nu se încadrează în niciuna dintre situațiile de excepție limitativ prevăzute de art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016.

În acest sens, contestatorul susține că, potrivit art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016:

"[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".

Rezultă astfel că, deși modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice prevăzute la alin. (1) al art. 156 sunt exprese și limitative, autoritățile

contractante fiind obligate să le respecte la elaborarea caietului de sarcini, totuși, Autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice prin stabilirea de cerințe minime obligatorii care reprezintă doar caracteristici constructive specifice unui anumit producător, care nu răspund niciunei necesități funcționale sau de performanță pentru Autoritate.

Astfel, contestatorul apreciază că Autoritatea contractantă a nesocotit prevederile legale în materie referitoare la modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice, în condițiile în care era posibilă definirea specificațiilor tehnice prin raportare cel puțin la metoda prevăzută de litera a) a alin. (1) al art. 156 din Legea nr. 98/2016, încălcând flagrant prevederile art. 155 și 156 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016 și blocând nejustificat accesul la procedură.

În acest context, contestatorul opinează că Autoritatea contractantă a încălcat grav principiile proporționalității și egalității de tratament atunci când a stabilit specificațiile funcționale aferente Procedurii, precum și prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016 utilizând o modalitate nepermisă de definire a acestor specificații tehnice.

Subliniază contestatorul, în acest context, că potrivit considerentului (74) al Directivei 24/2014:

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

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

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

Cu titlu exemplificativ, contestatorul redă interpretarea dată de Curte recent într-o cauză având drept obiect chiar atribuirea unui contract prin

care se urmărește achiziționarea de produse medicale, respectiv cauza C-413/17, în care a statuat că:

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

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

"35 În plus, se precizează la articolul 18 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2014/24 că o achiziție nu poate fi concepută cu intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al directivei menționate sau de restrângere artificială a concurenței și că se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este concepută cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici. (...) 37 Respectarea acestor cerințe este cu atât mai importantă atunci când, precum în speță, specificațiile tehnice care figurează în caietul de sarcini al unui contract de achiziții sunt formulate în mod deosebit de detaliat. Astfel, cu cât specificațiile tehnice sunt mai detaliate, cu atât este mai important riscul ca produsele unui anumit producător să fie favorizate. (...)"

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

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

"82 Potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în domeniul sănătății publice, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins, întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (a se vedea în special

Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 51, Hotărârea din 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes și alții, C-171/07 și C-172/07, EU:C:2009:316, punctul 19, Hotărârea din 21 iunie 2012, Susisalo și alții, C-84/11, EU:C:2012:374, punctul 28, Hotărârea din 5 decembrie 2013, Venturini și alții, C-159/12-C-161/12, EU:C:2013:791, punctul 59, și Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punctul 30).

83 Rezultă însă tot din jurisprudența Curții că o reglementare care este de natură să restrângă o libertate fundamentală garantată prin Tratatul FUE, cum este libera circulație a mărfurilor, poate fi justificată în mod valabil numai dacă este de natură să asigure realizarea obiectivului legitim urmărit și nu depășește ceea ce este necesar pentru ca acesta să fie atins (a se vedea în acest sens, în domeniul sănătății publice, Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 48, și Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punctul 34)".

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

Față de cele mai sus menționate, precum și pentru argumentele pe care le va expune în continuare, contestatorul solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la redefinirea integrală a specificațiilor tehnice aferente Procedurii, prin eliminarea specificațiilor tehnice restrictive specifice unui anumit producător determinat și cu respectarea dispozițiilor legale în materie.

Înainte de a proceda la analiza punctuală a specificațiilor tehnice restrictive, aferente Procedurii, contestatorul precizează că obiectul Procedurii este achiziționarea de „reactivi/consumabile pentru analize de sânge cu punerea la dispoziție a analizorului, prin închiriere", fiind stabilită drept cerință minimă obligatorie punerea la dispoziție, prin închiriere, a echipamentului indicat pentru utilizarea reactivilor.

Cu toate acestea, contestatorul apreciază că Autoritatea contractantă a procedat și la stabilirea unor cerințe minime obligatorii excesiv de detaliate, deci restrictive, nejustificate și nelegale, pentru analizorul ce urmează să fie pus la dispoziție, prin închiriere, după cum se solicită în caietul de sarcini.

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

Pentru început, contestatorul arată că în cadrul Procedurii se solicită reactivi/consumabile pentru analize de sânge, pentru care a fost stabilită și o cerință de punere la dispoziție prin închiriere a analizorului compatibil.

Rezultă astfel că, Autoritatea contractantă nu deține un anumit echipament pentru realizarea analizelor vizate pentru achiziția acestor

reactivi și, astfel, nu are nicio justificare pentru a impune achiziționarea de reactivi compatibili cu un produs anume de pe piață, favorizat prin inserarea unor specificații tehnice restrictive, caracteristice acestuia.

Cu toate acestea, Autoritatea contractantă definește specificațiile aferente analizorului (care nu face obiectul prezentei Proceduri și care, oricum, urmează să fie pus la dispoziție prin închiriere Spitalului) într-un mod excesiv de detaliat, prin raportare la caracteristicile specifice, pur constructive [nu de performanță] ale analizorului producătorului ,,,,,.

Prin urmare, contestatorul arată că Autoritatea contractantă nu a urmărit să solicite anumite cerințe de performanță, ci doar a preluat specificațiile analizorului - acesta fiind singurul analizor de pe piață care poate îndeplini cerințele caietului de sarcini în integralitatea lor.

Chiar anterior expunerii argumentelor care susțin caracterul restrictiv al cerințelor cu privire la acest dispozitiv, contestatorul subliniază că, în practică, în general, caracteristicile analizoarelor urmează, inclusiv după cum va arăta mai jos, anumite principii în funcție de producător, iar detalierea excesivă a principiilor de funcționare ale aparatelor, după cum a procedat Autoritatea contractantă, nu fundamentează satisfacerea unor nevoi obiective ale acesteia, ci doar restricționează participarea la Procedură având în vedere că singurul produs care poate fi oferit este cel al producătorului ,,,,,.

În concret:

(i) În ceea ce privește cerințele „*Măsurarea Reticulocitelor cu minim 7 parametri*” și „*Măsurarea lichidelor biologice cu minim 7 parametri*”

Contestatorul subliniază că aceste solicitări nu pot avea decât scopul mediat de a îngreuna participarea în Procedură a unor producători care nu pot îndeplini aceste cerințe minime obligatorii, fără însă ca această imposibilitate să aibă un impact clinic și/practic, așa cum va detalia în continuare.

În acest sens, în ceea ce privește măsurarea reticulocitelor, notează contestatorul că orice unitate medicală raportează 4 parametri pentru reticulocite (deci nu 7, astfel cum solicită disproporționat Autoritatea contractantă), respectiv reticulocite în număr absolut, reticulocite valoare în procent (determinate fie manual, fie automat pe analizor), fracția de reticulocite imature și volum reticulocitar mediu. Or, această raportare este primul pas într-o serie de investigații, iar, în cazul în care apar modificări, acestea vor trebui corelate cu alte analize de biochimie și imunologie.

Astfel, pentru motivele de mai sus, în practică, majoritatea producătorilor nu raportează 7 parametri în cazul reticulocitelor, ci un număr mai mic - fie doar 2 (reticulocite în număr absolut și reticulocite valoare în procent), fie 4 (cei raportați uzual) - de unde rezultă că solicitarea Spitalului este restrictivă, având în vedere că prin stabilirea acesteia se conturează intenția Autorității contractante de a favoriza producătorul ,,,,, care utilizează tehnologia citometrie în flux cu fluorescență, ceea ce îi permite să raporteze alți 3 parametri pentru reticulocite, respectiv: reticulocite cu fluorescență crescută, reticulocite cu fluorescență medie și reticulocite cu fluorescență redusă - de unde rezultă că cei 3 parametri suplimentari sunt consecința tehnologiei utilizate. Deși

raportarea acestor 3 parametri suplimentari oferă informații despre reticulocite, aceștia nu aduc un aport semnificativ în determinarea reticulocitelor, motiv pentru care stabilirea ca cerință minimă a măsurării acestora cu minimum 7 parametri nu aduce un beneficiu major, dar necesită, pentru a fi obținuți, reactivi suplimentari și consum crescut.

În ceea ce privește măsurarea lichidelor biologice, și în acest caz contestatorul apreciază solicitarea a minimum 7 parametri restrictivă și disproporționată, fiind eliminați de la ofertare majoritatea producătorilor, cu excepția ,,,,,. În practică, de regulă, se raportează doar 6 parametri - cei 6 putând fi raportați de majoritatea analizoarelor existente pe piață. Parametrul suplimentar la care face referire Autoritatea contractantă este numărul de leucocite pe care anumiți producători nu îl raportează având în vedere că leucocitele sunt celule nucleate, iar aceștia raportează parametrul TNC - ce conține numărul total de leucocite și alte celule cu nucleu, precum epitelii (dar acestea, de regulă, se regăsesc fie în număr foarte mic, fie nu se regăsesc deloc), astfel că acest parametru este similar cu parametrul WBC (unul dintre cei 6 raportați în mod uzual).

Astfel, Autoritatea contractantă antamează prin aceste cerințe poziția privilegiată pentru ,,,,,, conturată ulterior, după cum va arăta în continuare petentul, prin copierea specificațiilor tehnice ale analizorului în cadrul caietului de sarcini, limitând nejustificat libera concurență.

Pentru cele de mai sus, contestatorul apreciază că se impune remedierea acestor cerințe prin raportare la necesitățile actuale, reale și obiective ale Spitalului.

