

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. 5/2651/08.08.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 39466/09.08.2022, înaintată de SC ...SRL, cu sediul social în ..., reprezentată legal prin Ionel Manole și convențional de ..., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în ..., împotriva documentației de atribuire, elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Acord cadru de furnizare Echipamente medicale” – Lotul 11 „Analizor automat integrat de biochimie și imunologie”, cod CPV 33100000-1, s-a solicitat:

- *în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente Lotului nr. 11;*

- *în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea procedurii în ceea ce privește Lotul nr. 11, 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.*

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, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică documentația de atribuire aferentă Lotului 11, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

În fapt, analizând prevederile documentației de atribuire aferente Lotului nr. 11, contestatoarea consideră 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.

Astfel, autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale produselor solicitate prin impunerea drept cerințe minime obligatorii a unor specificații tehnice restrictive, care nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, eliminând astfel total opțiunea ofertării unor produse echivalente care ar satisface, la același nivel de calitate, necesitățile obiective ale acesteia. Procedând astfel, autoritatea contractantă a încălcat grav principiile nediscriminării, proporționalității și al tratamentului egal.

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. Ca o consecință evidentă a acestui comportament, autoritatea contractantă încalcă scopul aplicării Legii nr. 98/2016, respectiv „achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială”.

Considerațiile specifice privind nelegalitatea documentației aferente Lotului nr. 11 sunt următoarele:

În primul rând, învederează că specificațiile tehnice enumerate în cadrul caietului de sarcini, aferente echipamentului „*Sistem modular complet automat de biochimie și imunologie*” descriu în mod fidel caracteristicile echipamentului Siemens Atellica, după cum reiese din fișele tehnice aferente acestui analizor.

1. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului Sistem modular complet automat de biochimie și imunologie:

Echipamentul medical solicitat în cadrul Lotului 11, „Analizor automat integrat de biochimie și imunologie”, este, în fapt, un sistem modular integrat de analize biochimie și imunologie - acest sistem fiind alcătuit, la rândul său, după cum solicită autoritatea contractantă „din două module de biochimie și un modul de imunologie”, deci din trei echipamente medicale distincte, fiecare analizor fiind de sine stătător și independent, analizoarele de biochimie servind unor scopuri diferite față de cel de imunologie.

Nevoia pentru un sistem integrat de imuno-chimie nu este una susținută de cerințe de performanță sau funcționalitate obiective. Un modul de imunologie-chimie devine eficient doar în anumite condiții:

- să existe un procent adecvat de tuburi comune imuno-chimie; și
- să existe o încărcare echilibrată cu teste de imunologie și chimie pe un tub.

Astfel, toate sistemele de imuno-chimie integrate vor duce tubul mai întâi în zona de imunologie, din motive de siguranță a probei pentru testele de imunologie considerate a fi mai sensibile, iar, numai după obținerea unui rezultat pentru testele de imunologie, proba de sânge va ajunge să fie prelucrată în zona de biochimie.

În plus, testele de imunologie au perioade de incubare mult mai mari decât cele de biochimie (unele perioade de incubare pot fi chiar și

de o oră, în funcție de test), ceea ce înseamnă că probele de chimie vor fi procesate după obținerea unui rezultat din zona de imunologie și nu în paralel cu procesarea acestor din urmă teste ce presupun perioade mai îndelungate de timp.

Autoritatea contractantă solicită prin caietul de sarcini ca sistemul integrat de imuno-chimie să poată fi ulterior dezvoltat „fie prin adăugarea de module, minim 10, fie conectarea la un sistem automat”. Or, aceste cerințe trebuie să fie coroborate cu viteza de lucru solicitată de spital. Astfel, având în vedere că spitalul solicită module de biochimie care să prelucereze, obligatoriu, 3600 teste/oră și modul de imunologie care să prelucereze, obligatoriu, 440 teste/oră, cerința de a putea dezvolta ulterior sistemul prin conectarea la un sistem automat sau prin adăugarea de minimum 10 module este disproporționată față de capacitatea actuală a spitalului de 1174 de paturi, cele două cerințe ale autorității contractante (cea prin care solicită un sistem integrat modular de imuno-chimie și cea prin care impune posibilitatea de dezvoltare ulterioară a acestuia) fiind, așadar, nejustificate.

Prin urmare, legarea la o linie de automatizare a unui sistem integrat de imuno-chimie aduce limitări ulterioare semnificative în modul de lucru al laboratorului, limitări pe care spitalul ar fi trebuit să le ia în calcul înainte de elaborarea caietului de sarcini. Doar în urma unei analize complete a nevoilor sale obiective, spitalul putea concluziona că este mai eficient/fiabil un astfel de sistem integrat față de două analizoare diferite, de sine stătătoare, independente.

În concluzie, în lipsa unei justificări obiective raportate la necesitățile reale ale spitalului, solicitarea unui sistem integrat de imuno-chimie are doar vocația de restrânge concurența, având în vedere că, cel puțin din punct de vedere general, beneficiile utilizării unor analizoare diferite pentru imunologie și biochimie - stand-alone - sunt superioare utilizării unui sistem integrat. Astfel, excluderea opțiunii de a oferta analizoare distincte, opțiune care poate fi chiar mai avantajoasă pentru autoritatea contractantă și, în orice caz, nu aduce niciun dezavantaj obiectiv acesteia, reprezintă o îngrădire nejustificată a accesului la procedura de atribuire.

(i) În ceea ce privește cerința „Sistemul să fie compus din două module de biochimie și un modul de imunologie”:

Având în vedere că această cerință are ca scop asigurarea unei anumite viteze de lucru necesare spitalului, contestatoarea apreciază că este restrictivă prin faptul că impune un anumit număr fix de module - două de biochimie și unul de imunologie.