(ii) În ceea ce privește cerința *„Analizor automat de hematologie cu incarcare continua (autoloader), mod de lucru dedicat pentru masurarea reticulocitelor si mod de lucru dedicat pentru masurarea lichidelor biologice (lichid cefalorahidian, lichid peritoneal, lichid pleural, lichid sinovial, lichid de dializa peritoneala), ce permite analiza a minimum 42 parametri raportabili de diagnostic masurati implicit Analizor nou, an fabricație minim 2020.”*

Contestatorul apreciază că relevant pentru înțelegerea acestei cerințe este că hemoleucograma completă cu formula leucocitară este un test de rutină ce analizează celulele roșii, celulele albe, trombocitele și alți parametri referitori la aceste linii celulare. De asemenea, notează ofertantul că un diagnostic clinic corect necesită o serie întreagă de investigații, hemoleucograma fiind doar primul pas pentru declanșarea unor investigații clinice mai ample.

În acest context, contestatorul subliniază că orice unitate medicală raportează în mod uzual 21 de parametri de diagnostic, prin urmare necesitatea obiectivă a Autorității contractante trebuie justificată prin raportare la acest reper. Solicitarea Autorității contractante de analizare a minimum 42 de parametri este excesivă și disproporționată în opinia petentului, nefiind justificată față de o necesitate obiectivă.

Dimpotrivă, efectul acestei cerințe este excluderea nejustificată a ofertării unor produse care chiar dacă analizează un număr de parametri de diagnostic mai redus, pot satisface în integralitate o nevoie reală/obiectivă și rezonabilă a Autorității contractante.

Prin urmare, contestatorul opinează că, în lipsa unei justificări obiective, documentate, această cerință nu respectă principiile

fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedură. Se impune astfel, prin definirea necesității reale a Autorității contractante și justificarea pertinentă a acestei necesități.

(iii) În ceea ce privește cerința *„Să permită diferențierea leucocitelor în 6 populații, respectiv neutrofile, eozinofile, bazofile, granulocite imature, limfocite și monocite, exprimate ca parametri de diagnostic, procentual și în număr absolut”*

Contestatorul subliniază că din redactarea cerinței minime obligatorii, observă că Autoritatea contractantă solicită expres diferențierea leucocitelor în 6 subpopulații.

Astfel, conform clasificărilor internaționale din domeniul hematologiei, populațiile leucocitare se împart în 5 categorii distincte: neutrofile, eozinofile, bazofile, limfocite, monocite. Granulocitele nu reprezintă o populație separată - respectiv, a 6-a populație cerută în caietul de sarcini - ci sunt incluse în neutrofile, eozinofile și bazofile.

Or, detectarea prezenței unor granulocite imature - care ar reprezenta necesitatea obiectivă a Autorității contractante - nu impune și diferențierea acestora pe populații de celule (neutrofile imature, eozinofile imature, bazofile imature, ci doar semnalarea generală a prezenței unor celule imature într-o populație de granulocite la modul general.

Tocmai din acest motiv, mulți producători fie oferă acest parametru (i.e. granulocyte immature) ca parametru de cercetare în valoare procentuală și în valoare absolută, fie nu oferă acest parametru, iar lipsa acestuia nu afectează în vreun mod performanța aparatului sau satisfacerea necesității Autorității contractante de a obține anumite rezultate clinice.

Prin urmare, contestatorul este de părere că nici această cerință nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedură. Se impune astfel, prin definirea necesității reale a Autorității contractante și justificarea pertinentă a acestei necesități, cu eliminarea parametrilor nerelevanți pentru necesitatea reală a Autorității contractante.

(iv) În ceea ce privește cerința *„Principii de măsurare: Citometrie în flux cu fluorescentă prin tehnologie laser cu semiconductori pentru determinarea formulei leucocitare inclusiv a granulocitelor imature, precum și a reticulocitelor”*

Pentru a releva caracterul vădit restrictiv al cerinței criticate, contestatorul afirmă că se impune să noteze că fiecare producător dezvoltă tehnologii proprii de măsurare. Spre exemplu, unii producători determină numărul de celule prin citometrie în flux cu laser fără nevoia de a avea reactivi suplimentari pentru fluorescență.

Autoritatea contractantă solicită însă exclusiv principiul de măsurare cu fluorescență, principiu care reflectă doar o caracteristică de construcție, nu influențează rezultatele clinice furnizate de aparat și nici nu reprezintă o caracteristică de performanță.

În consecință, Autoritatea contractantă nu definește necesitatea sa obiectivă, astfel cum impun principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, ci impune modalitatea de realizare a rezultatului dorit, această modalitate de redactare a cerinței doar scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedură. Contestatorul apreciază că se impune astfel, prin eliminarea impunerii principiului de lucru.

(v) În ceea ce privește cerința *„Algoritm software flexibil de stabilire a celor 6 populații de leucocite, astfel încât să permită diferențierea cât mai precisă a acestora”*

După cum a arătat și la punctul (iii) de mai sus, contestatorul susține că, conform clasificărilor internaționale din domeniul hematologiei, populațiile leucocitare se împart în 5 categorii distincte: neutrofile, eozinofile, bazofile, limfocite, monocite. Granulocitele nu reprezintă o populație separată - respectiv, a 6-a populație cerută în caietul de sarcini - ci sunt incluse în neutrofile, eozinofile și bazofile.

Prin urmare, pentru argumentele expuse și mai sus, contestatorul consideră că nici această cerință nu răspunde unei necesități reale a Autorității contractante, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedură, motiv pentru care se impune astfel cu respectarea legislației și principiilor în materia achizițiilor publice.

(vi) În ceea ce privește cerința *„Să permită determinarea directă a hematocritului, printr-o metodă trasabilă la metoda de referință”*

Și în cazul acestei cerințe, contestatorul remarcă faptul că Autoritatea contractantă nu definește necesitatea sa obiectivă, ci impune restricții nejustificate pentru ofertare.

Reiterează petentul în acest sens că necesitatea Autorității contractante este de a obține rezultate corecte și cu un grad ridicat de acuratețe, iar nu detaliile de ordin constructiv ale tehnologiei proprii diferiților producători. Astfel, fiecare producător dezvoltă propria tehnologie pentru măsurarea parametrilor furnizați de echipamente, aceste tehnologii nefiind relevante pentru beneficiarul final - Spitalul - și nereprezentând caracteristici de performanță ale produselor.

Prin urmare, nici această cerință nu răspunde unei necesități reale a Autorității contractante, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedură. Se impune în opinia petentului, prin definirea necesității reale a Autorității contractante și justificarea pertinentă a acestei necesități, cu eliminarea acestei cerințe, care este nerelevantă pentru necesitatea reală a Autorității contractante.

(vii) În ceea ce privește cerințele 9 - 12 și 28:

-„Să poată determina minimum următorii parametri de diagnostic din sânge: nr. total leucocite, [...], echivalentul de hemoglobina al reticulocitului”

-„Să poată determina minimum următorii parametri de diagnostic din lichide biologice: nr. leucocite, nr. eritrocite, leucocite mononucleare % și #, leucocite polimorfonucleare % și #, număr total de celule nucleate”

-„Să poată determina minimum următorii parametri pentru cercetare din sânge: eritroblasti #, eritroblasti %, limfocite cu fluorescență crescută #, limfocite cu fluorescență crescută %, limfocite reactive #, limfocite reactive %;”

- „Să poată determina minimum următorii parametri de cercetare din lichide biologice: Neutrofilett, Neutrofile%, Limfocite#, Limfocite%, Monocite#, Monocite%, Eozinofiletf, Eoziofile%;

-„Posibilitate control lichide biologice utilizând material de control special pentru lichide biologice pentru următorii parametri: nr. leucocite, nr. eritrocite, nr. total celule nucleate, leucocite mononuclearett, leucocite mononucleare%, leucocite polimorfonucleare#, leucocite polimorfonucleare%”

În ceea ce privește parametrii enumerați în cadrul cerințelor 9-12 și 28, contestatorul reiterează că orice unitate medicală raportează (în mod uzual) un minim 21 de parametri de diagnostic pentru proba de hematologie.

Se menționează de către petent că cerințele caietului de sarcini în ceea ce privește parametrii solicitați a fi raportați din proba de hematologie sunt excesiv (și, prin urmare, disproporționat) de detaliate și fac referire la un număr foarte mare de parametri.

În primul rând, solicitările Autorității contractante fac referire la un panel de parametri specific producătorului „„„„, limitând astfel participarea unor producători ce ar putea îndeplini cerințele minime obligatorii în mod diferit.

Cu titlu exemplificativ, în ceea ce privește parametrii de diagnostic din sânge, Autoritatea contractantă solicită raportarea unei serii de parametri trombocitari din care să rezulte volumul trombocitelor. Or, parametrul MPV (volumul trombocitar mediu) este echivalent cu parametrul „%macrotrumbocite”, corelându-se cu ceilalți parametri trombocitari obișnuiți (PLT, PDW și PCT) și poate fi determinat din prima rulare a hemogramei, fără să necesite consum suplimentar de reactivi.

De asemenea, în ceea ce privește parametrii de diagnostic din lichide biologice, Autoritatea contractantă solicită numărul total de celule nucleate. Or, leucocitele sunt celule nucleate, iar parametrul TNV conține numărul total de leucocite și alte celule cu nucleu, precum epitelii (dar care, de regulă, se regăsesc fie în număr foarte mic, fie nu se regăsesc deloc), astfel că acest parametru este similar cu parametrul WBC.

În plus, Autoritatea contractantă nu doar că specifică exact anumiți parametri care împiedică participarea în Procedură a altor producători care nu utilizează metoda cu fluorescență, față de care nu e posibilă stabilirea unei echivalențe, ci și solicită, în mod expres, anumiți parametri ca „Microcite%” sau „Macrocite%” care sunt specifici doar echipamentelor produse de producătorul ..., limitând în opinia petentului nejustificat libera concurență.

În al doilea rând, prin aceste solicitări, Autoritatea contractantă face referire nu numai la parametrii de diagnostic, ci solicită expres și parametri de cercetare, tocmai pentru a îngreuna participarea celorlalți producători. Or, acești parametri de cercetare nu pot fi raportați deoarece nu sunt parametri de diagnostic, fiind astfel irelevanți pentru necesitatea obiectivă a Spitalului.

Cu toate acestea, și în acest caz Autoritatea contractantă solicită anumiți parametri, cum ar fi „limfocite reactive%” sau „limfocite reactive#” care sunt specifici producătorului

Or, din moment ce Autoritatea contractantă oricum nu poate utiliza parametrii de cercetare solicitați, contestatorul apreciază că este nejustificată limitarea ofertării la un singur echipament, în condițiile în care există pe piață și alte echipamente care pot satisface această cerință în condiții similare de performanță.

Chiar dacă, prin absurd, Autoritatea contractantă ar fi în măsură să justifice o asemenea blocare a concurenței, aceasta ar trebui oricum limitată doar la ce este strict necesar - respectiv achiziționarea de reactivi compatibili cu un analizor automat apt să livreze rezultate precise, iar nu raportarea unui număr foarte mare de parametri neuzuali în practică.

(viii) În ceea ce privește cerința *„Mesaje de avertizare pentru probe suspecte, cu prag reglabil de semnalizare, având astfel posibilitatea de adaptare la particularitățile populației de pacienți a laboratorului. Patologiile semnalizate vor trebui să includă cel puțin: blasti/limfocite anormale, deviere la stânga a formulei leucocitare, aglutinare eritrocite, turbiditate/interferența Hgb, deficiență de fier, anomalie HGB, fragmente, agregate trombocitare”*

Contestatorul subliniază că și această cerință reia, de asemenea detalii de fabricație fără însemnătate clinică interpretabilă de un analizor de hematologie, detalii specifice exclusiv producătorului....

Dintre toate mesajele enumerate, deficiența de fier este unul specific ,,,,,, care, fiind solicitat (din nou, fără o justificare obiectivă), elimină orice posibilitate de a oferi alt aparat decât cel expres solicitat.

Arată petentul în acest sens că niciun analizor de hematologie nu are tehnologia necesară măsurării fierului pentru a putea emite o avertizare pertinentă asupra deficienței de fier (poate cel mult să facă o presupunere în baza măsurării unei cantități scăzute de HGB care însă nu se aplică în cazul pacienților care suferă de talasemie). Detalierea atât de specifică a tipului de mesaje emise de analizor reprezintă o îngrădire nejustificată a posibilităților de participare la procedura a altor producători care au dezvoltat în alt mod tipurile de mesaje de avertizare.

Din nou, contestatorul reține că Autoritatea contractantă nu definește necesitatea sa obiectivă, astfel cum impun principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și prevederile art 155 din Legea nr. 98/2016, ci impune modalitatea de realizare a rezultatului dorit, această modalitate de redactare a cerinței având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedură. Se impune astfel, prin eliminarea acestor cerințe excesive și nerelevante.

(ix) În ceea ce privește cerința *„sa permită adaugarea ulterioară a posibilității de măsurare cu precizie a leucocitelor la valori scăzute - profil leucocite scăzute, pe același modul analitic”*

Similar cerințelor anterioare, contestatorul afirmă că și aceasta redă o tehnologie constructivă specifică analizorului..., respectiv posibilitatea acestuia de a re-rula proba atunci când sunt prezente puține celule albe.

Totuși, contestatorul apreciază că se impune să noteze că un analizor de ultimă generație ce livrează un rezultat corect urmare primei analize a probei nu necesită această tehnologie, fiind deja satisfăcută nevoia reală a

Autorității contractante, respectiv obținerea unor rezultate corecte, precise, caracterizate de acuratețe. Repetarea probelor pentru a primi un rezultat corect scade capacitatea de rulare probe/oră și conduce, inevitabil, la consum suplimentar.

Prin urmare, contestatorul apreciază că și această cerință este nelegală, atât timp cât, pe de-o parte, ea face trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs unic, iar, pe de altă parte, aceasta nu răspunde unei necesități obiective a Spitalului, motiv pentru care consideră că se impune eliminarea acesteia, prin raportare la necesitatea reală a Autorității contractante.

(x) În ceea ce privește cerința „*Volum probă: maximum 25 μ l sânge total; maximum 75 μ l sânge prediluat*”

Această cerință reprezintă o reluare adaptată, în cadrul caietului de sarcini, a valorilor regăsite în cadrul broșurii tehnice a analizorului ,,,,::

Aspiration volume

25 μ l în WB mode,

70 μ l în PD and BF mode

Având în vedere limitările tuburilor de recoltare de tip EDTA, care necesită oricum un volum minim de probă de 2 mL, respectiv tuburile de recoltare pediatrie care necesită un volum minim de 0,5 ml fără de care recoltarea nu este corectă, iar rezultatele sunt afectate, volumul de probă aspirat de analizor devine irelevant.

Din nou, Autoritatea contractantă nu definește necesitatea sa obiectivă, astfel cum impun principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, ci impune modalitatea de realizare a rezultatului dorit, această modalitate de redactare a cerinței având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedură. Contestatorul afirmă că se impune astfel, prin eliminarea acestor cerințe excesive și nerelevante.

(xi) În ceea ce privește cerința „*Liniaritate: WBC: 0 - 440x 10³/ μ l; RBC: 0 - 8,60x10⁶/ μ l; HGB: 0 - 26g/ μ l; HCT: 0 - 75%; PLT: 0-5 000 x 10³/ μ l*”

Ținând cont de faptul că fiecare analizor are tehnologii proprii de măsurare și limitele stabilite de fiecare producător asigură o bună funcționare a echipamentului și furnizarea unui rezultat clinic corect, petentul afirmă că liniaritatea analizorului diferă de la un analizor la altul.

Or, Autoritatea contractantă înțelege, din nou, să copieze întocmai soluția constructivă a...., fără a exista nicio justificare obiectivă pentru impunerea acesteia.

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

(xii) În ceea ce privește cerința „*Reactivi codificați prin cod de culori corespunzătoare canalului de masura pentru identificare ușoară; casetele de markeri fluorescenți sa fie identificate prin chip cu radiofrecvență iar*

diluentii si lizantii sa fie identificați prin coduri de bare care asigura un management corect si facil al reactivilor aflați la bordul analizorului"

Contestatorul notează că nici aceasta nu răspunde unei necesități obiective a Autorității contractante, ci reprezintă doar o reluare a specificațiilor tehnice ale echipamentului XN - acesta fiind unicul analizor de pe piață care poate îndeplini toate caracteristicile enumerate în această cerință, făcând practic imposibilă ofertarea oricărui alt analizor existent în piața de profil.

În acest sens, contestatorul apreciază că cerința criticată este excesiv și disproporționat de detaliată, fiind solicitate casete de markeri fluorescente identificate prin chip cu radiofrecvență - aceasta cerință fiind consecința solicitării unui analizor care funcționează utilizând tehnologia cu fluorescență. Astfel, alte analizoare care folosesc alte metode nu necesită și acești reactivi în plus.

Prin urmare, petentul apreciază că și această cerință este nelegală, atât timp cât, pe de-o parte, ea face trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs unic, iar, pe de altă parte, aceasta nu răspunde unei necesități obiective a Spitalului, impunându-se eliminarea acesteia, prin raportare la necesitatea reală a Autorității contractante.

(xiii) În ceea ce privește cerința *„Stocare date: 100.000 probe; 10.000 înregistrări cu informații pacienți”*

Contestatorul reține că cerința are în vedere o caracteristică a softului privind capacitatea de stocare a acestuia.

Astfel, un analizor echipat cu un soft ce permite stocarea datelor privitoare la probe și ulterior le poate arhiva pe USB nu este concordant cu prevederile caietului de sarcini, neîndeplinind caracteristica restrictivă a numărului minim obligatoriu impus - de 100.000 - de probe ce pot fi stocate.

Potentul apreciază că cerința ca softul să permită stocarea a minim 100.000 de date este excesivă și disproporționată față de necesitățile obiective ale Autorității contractante. Astfel, având în vedere că există pe piață echipamente dotate cu un soft care permite și stocarea și arhivarea pe USB a unui număr nelimitat de probe, numărul minim devine irelevant și lipsit de importanță, acestea fiind oricum arhivate pe un stick USB sau în memoria calculatorului.

Oricum, standardele RENAR impun arhivarea lunară a probelor, ceea ce presupune că cerința - restrictivă - impusă de Autoritatea contractantă nu aduce niciun beneficiu și nici nu facilitează sau crește operativitatea activității personalului medical.

Prin urmare, nici această cerință nu respectă principiile fundamentale în domeniul achizițiilor publice, așa cum au fost interpretate cu efect obligatoriu de către CJUE, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedură. Contestatorul afirmă că se impune astfel, prin eliminarea cerinței privind numărul minim de rezultate ce pot fi stocate.

(xiv) În ceea ce privește cerința *„Posibilitate de calibrare automată utilizând calibrator specific și trasabil la metodele de referință pentru următorii parametri de sânge: nr. leucocite, nr. eritrocite, hemoglobina, nr. trombocite, reticulocite”*

Contestatorul afirmă că și această cerință impune o caracteristică funcțională a unui produs determinat - XN - care nu reflectă o

necesitate obiectivă a Autorității contractante. Notează petentul că această cerință face referire la o specificație tehnică exclusivă a , respectiv posibilitatea de a calibra reticulocitele și parametrii din hemoleucogramă cu același calibrator. Or, necesitatea de a utiliza un calibrator pentru reticulocite este o necesitate constructivă specifică tehnologiei utilizate de , iar nu o cerință de performanță a analizorului.

Reiterează contestatorul, în acest sens, că necesitatea Autorității contractante este aceea de a obține rezultate corecte și cu un grad ridicat de acuratețe, iar nu stabilirea unor detalii de ordin constructiv ale tehnologiei proprii diferiților producători. Astfel, fiecare producător dezvoltă propria tehnologie pentru măsurarea parametrilor furnizați de echipamente, aceste tehnologii nefiind relevante pentru beneficiarul final - Spitalul - și nereprezentând caracteristici de performanță ale produselor.

Din nou, petentul remarcă faptul că Autoritatea contractantă nu definește necesitatea sa obiectivă, astfel cum impun principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, ci impune modalitatea de realizare a rezultatului dorit, această modalitate de redactare a cerinței având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedură. Se impune astfel, prin eliminarea acestei cerințe excesive și nerelevante.

(xv) În ceea ce privește cerința „*Cel puțin 90 fișiere pentru controlul de calitate cu grafice Levey-Jenings și X-barM cu câte 300 puncte fiecare*”

Similar cerinței criticate anterior privind capacitatea de stocare a celor 100.000 date referitoare la probe, contestatorul afirmă că și această cerință prezintă un vădit caracter restrictiv din aceleași considerente expuse anterior.

Astfel, un analizor echipat cu un soft ce permite stocarea rezultatelor de control și ulterior le poate arhiva pe USB nu este conform cu prevederile caietului de sarcini, neîndeplinind caracteristica restrictivă a numărului minim obligatoriu impus - de 90 fișiere QC - ce pot fi stocate.

Cerința ca analizorul să permită stocarea a 90 de fișiere QC este excesivă și disproporționată în opinia petentului, față de necesitățile obiective ale Autorității contractante. Astfel, având în vedere că există pe piață analizoare care permit și stocarea și arhivarea pe USB a unui număr nelimitat de rezultate de control, numărul minim devine irelevant și lipsit de importanță, fișierele fiind oricum arhivate pe un stick USB.

Prin urmare, nici această cerință nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedură. Contestatorul opinează că se impune astfel, prin eliminarea cerinței privind numărul minim de rezultate ce pot fi stocate.

(xvi) În ceea ce privește cerința „*Dimensiuni maxime admisibile analizor & sampler: lățime - 460 mm x adâncime - 680 mm x înălțime - 460 mm*”

Contestatorul arată că este lesne de observat că nici această cerință nu are însemnătate clinică. Prin gradul de detaliere - excesiv și disproporționat - al acestor specificații care conduc către un singur produs, inclusiv cele referitoare la dimensiuni și greutate - care nu au relevanță

pentru scopul urmărit de către Spital - se favorizează nejustificat un singur produs, toate celelalte produse similare din punct de vedere funcțional fiind excluse automat.

Chiar dacă Autoritatea contractantă ar invoca în sprijinul acestei cerințe anumite condiții limitate de spațiu în care trebuie să fie plasat analizorul, o astfel de susținere nu poate justifica din punct de vedere obiectiv îngrădirea și limitarea liberei concurențe în Procedură.

Sintetizând cele mai sus expuse, contestatorul este de părere că Autoritatea contractantă a impus drept cerințe minime obligatorii caracteristici funcționale, constructive, ale unui anumit produs determinat de pe piață, caracteristici care nu răspund unei necesități obiective a acesteia, ci au doar efectul eliminării oricăror alte produse, blocând nejustificat accesul la Procedură.

(xvii) În ceea ce privește specificațiile reactivilor solicitați

Contestatorul susține că în mod similar, în ceea ce privește specificațiile aferente reactivilor solicitați, aceștia fiind în mod evident dedicați aceluiași echipament solicitat de Autoritatea contractantă, este obiectiv imposibilă ofertarea unei soluții echivalente pentru aceștia, pentru motivele mai sus arătate.

Astfel, având în vedere că Autoritatea contractantă solicită un analizor automat de hematologie ce utilizează tehnologia citometrie în flux cu fluorescență, aceasta solicită, de asemenea, reactivi specifici aceluiași producător ,,,,,, întrucât, pentru tehnologia utilizată de analizorul favorizat - singurul eligibil, de altfel, în Procedură - sunt necesari reactivi suplimentari cu fluorescență.

Se reține că caracterul specific al acestor reactivi rezultă cu evidență, chiar din lecturarea cerințelor aferente acestora.

Spre exemplu, dacă analizăm cerințele din caietul de sarcini prin raportare la specificațiile tehnice ,,,,,:

(a) Diluent pentru analizor automat de hematologie ce utilizează citometria în flux cu fluorescența

** stabilitate minim 60 zile de la deschidere la 2-35°C*

2. CELLPACK DCL Storage:

a. Store at 2-35°C away from direct sunlight

b. Opened, stable for 60 days.

(b) Reactiv pentru determinarea concentrației hemoglobinei pe analizoare de hematologie ce utilizează citometria în flux cu fluorescența

** stabilitate 60 zile de la deschidere la 1-30°C*

1. Sulfolyser (SLS): Reagent for the automated determination of hemoglobin concentration of blood. Sulfolyser is a lysing reagent that releases the hemoglobin to be measured by the SLS hemoglobin method.

a. Sulfolyser Storage

i. Store at 1-30°C away from direct sunlight

b. Sulfolyser Stability

i. Unopened, it is stable until expiration date printed on the container,

ii Opened, stable for 60 Days (1.5L) or 90 Days (5L).

(c) Lizant pentru măsurare DIFF pe analizor automat de hematologie ce utilizează citometria în flux cu fluorescența

◆ stabilitate 90 zile de la deschidere la 2-35°C

- a. *Lysercell WDF Storage*
 - i. *Store at 2-35°C away from direct sunlight.*
 - ii. *Opened, 1L stable for 60 days, 2 x 4L stable for 90 days.*

Contestatorul observă că Spitalul solicită reactivi specifici și dedicați analizorului de hematologie ,,,,,, XN550. Caracterul restrictiv este evident în ceea ce privește specificațiile reactivilor anterior expuși pentru definirea cărora Autoritatea contractantă folosește exact condițiile de temperatură și stabilitate regăsite în broșura ,,,,,, (anexată prezentei).

Or, ținând cont de faptul că fiecare analizor are tehnologii proprii de măsurare și că fiecare producător dezvoltă reactivi compatibili pentru a asigura o bună funcționare a echipamentului și furnizarea unui rezultat clinic corect, detalierea atât de specifică a reactivilor utilizați este nejustificată și îngreuează participarea tuturor celorlalți producători.

Astfel, contestatorul solicită Consiliului obligarea Autorității contractante la redefinirea specificațiilor tehnice aferente reactivilor prin eliminarea tuturor specificațiilor pur constructive, care blochează nejustificat ofertarea unor soluții echivalente, respectiv: toate specificațiile care impun un anumit interval fix de temperatură, un număr exact de zile pentru stabilitate și compatibilitatea cu tehnologia citometrie în flux cu fluorescență - tehnologie utilizată de analizorul favorizat, toate acestea limitând nejustificat libera concurență.

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

Pentru toate argumentele expuse mai sus, contestatorul solicită Consiliului să admită prezenta contestație, astfel cum aceasta a fost formulată.

Cu adresa nr. , înregistrată la CNSC cu nr. autoritatea contractantă a transmis punct de vedere referitor la contestația depusă de, învederând următoarele:

Autoritatea contractantă arată că a inițiat procedura licitație deschisă on line „Achiziție Reactivi/consumabile pentru ANALIZE DE SÂNGE cu punerea la dispoziție a analizorului, prin închiriere”, precizând că nu deține un analizor propriu, de aceea solicită ofertantului câștigător să pună la dispoziție analizorul, iar în prețul pentru produsele (reactive/consumabile) oferite vor fi incluse toate costurile cu închirierea, întreținerea, service-ul, piesele de schimb pentru analizor pe toată durata acordului-cadru. Mai mult, precizează faptul că, Caietul de sarcini a fost întocmit de către specialistul din cadrul compartimentului de Hematologie al laboratorului de analize medicale, precizând câteva din specificațiile analizorului necesare pentru determinările solicitate de către autoritatea contractantă fără a face referire la un analizor anume, fiind întocmit pentru „DETERMINAREA HEMOLEUCOGRAMEI ÎN SISTEM AUTOMAT, MĂSURAREA RETICULOCITELOR ÎN SISTEM AUTOMAT, MĂSURAREA LICHIDELOR BIOLOGICE ÎN SISTEM AUTOMAT”

La întocmirea documentației de atribuire aferente procedurii, autoritatea contractanta arată că a respectat principiul proporționalității și tratamentului egal, respectând prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, fără a formula cerințe cu specificații tehnice restrictive și discriminatorii, de natură a bloca nejustificat accesul la procedură, și a evidențiat cerințele care satisfac la nivel de calitate necesitățile sale obiective astfel cum prevede art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Așadar, autoritatea contractantă consideră că nu a încălcat principiul nediscriminării și al tratamentului egal la definirea specificațiilor aferente Procedurii, formulând specificații tehnice justificate în raport cu necesitățile sale obiective.

Analizând punctual contestația depusă de către, autoritatea contractantă a precizat că adoptă următoarele măsuri:

(i) În ceea ce privește cerințele „Măsurarea Reticulocitelor cu minim 7 parametri” și „Măsurarea lichidelor biologice cu minim 7 parametri”

Solicitarea din caietul de sarcini:

1. „Măsurarea Reticulocitelor cu minim 7 parametri”, se modifică și devine: „Măsurarea reticulocitelor cu minim 4 parametri”.

Fundamentare:

- „Măsurarea reticulocitelor cu minim 4 parametri” - 4 (parametri reticulocite%, reticulocite#, reticulocite imature, echivalentul de hemoglobina al reticulocitului).

2. „Măsurarea lichidelor biologice cu minim 7 parametri” - 7 parametri (nr. leucocite, nr. eritrocite, leucocite mononucleare % și #, leucocite polimorfonucleare % și #, număr total de celule nucleate), - se menține solicitarea din caietul de sarcini.

Fundamentare:

Determinarea și raportarea parametrului -Număr total de celule nucleate este util clinicianului având în vedere profilul spitalului - ex. compartiment Chirurgie toracică, produs lichid pleural, când pot fi prezente pe lângă leucocite (WBC) și celule mezoteliale (reactive, non reactive), celule tumorale (celule atipice) astfel că parametrul număr total de celule nucleate nu este similar cu parametrul WBC.

(ii) În ceea ce privește cerința „Analizor automat de hematologie cu încărcare continuă (autoloader), mod de lucru dedicat pentru măsurarea reticulocitelor și mod de lucru dedicat pentru măsurarea lichidelor biologice (lichid cefalorahidian, lichid peritoneal, lichid pleural, lichid sinovial, lichid de dializa peritoneală), ce permite analiza a minimum 42 parametrii raportabili de diagnostic măsurați implicit. Analizor nou an fabricație minim 2020”, autoritatea arată că aceasta se modifică și devine:

„Analizor automat de hematologie cu încărcare continuă (autoloader), mod de lucru dedicat pentru măsurarea reticulocitelor și mod de lucru dedicat pentru măsurarea lichidelor biologice (lichid cefalorahidian, lichid peritoneal, lichid pleural, lichid sinovial, lichid de dializă peritoneală), ce permite analiza a minimum 35 parametrii raportabili de diagnostic măsurați implicit. Analizor nou an fabricație minim 2020”.

Fundamentare:

Cei 35 de parametri solicitați sunt următorii:

- hemoleucograma complete cu minim 24 parametri (nr. total leucocite, neutrofile%, limfocite%, monocite%, eosinofile%, basofile%,

neutrofile#, limfocite#, monocite#, eozinofile#, bazofile#, nr. total eritrocite, hemoglobina, hematocrit, volumul eritrocitar mediu, hemoglobina eritrocitară medie, concentrația hemoglobinei eritrocitare medii, lărgimea curbei de distribuție a eritrocitelor în funcție de volum - deviație standard, lărgimea curbei de distribuție a eritrocitelor în funcție de volum - coeficient de variație,, nr. trombocite, lărgimea curbei de distribuție a trombocitelor, volum trombocitar mediu, % macrotrombocite, plachetocrit),

- măsurarea reticulocitelor minim 4 parametri(reticulocite%, reticulocite#, reticulocite imature, echivalentul de hemoglobina al reticulocitului),

- măsurarea lichidelor biologice minim 7 parametri (nr. leucocite, nr. eritrocite, leucocite mononucleare % și #, leucocite polimorfonucleare % și #, număr total de celule nucleate).

Laboratorul pentru analiză - Hemoleucograma completă este acreditat RENAR pentru 22 parametri (ANEXA 1). Laboratorul determină și raportează 24 parametri pentru Hemoleucograma completă la momentul prezent. Buletinul de analize atașat. (ANEXA 2).

(iii) În ceea ce privește cerința „Să permită diferențierea leucocitelor în 6 populații, respectiv neutrofile, eozinofile, bazofile, granulocite imature, limfocite și monocite, exprimate ca parametri de diagnostic, procedural și în număr absolut” autoritatea contractantă arată că renunță la solicitarea din caietul de sarcini.

Fundamentare:

Având în vedere răspunsul pentru punctele i) și ii), autoritatea contractantă menționează că acești parametri nu mai fac obiectul „Hemoleucograma completă cu minim 24 parametri”, prin renunțarea la granulocite imature % , granulocite imature #, %microcite,%macrocite.

(iv) În ceea ce privește cerința „Principii de măsurare: Citometrice în flux cu fluorescență prin tehnologie laser cu semiconductori pentru determinarea formulei leucocitare inclusiv a granulocitelor imature, precum și a reticulocitelor”, autoritatea contractantă arată că renunță la solicitarea din caietul de sarcini.

(v) În ceea ce privește cerința „Algoritm software flexibil de stabilire a 6 populații de leucocite, astfel încât să permită diferențierea cât mai precisă a acestora”, autoritatea contractantă arată că renunță la solicitarea din caietul de sarcini.

Fundamentare:

Având în vedere răspunsul autorității contractante pentru punctele i) și ii), autoritatea contractantă menționează că acești parametri nu mai fac obiectul „Hemoleucograma completă cu minim 24 parametri”.

(vi) În ceea ce privește cerința „Să permită determinarea directă a hematocritului, printr-o metodă de referință”, autoritatea contractantă arată că renunță la solicitarea din caietul de sarcini.

(vii) În ceea ce privește cerințele 9-12 și 28:

-„Să poată determina minimum următorii parametri de diagnostic din sânge: nr. total leucocite,...), echivalentul de hemoglobina al reticulocitului”

- „Să poată determina minimum următorii parametri de diagnostic din lichide biologice: nr. leucocite, nr. eritrocite , leucocite mononucleare % și #, leucocite polimorfonucleare % și #, număr total de celule nucleate"

- „Să poată determina minimum următorii parametri pentru cercetare din sânge: eritroblasti #, eritroblasti %, limfocite cu fluorescența crescută #, limfocite cu fluorescența crescută %, limfocite reactive#, limfocite reactive %;”

- „Să poată determina minimum următorii parametri de cercetare din lichide biologice: Neutrofile #, Neutrofile %, Limfocite #, Limfocite %, Monocite #, Monocite %, Eozinofile #, Eozinofile %;”

- „Posibilitate control lichide biologice utilizând material de control special pentru lichide biologice pentru următorii parametri: nr. leucocite, nr. eritrocite, nr. total celule nucleate, leucocite mononucleare #, leucocite mononucleare %, leucocite polimorfonucleare #, leucocite polimorfonucleare%”;

autoritatea contractanta arată că își menține solicitarea din caietul de sarcini.

Fundamentare:

-Hemoleucograma completă cu minim 24 parametri (nr. total leucocite, neutrofile%, limfocite%, monocite%, eosinofile%, basofile%, neutrofile#, limfocite#, monocite#, eozinofile#, bazofile#, nr. total eritrocite, hemoglobina, hematocrit, volumul eritrocitar mediu, hemoglobina eritrocitară medie, concentrația hemoglobinei eritrocitare medii, lărgimea curbei de distribuție a eritrocitelor în funcție de volum - deviație standard, lărgimea curbei de distribuție a eritrocitelor în funcție de volum - coeficient de variație, nr. trombocite, lărgimea curbei de distribuție a trombocitelor, volum trombocitar mediu, % macrotrombocite, plachetocrit)

- "Măsurarea lichidelor biologice cu minim 7 parametri". (7 parametri (nr. leucocite, nr. eritrocite, leucocite mononucleare % și #, leucocite polimorfonucleare % și #, număr total de celule nucleate)).

Laboratorul determină și raportează 24 parametri pentru Hemoleucograma completă la momentul prezent.

(viii) În ceea ce privește cerința „Mesaje de avertizare pentru probe suspecte, cu prag reglabil de semnalizare, având astfel posibilitatea de adaptare la particularitățile populației de pacienți a laboratorului. Patologiile semnalizate vor trebui să includă cel puțin: blasti/limfocite anormale, deviere la stânga a formulei leucocitare, aglutinare eritrocite, turbiditate/ interferența Hgb, fragmente, agregate trombocitare”, autoritatea contractantă arată că își menține solicitarea din caietul de sarcini.

Fundamentare:

Mesajele de avertizare sunt utile operatorului astfel că patologiiile semnalizate vor orienta spre efectuarea unor determinări suplimentare (examen citologic frotiu sânge, reticulocite, sideremie, feritina etc) din aceleași probe recoltate, într-un timp optim pentru un diagnostic rapid, precis, adaptat particularității cazurilor tratate în spital.

(ix) În ceea ce privește cerința „Să permită adăugarea ulterioară a posibilității de măsurare cu precizie a leucocitelor la valori scăzute - profil

leucocite scăzute, pe același modul analitic", autoritatea contractantă arată că își menține solicitarea din caietul de sarcini.

Fundamentare:

Raportarea unui rezultat cu o valoare cât mai exactă a numărului de leucocite și implicit a numărului de neutrofile este utilă clinicianului în conduita terapeutică ex. pacienți cu patologie oncologică (continuarea/întreruperea terapiei) sau pacienți cu hepatită cronică aflați în tratament cu Interferon, situații în care cuantificarea raportului cost/beneficiu este irelevantă.

(x) În ceea ce privește cerința „*Volumul proba: maximum 25 μ l sânge total; maximum 75 μ l sânge prediluat*”, autoritatea contractantă arată că își menține solicitarea din caietul de sarcini.

Fundamentare:

- Un volum redus de probă aspirat implică un consum redus al lichidelor de spălare și implicit un volum redus de reziduu, deșeu cu risc biologic ce necesită neutralizare.

(xi) În ceea ce privește cerința „*Liniaritate: WBC:0-440x 10³ / μ L; RBC: 0-8.60x 10⁶/ μ L; HGB:0- 26g/dL; HCT:0-75%; PLT:0-5000 x 10³/ μ L*”, autoritatea contractantă arată că renunță la solicitarea din caietul de sarcini.

(xii) În ceea ce privește cerința „*Reactivi codificați prin cod de culori corespunzătoare canalului de măsură pentru identificarea ușoară; casetele de markeri fluorescenți să fie identificate prin chip cu radiofrecvență iar diluentii și lizanții să fie identificați prin coduri de bare care asigură un management corect și facil al reactivilor aflați la bordul analizorului*”, autoritatea contractantă arată că renunță la solicitarea din caietul de sarcini.

(xiii) În ceea ce privește cerința „*Stocarea date: 100.000 probe; 10.000 înregistrări cu informații pacienți*”, autoritatea contractantă arată că renunță la solicitarea din caietul de sarcini.

(xiv) În ceea ce privește cerința „*Posibilitatea de calibrare automată utilizând calibrator specific și trasabil la metodele de referință pentru următorii parametri de sânge: nr.leucocite, nr. eritrocite, hemoglobina, nr. trombocite, reticulocite*”, autoritatea contractantă arată că își menține solicitarea din caietul de sarcini.

Fundamentare:

- Utilizarea unui singur calibrator specific și trasabil la metodele de referință pentru parametri de sânge: număr leucocite, număr trombocite, număr eritrocite, hemoglobin, hematocrit, reticulocite implică un cost redus. Calibrarea: număr leucocite, număr trombocite, număr eritrocite, hemoglobina, hematocrit este necesară fiind parametrii utilizați în calculul incertitudinilor de măsurare în laborator (Anexa 6) .

(xv) În ceea ce privește cerința „*Cel puțin 90 fișiere pentru controlul de calitate cu grafice Levey- Jenings și X-barM cu câte 300 puncte fiecare*”, autoritatea contractantă arată că modifică solicitarea din caietul de sarcini după cum urmează:

Capacitatea de stocare a datelor referitoare la probe: Posibilitatea memorării fişiere de control de calitate cu grafice Levey-Jenings. Program de control X-barM.

(xvi) În ceea ce priveşte cerinţa „Dimensiunea maxime admisibile analizor & sampler: lăţime - 460 mm x adâncime - 680mm x înălţime - 460 mm”, autoritatea contractantă arată că renunţă la solicitarea din caietul de sarcini.

(xvii) În ceea ce priveşte specificaţiile reactivilor solicitaţi, autoritatea contractantă arată că modifică solicitarea din caietul de sarcini după cum urmează:

Caracteristicile tehnice reactivi

Reactivii/Diluenţii/Lizaniţii/Coloranţii compatibili cu analizorul pus la dispoziţie, să aibă stabilitate de la deschidere minim 50 zile, la temperaturi cuprinse în intervalul acceptat 15-35 °C al graficului de monitorizare temperatura ataşat (Anexa 3,4,5).

Laboratorul are în camera de lucru aparat de aer condiţionat ce este utilizat în timpul programului de lucru între orele 8-15.

Concluzionând cele invocate, autoritatea contractantă solicită a se lua în considerare modificările aduse asupra unor specificaţii din caietul de sarcini şi totodată, respingerea contestaţiei ca fiind nefondată, având în vedere că a adoptat măsuri de remediere care „au îndreptat orice suspiciune de restrictivitate a specificaţiilor tehnice care păreau a tinde spre un anumit producător.”

De asemenea, autoritatea precizează că după primirea deciziei CNSC „vom desuspenda procedura de atribuire şi vom publica măsurile de remediere conform celor prevăzute la art. 9 din Legea nr. 101/2016.”

În susţinere, au fost ataşate următoarele documente:

1. Anexa 1 - CERTIFICAT DE ACREDITARE NR. LM 1198
2. Anexa 2 - BULETIN DE ANALIZE MEDICALE
3. Anexa 3 - GRAFIC DE MONITORIZARE TEMPERATURA-MAGAZIE
4. Anexa 4 - GRAFIC DE MONITORIZARE TEMPERATURA- CAMERA DE LUCRU
5. Anexa 5 - GRAFIC DE MONITORIZARE TEMPERATURA- CAMERA DE LUCRU
6. Anexa 6 - LISTA CU INCERTITUDINILE ESTIMATE ÎN LABORATOR
- LABORATOR ANALIZE MEDICALE,
7. STRATEGIA DE CONTRACTARE.

Cu adresa nr. , înregistrată sub nr. , contestatorul a depus „Concluzii scrise” în replică la Punctul de vedere nr formulat de către Autoritatea contractantă şi faţă de Măsurile de remediere incluse în aceasta („Măsuri de remediere”), solicitând respingerea ca neîntemeiate a apărările invocate de Autoritatea contractantă, şi, prin urmare, admiterea contestaţiei, astfel cum aceasta a fost formulată.

În susţinere, contestatorul face următoarele precizări faţă de Măsurile de remediere ale Autorităţii Contractante, în concret, solicită a se reţine următoarele:

Cu titlu preliminar, contestatorul învederează faptul că autoritatea contractantă nu a fost în măsură să răspundă direct criticilor sale, ci a înţeles să elimine, parţial, anumite caracteristici tehnice restrictive aferente analizorului favorizat, respectiv produs de către „„„„, ceea ce nu

adreasează esența criticilor sale, având în vedere că în continuare, singurul produs care poate fi ofertat este „„„, XN550, „probabil într-o încercare de a disimula nelegalitatea documentației de atribuire”.

I. Aspecte de nelegalitate criticate care sunt doar în aparență remediate prin Măsurile de remediere ale Autorității contractante, punctual, pentru fiecare măsură de remediere adoptată

Contestatorul consideră că apărările Autorității contractante sunt formulate cu scopul de a menține aparența de legalitate a documentației de atribuire, dar, în același timp, acestea confirmă predilecția evidentă a acesteia de a obține un echipament aparținând unui anumit producător determinat.

Înainte de a proceda la analiza punctuală a Măsurilor de remediere luate de Autoritatea Contractantă, contestatorul apreciază că simpla remediere, parțială a unor caracteristici tehnice restrictive - cu păstrarea în integralitate a unor specificații tehnice minimum obligatorii excesiv de detaliate care crează premisele ofertării unui singur produs - nu implică posibilitatea ofertării altui produs decât ...XN550.

Succint, contestatorul susține că Măsurile de remediere dispuse de către Autoritatea contractantă pentru specificațiile tehnice criticate sunt lipsite de orice efect practic în contextul Procedurii actuale în care aceasta a definit specificațiile tehnice solicitate într-un grad excesiv de detaliat, care nu permite stabilirea unei echivalențe. Mai mult, contestatorul arată că prin aceste Măsurile de remediere Autoritatea contractantă nu combate sub nicio formă criticile de nelegalitate invocate în Contestație, acestea fiind doar o încercare de disimulare a nelegalității caietului de sarcini. Astfel, contestatorul consideră, după cum a arătat și prin Contestație, că maniera excesiv de detaliată și nelegală (prin raportare la caracteristici constructive ale anumitor produse) în care au fost formulate specificațiile tehnice nu permite ofertarea unor soluții echivalente.

În contextul dat, contestatorul precizează că va răspunde, punctual, Măsurilor de remediere luate de Autoritatea contractantă pentru fiecare dintre echipamentele criticate:

(i) În ceea ce privește cerințele „Măsurarea Reticulocitelor cu minim 7 parametri” și „Măsurarea lichidelor biologice cu minim 7 parametri”

> „Măsurarea Reticulocitelor cu minim 7 parametri” modificată în sensul „Măsurarea reticulocitelor cu minim 4 parametri”

contestatorul menționează încă de la început faptul că, chiar dacă Spitalul a adus ușoare modificări acestor cerințe tehnice minimum obligatorii, acestea nu sunt de natură să permită participarea altor producători la Procedura, cu excepția „„„, deoarece niciunul nu îndeplinește cumulativ toate cerințele menționate în Caietul de sarcini.

Pentru a detalia, contestatorul arată că Autoritatea Contractantă a eliminat din parametrii solicitați pentru reticulocite, dar a păstrat parametrul "echivalentul de hemoglobina al reticulocitului", care exclude automat de la participare alți producători care îndeplinesc această cerință în mod diferit. Or, contestatorul susține, astfel cum a arătat și în cadrul Contestației, că aceste cerințe minime obligatorii nu au niciun impact clinic și/sau practic pentru Spital.

Deci, Autoritatea contractantă a eliminat anumite cerințe cu vădit caracter restrictiv, prin remedierea doar a unora dintre acestea, ansamblul caietului de sarcini menținându-și același caracter restrictiv, fiind blocat, în continuare, accesul în Procedură.

Astfel, în ciuda Măsurilor de remediere luate, contestatorul apreciază că acestea nu pot avea efectul urmărit, de asigurare a tratamentului egal în privința tuturor ofertanților și de stimulare a liberei concurențe, cât timp nu

au fost remediate toate cerințele criticate, unele dintre acestea subzistând cu scopul evident de favorizare a echipamentului „„„, XN550.

> „Măsurarea lichidelor biologice cu minim 7 parametri” - a fost menținută

Preliminar, contestatorul subliniază faptul că măsurarea lichidelor biologice pe un analizor automat este doar primul pas în determinarea unui diagnostic.

Mai mult, contestatorul învederează faptul că, acolo unde rezultatele indică o creștere sau o scădere, literatura de specialitate recomandă evaluarea microscopică a lichidului biologic. Astfel, specificarea exactă a tuturor parametrilor enumerați în cazurile patologice pot fi vizualizați la evaluarea microscopică. Pe lângă acestea, lichidul este evaluat și din punct de vedere macroscopic și chimic.

Contestatorul arată că Parametrul suplimentar la care face referire Autoritatea contractantă este numărul de leucocite pe care anumiți producători nu îl raportează având în vedere că leucocitele sunt celule nucleate, iar aceștia raportează parametrul TNC - ce conține numărul total de leucocite și alte celule cu nucleu. Or, astfel cum a arătat și în cadrul Contestației, în ceea ce privește măsurarea lichidelor biologice, păstrarea solicitării a minimum 7 parametri este restrictivă și disproporționată, fiind eliminați de la ofertare majoritatea producătorilor, cu excepția „„„. În practică, de regulă, se raportează doar 6 parametri - cei 6 putând fi raportați de majoritatea analizoarelor existente pe piață. Parametru TNC cuprinde pe lângă celulele albe și epitelii - dar acestea de regulă, se regăsesc fie în număr foarte mic, fie nu se regăsesc deloc - astfel că acest parametru este similar cu parametru WBC.

Astfel, contestatorul arată că autoritatea contractantă păstrează prin aceste cerințe poziția privilegiată pentru „„„, limitând nejustificat libera concurență.

(ii) În ceea ce privește cerința „Analizor automat de hematologie cu încărcare continuă (autoloader), mod de lucru dedicat pentru măsurarea reticulocitelor și mod de lucru dedicat pentru măsurarea lichidelor biologice (lichid cefalorahidian, lichid peritoneal, lichid pleural, lichid sinovial, lichid de dializa peritoneală), ce permite analiza a minimum 42 parametri raportabili de diagnostic măsurați implicit Analizor nou, an fabricație minim 2020.” modificată în sensul „Analizor automat de hematologie cu încărcare continuă (autoloader), mod de lucru dedicat pentru măsurarea reticulocitelor și mod de lucru dedicat pentru măsurarea lichidelor biologice (lichid cefalorahidian, lichid peritoneal, lichid pleural, lichid sinovial, lichid de dializa peritoneală), ce permite analiza a minimum 35 parametri raportabili de diagnostic măsurați implicit. Analizor nou, an fabricație minim 2020.”, faptul că Spitalul a schimbat numărul de

parametrii de la 42 la 35, susține contestatorul, nu atrage de la sine capacitatea altor producători de a participa la Procedură, fiind doar o modificare prin intermediul căreia se urmărește salvarea aparențelor - în încercarea acestuia de a-și disimula comportamentul nelegal.

Or, contestatorul susține, astfel cum a arătat și în cadrul Contestației, că relevant pentru înțelegerea acestei cerințe este că hemoleucograma completă cu formula leucocitară este un test de rutină ce analizează celulele roșii, celulele albe, trombocitele și alți parametri referitori la aceste linii celulare. De asemenea, notează că un diagnostic clinic corect necesită o serie întreagă de investigații, hemoleucograma fiind doar primul pas pentru declanșarea unor investigații clinice mai ample.

Mai mult, contestatorul apreciază că, chiar și din analiza Buletinului de analize atașat Punctului de vedere reiese că în prezent sunt raportați 24 de parametri, aceștia fiind suficienți pentru derularea activității laboratorului.

Totuși, contestatorul consideră că specificarea celorlați parametri este menționată strict în vederea conturării poziției Spitalului, respectiv de a favoriza un anumit producător, și nu pentru că în fapt are nevoie/utilizează acești parametri (i.e., din moment ce în prezent nu sunt folosiți).

Dimpotrivă, contestatorul apreciază că efectul acestei cerințe este excluderea nejustificată a ofertării unor produse care chiar dacă analizează un număr de parametri de diagnostic mai redus, pot satisface în integralitate o nevoie reală/obiectivă și rezonabilă a Autorității contractante.

Prin urmare, în lipsa unei justificări obiective, documentate, contestatorul susține că această cerință nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedură, apreciind în continuare că se impune modificare ei, prin definirea necesității reale a Autorității contractante și justificarea pertinentă a acestei necesități.

(iii) În ceea ce privește cerințele 9 - 12 și 28:

- „Să poată determina minimum următorii parametri de diagnostic din sânge: nr. total leucocite, (...), echivalentul de hemoglobina al reticulocitului”

- „Să poată determina minimum următorii parametri de diagnostic din lichide biologice: nr. leucocite, nr. eritrocite, leucocite mononucleare % și #, leucocite polimorfonucleare % și #, număr total de celule nucleate”

- „Să poată determina minimum următorii parametri pentru cercetare din sânge: eritroblasti #, eritroblasti %, limfocite cu fluorescență crescută #, limfocite cu fluorescență crescută %, limfocite reactive #, limfocite reactive %;”

- „Să poată determina minimum următorii parametri de cercetare din lichide biologice: Neutrofile #, Neutrofile %, Limfocite #, Limfocite %, Monocite #, Monocite %, Eozinofile #, Eozinofile %;”

- „Posibilitate control lichide biologice utilizând material de control special pentru lichide biologice pentru următorii parametri: nr. leucocite, nr. eritrocite, nr. total celule nucleate, leucocite mononucleare #, leucocite

mononucleare %, leucocite polimorfonucleare #, leucocite polimorfonucleare%”;

contestatorul subliniază, încă de la început, că cerințele Spitalului referitoare la parametri de cercetare din sânge și din lichide biologice sunt cerințe unice și specifice doar analizorului , , , , , .

Pentru a detalia, contestatorul menționează că potrivit standardelor RENAR, orice parametru raportat de unitatea medicală trebuie verificat zilnic cu un control intern de la producător pentru a avea certitudinea că rezultatele sunt corecte și precise.

Întrucât parametri de cercetare nu beneficiază de control de calitate, contestatorul susține că nu există nici certitudinea că aceștia au rezultate corecte, care pot fi folosite în diagnosticul pacientului.

Pentru cele de mai sus - având în vedere că solicitările Autorității contractante fac în continuare referire la un panel de parametri specific producătorului , , , , , - contestatorul apreciază că participarea la Procedură este în continuare îngrădită, atât timp cât alți producători ce ar putea îndeplini cerințele minime obligatorii în mod diferit nu pot participa cu succes.

(iv) În ceea ce privește cerința *„Mesaje de avertizare pentru probe suspecte, cu prag reglabil de semnalizare, având astfel posibilitatea de adaptare la particularitățile populației de pacienți a laboratorului. Patologiile semnalizate vor trebui să includă cel puțin: blasti/limfocite anormale, deviere la stânga a formulei leucocitare, aglutinare eritrocite, turbiditate/interferența Hgb, deficiență de fier, anomalie HGB, fragmente, agregate trombocitare”*, contestatorul arată că, deși înțelege nevoia Autorității contractante de a avea un rezultat însoțit de multiple mesaje de avertizare, prin enumerarea expresă a mesajelor de avertizare specifice , , , , , Spitalul nu oferă posibilitatea altor operatori economici interesați de a îndeplini diferit această cerință, însă în condiții similare de performanță și eficiență.

Astfel, contestatorul subliniază faptul că orice analizor de hematologie redă mesaje de avertizare, dar sub o altă denumire comercială care marchează însă același rezultat.

Or, contestatorul susține, astfel cum a menționat și în Contestație, că niciun analizor de hematologie nu are tehnologia necesară măsurării fierului pentru a putea emite o avertizare pertinentă asupra deficienței de fier (poate cel mult să facă o presupunere în baza măsurării unei cantități scăzute de HGB care însă nu se aplică în cazul pacienților care suferă de talasemie). Detalierea atât de specifică a tipului de mesaje emise de analizor reprezintă o îngrădire nejustificată a posibilităților de participare la procedura a altor producători care au dezvoltat în alt mod tipurile de mesaje de avertizare.

Având în vedere că nici prin Punctul de vedere Autoritatea contractantă nu a înțeles să definească necesitatea sa obiectivă - astfel cum impun principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, contestatorul solicită eliminarea acestor cerințe excesive și nerelevante.

(v) În ceea ce privește cerința *„Să permită adăugarea ulterioară a posibilității de măsurare cu precizie a leucocitelor la valori scăzute - profil leucocite scăzute, pe același modul analitic”*, având în vedere că această

cerință a fost menținută, contestatorul arată că toate criticile de nelegalitate invocate prin Contestație rămân pe deplin aplicabile, impunându-se eliminarea cerinței.

Pentru a detalia raportat la fundamentarea nejustificată a Spitalului – contestatorul subliniază că sunt mai mulți producători care pot îndeplini această cerință în condiții similare, dar în mod diferit.

Spre exemplu, analizorul pe care l-ar putea ofera societatea contestatoare are posibilitatea de a adăuga reguli de decizie, iar în momentul în care un rezultat indică leucocite cu valori scăzute, acel rezultat este repetat în mod automat, pe același modul analitic.

Prin specificarea denumirii de "profil leucocite scăzute", producătorii care îndeplinesc această cerință în mod diferit sunt excluși automat de la Procedură.

Prin urmare, și această cerință este nelegală, atât timp cât, pe de-o parte, ea face trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs unic, iar, pe de altă parte, aceasta nu răspunde unei necesități obiective a Spitalului, motiv pentru care, contestatorul consideră că se impune eliminarea acesteia, prin raportare la necesitatea reală a Autorității contractante.

(vi) În ceea ce privește cerința „Volum probă: maximum 25 μ l sânge total; maximum 75 μ l sânge prediluat”, - menținută, contestatorul arată că,

deși înțelege nevoia Autorității Contractante de a avea un volum redus de aspirare, nu înțelege de ce acesta trebuie să fie exact volumul de aspirare din broșura „,,,,, având în vedere faptul că un analizor aspiră 75 microlitri sau 170 microlitri, nu influențează consumul lichidelor de spălare și volumul de reziduuri, diferența fiind infimă, atât timp cât vorbim de microlitri, nici măcar mililitri.

Or, contestatorul susține că consumul lichidelor de spălare ține strict de tehnologia de construcție a fiecărui analizor în parte, fiind astfel diferită de la un producător la altul, fără însă a avea consecințe clinice, iar o diferență de aspirare, chiar și de 100 de MICROLITRI nu impune un consum suplimentar al lichidelor de spălare. Orice producător dezvoltă reactivi cu împachetări proprii și compatibili cu analizorul produs, fiind în concordanță cu volumul de aspirare de aparat. Cantitatea de sânge aspirată care ajunge în deșeurile eliminate de aparat este infimă, deșeurile având aproximativ același volum cu împachetările reactivilor introduși la bordul analizorului.

Cum nici prin intermediul Punctului de vedere, Autoritatea contractantă nu definește necesitatea sa obiectivă, ci impune în continuare modalitatea de realizare a rezultatului dorit, această modalitate de redactare a cerinței își păstrează scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedură, astfel că, în opinia contestatorului se impune, prin eliminarea acestor cerințe excesive și nerelevante.

(vii) În ceea ce privește cerința „Posibilitate de calibrare automată utilizând calibrator specific și trasabil la metodele de referință pentru următorii parametri de sânge: nr. leucocite, nr. eritrocite, hemoglobina, nr. trombocite, reticulocite", contestatorul subliniază faptul că Spitalul

menține și această solicitare, chiar dacă ea este specifică exclusiv producătorului „„„„, având în vedere că niciun alt analizor de hematologie de pe piață nu utilizează același calibrator pentru parametrii ceruți.

De exemplu, analizorul pe care contestatorul l-ar ofera, nu necesită utilizarea unui calibrator pentru reticulocite deoarece utilizează o altă tehnologie de determinare a acestuia, astfel că, faptul că nu este necesar calibrator pentru reticulocite aduce un beneficiu laboratorului, neavând consum suplimentar de reactivi și, implicit nici costuri suplimentare.

Mai mult, contestatorul precizează că parametrii pentru reticulocite sunt determinați direct, fiind parametri de diagnostic și beneficiază de control de calitate pe 3 nivele, aceștia nu necesită un calibrator specific deoarece sunt determinați prin flowcitometrie cu laser, prin multiple unghiuri, neexistând astfel un factor de calibrare care să intervină în algoritmul de calcul.

În consecință, contestatorul solicită Consiliului să constate că Măsurile de remediere sunt lipsite de efect practic, Caietul de sarcini menținându-și caracterul restrictiv, temeinicia criticilor invocate fiind astfel confirmată.

Contestatorul arată că a criticat separat cerințele minime obligatorii, punctual, pentru a releva caracterul restrictiv al fiecăreia și a procedat în aceeași manieră la combaterea Măsurilor de remediere luate de Autoritatea contractantă. Astfel, notează că relevant este ansamblul cerințelor Caietului de sarcini, de vreme ce acestea se coroborează, astfel încât devine esențial rezultatul final, urmare a verificării punctuale a conformității specificațiilor tehnice cu cerințele din documentație, demers care, în cazul de față, nu se poate finaliza decât cu desemnarea drept conformă (și implicit ofertarea cu succes în Procedură) exclusiv a echipamentului favorizat, respectiv „„„„, XN550.

Sintetizând cele mai sus expuse, contestatorul arată că Autoritatea contractantă a impus drept cerințe minime obligatorii caracteristici funcționale, constructive, ale unor anumite produse determinate de pe piață, caracteristici care nu răspund unei necesități obiective a acesteia, ci au doar efectul eliminării oricăror alte produse, blocând nejustificat accesul în Procedură.

Față de cele mai sus menționate, precum și pentru toate motivele expuse pe larg în Contestație, contestatorul solicită Consiliului să rețină temeinicia criticilor sale cu privire la nelegalitatea documentației de atribuire aferentă Procedurii criticate.

Prin urmare, apărările Autorității contractante confirmă criticile sale în integralitatea acestora, motiv pentru care contestatorul solicită admiterea Contestației astfel cum aceasta a fost formulată.

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

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

„„„„„, în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, organizată pentru încheierea acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Achiziție reactivi/consumabile pentru analize de sânge cu punerea la dispoziție a analizorului, prin închiriere”, cod CPV 33696200-7. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă

și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut” și termenul limită pentru depunerea ofertelor , ora 15:00.

Împotriva documentației de atribuire SRL a formulat contestația care formează obiectul dosarului nr.

Potrivit informațiilor regăsite în cadrul anunțului de participare nr. Consiliul constată că procedura în cauză, a fost suspendată de către autoritatea contractantă.

Analizând susținerile părților, coroborate cu înscrisurile aflate la dosarul cauzei și având în vedere dispozițiile legale în materie, Consiliul urmează să admită contestația formulată de SRL, pentru considerentele ce se vor arăta în continuare.

Prin contestația depusă, ... SRL critică conținutul caietului de sarcini, susținând că specificațiile tehnice, așa cum au fost formulate de autoritatea contractantă, sunt restrictive și conduc la favorizarea unui singur producător, respectiv producătorul echipamentului ,,,,, XN550.

În opinia Consiliului, în situația dată sunt aplicabile următoarele dispoziții din Legea nr. 98/2016, pe care autoritățile contractante trebuie să le aibă în vedere atunci când stabilesc specificațiile tehnice pentru produsele pe care doresc să le achiziționeze:

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 refera 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".

..... SRL susține că autoritatea contractantă a impus o serie de specificații tehnice care sunt de natură a încălca principiile fundamentale ale achizițiilor publice, restricționează accesul la prezenta procedură de atribuire a operatorilor economici, fiind favorizat în mod evident și nepermis doar un singur operator economic, respectiv ,,,,,. Mai susține contestatorul că autoritatea contractantă nu a urmărit să solicite anumite cerințe de performanță, ci doar a preluat specificațiile analizorului - acesta fiind singurul analizor de pe piață care poate îndeplini cerințele caietului de sarcini în integralitatea lor.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a acceptat o serie de modificări ale caietului de sarcini, modificări raportate la criticile contestatorului, susținând în punctul de vedere că a adoptat măsuri de remediere care „*au îndreptat orice suspiciune de restrictivitate a specificațiilor tehnice care păreau a tinde spre un anumit producător.*”

Totuși, din analiza criticilor punctuale cu a căror remediere autoritatea contractantă nu a fost de acord, Consiliul apreciază că măsurile de remediere luate sunt lipsite de efect practic, caietul de sarcini menținându-și caracterul restrictiv, întrucât autoritatea contractantă probează doar parțial că, strict pentru fiecare specificație contestată în parte, ar mai exista echipamente care răspund cerințelor, dar nu a putut identifica niciun alt echipament/echipamente care să se apropie măcar de îndeplinirea cumulativă/simultană a cerințelor din caietul de sarcini în afară de cel indicat de contestator în contestația depusă.

Consiliul apreciază, din analizarea documentației de atribuire și a probelor depuse la dosar, că prin modul de definire a specificațiilor tehnice autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui singur model de produs, iar operatorii economici care pot furniza echipamente similare, dar care nu îndeplinesc absolut toate specificațiile stabilite, superdetaliat, nu au posibilitatea de a participa la procedura de atribuire.

Faptul că autoritatea contractantă a accepta parțial modificarea anumitor specificații tehnice, nu înlătură suspiciunea că îndeplinirea tuturor caracteristicilor tehnice solicitate poate fi realizată doar de un singur producător. Argumentele punctuale cuprinse în contestație și în concluziile scrise urmare a punctului de vedere transmis de autoritatea contractantă, conduc la concluzia că această parte a documentației de atribuire este excesiv de detaliată (prin raportare la caracteristici constructive ale anumitor produse), astfel că modalitatea în care au fost formulate specificațiile tehnice nu permite ofertarea unor soluții echivalente.

În opinia Consiliului, obligația îndeplinirii unui număr extrem de mare de specificații tehnice conduce, în fapt, la imposibilitatea ofertării altui echipament decât cel solicitat de autoritatea contractantă, deși la nivel mondial există o mulțime de producători care realizează echipamente ce asigură aceleași rezultate care satisfac necesitățile autorității contractante.

Deși în repetate rânduri în contestația depusă SRL indică faptul că cerințele caietului de sarcini pot fi îndeplinite în integralitate doar de producătorul echipamentului „XN550”, autoritatea contractantă se mărginește la a accepta modificarea parțială a acestuia, fără a aduce argumente care să contrazică susținerile concrete ale contestatorului.

Într-adevăr, prin documentație au fost impuse caracteristici tehnice minimale, dar aceasta nu trebuie să conducă la restrângerea artificială a concurenței, în acest sens fiind și prevederile 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.*”

Consiliul constată că sunt pertinente toate argumentele prezentate de contestatorul SRL referitoare la faptul că numai echipamentul produs de ,,,,, răspunde integral totalității specificațiilor tehnice, situație inacceptabilă, prin care sunt încălcate atât prevederile naționale din materia achizițiilor publice cât și dispozițiile art. 42 alin. (2) al Directivei 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26.02.2014 privind achizițiile publice:

„art. 42 alin. (2) „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 concurență a achizițiilor publice.”

În condițiile în care autoritatea ar fi putut proba necesitatea achiziționării unor anumite echipamente fabricate de un anumit producător, aceasta ar trebui să opteze pentru o procedură necompetitivă (de exemplu negocierea fără publicarea unui anunț de participare) potrivit prevederilor art. 104 alin. (1) lit b) coroborat cu alin (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, deoarece într-o procedură competitivă restrângerea artificială a concurenței este nelegală.

În consecință, s-ar impune ca autoritatea să procedeze la remedierea specificațiilor tehnice, în sensul ca unele să fie modificate iar altele să fie eliminate pentru a se asigura o concurență reală, dar din cauza nenumăratelor specificații tehnice, de ordinul zecilor, care au fost contestate de SRL, ar fi practic imposibilă remedierea fiecărei cerințe luată în parte, la acest moment.

Prin urmare, constatând faptul că este întrunită o situație de maximă restrângere a concurenței, Consiliul reține că neregulile nu pot fi remediate în cadrul aceleiași proceduri fără încălcarea principiilor prevăzute la art. 2 alin (2) din Legea nr. 98/2016 și se impune anularea procedurii.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) și alin. (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SRL 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 contestația formulată de SRL 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 de la comunicare.