Or, capacitatea de a lucra un număr mare de teste se poate obține atât prin combinarea mai multor module cu capacitate mică de lucru, cât și prin combinarea unui număr mai mic de module cu capacitate de procesare a unui număr mai mare de teste. Indiferent de soluția constructivă, necesitatea autorității contractante este aceea de a dispune

de o anumită capacitate de lucru și nu de a obține respectiva capacitate de lucru împărțită într-un anumit număr de module.

Solicitarea actuală a numărului de module care să compună sistemul, exclusiv două module de biochimie și unul de imunologie, este nejustificată și limitează în mod nejustificat libera concurență, constituind un obstacol nejustificat în procedură.

Așadar, apreciază că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care nu este menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016, și permiterea operatorilor economici de a stabili configurația sistemului modular, astfel încât să asigure viteza de lucru solicitată, fără alte limitări nejustificate.

(ii) În ceea ce privește cerința „Instalarea modulelor să se poată face în funcție de spațiul disponibil din laborator, inclusiv în formă de L. Acest sistem să permită dezvoltarea ulterioară fie prin adăugarea de module, minim 10, fie conectarea la un sistem automat”:

Contestatoarea critică a doua teză a cerinței, apreciind că aceasta relevă o caracteristică exclusivă a analizorului Siemens Atellica.

Astfel, chiar din primele cerințe, autoritatea contractantă a solicitat caracteristici fidele echipamentului Siemens Atellica, aducând în prim plan caracteristicile tehnice ale unui singur posibil participant, respectiv Atellica, acesta fiind singurul care permite adăugarea unui număr de minimum 10 module, după cum rezultă din broșura acestui echipament.

Această configurație a analizorului Atellica, ce permite adăugarea de cel puțin 10 module, rezultă chiar din componența acestui echipament:

a) Modul de încărcare a probelor ("Sample loader") - Specificațiile tehnice ale Atellica Sample Loader;

b) Modul de preluare/sortare a probelor ("Sampler handler") - Specificațiile tehnice ale Atellica Sample Handler;

c) Modul de biochimie;

d) Modul de imunologie etc.

Or, toate aceste module, specifice caracteristicilor constructive ale Siemens, nu au vocația de a satisface o nevoie și/sau cerințe de performanță menite să satisfacă necesități obiective ale autorității contractante.

Astfel, petenta 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.

În ceea ce privește prima teză a cerinței, contestatoarea învederează că aceasta face referire la spațiul din laborator, fără însă a fi oferită o schiță sau dimensiunile acestuia. În lipsa acestor informații este

evident că un operator economic diligent nu poate oferta un produs menționând că este îndeplinită această cerință.

Având în vedere celelalte cerințe ale caietului de sarcini privind sistemul modular, este esențial ca operatorii economici să fie complet și corect informați asupra tuturor caracteristicilor spațiului disponibil în spital, având în vedere că, în forma actuală și restrictivă a caietului de sarcini, aceștia vor trebui să instaleze cel puțin trei echipamente distincte.

Or, autoritatea contractantă nu oferă aceste informații esențiale operatorilor economici, ci inserează o cerință - nejustificată și restrictivă - ca modulele să poată fi amplasate în formă de L. În opinia sa, este restrictiv ca spitalul să impună o anumită formă de așezare și instalare a modulelor, acest lucru neavând niciun impact asupra performanței analizatoarelor sau operativității personalului. De aceea, operatorii economici trebuie să dețină libertatea de configurare a produselor acestora în orice mod posibil astfel încât să se poată încadra în spațiul spitalului.

Astfel, contestatoarea solicită autorității contractante să pună la dispoziția operatorilor economici schița spațiului în care urmează să fie amplasat echipamentul, tocmai pentru a oferi acestora posibilitatea de a oferta cea mai potrivită modalitate de amplasare a echipamentului oferat și pentru a nu restrânge concurența.

Pentru motivele expuse, apreciază că se impune obligarea autorității contractante la completarea documentației de atribuire cu informațiile necesare formulării unei oferte conforme.

(iii) În ceea ce privește cerința „Viteza de lucru a modului de biochimie de minim 3600 teste/oră (teste fotometrice si ISE) și a modului de imunoilogie minim 440 teste/oră”.

Preliminar, contestatoarea arată că sistemul integrat modular de biochimie-imunologie Siemens Atellica este compus din următoarele: (1) un analizor de biochimie Atellica CH930; (2) un analizor de imunoilogie Atellica IM 1300 sau IM 1600; și (3) un modul care realizează conexiunea între ele, Atellica Sample Handler.

În opinia sa, viteza de lucru solicitată pentru modulul de imunologie reprezintă doar copierea vitezei de lucru a analizorului de imunologie Atellica IM 1600, după cum rezultă din broșura acestuia.

Majoritatea analizatoarelor de imunoilogie de aceeași categorie, existente în piață, dispun de o viteză de lucru de cel mult 400 teste/oră, cu titlu exemplificativ:

- Producătorul Roche - cu sistemul CobasE801 ce poate prelucra maximum 300 teste/oră;

- Producătorul Abbot - cu analizorul Alintity I ce poate prelucra maximum 200 teste/oră sau analizorul Architect 2000i ce poate prelucra, de asemenea, maximum 200 teste/ora;

În acest context, contestatoarea apreciază că cerința prezintă caracter abuziv prin viteza de lucru foarte ridicată impusă prin caietul de sarcini, fiind o cerință care nu poate fi îndeplinită de majoritatea analizoarelor existente în piață, motiv pentru care consideră că se impune remedierea cerinței prin acceptarea ofertării și a analizoarelor de imunoilogie cu o viteză de cel mult 400 teste/oră.

(iv) În ceea ce privește cerința „Meniul de teste care să se poată efectua pe acest sistem: [...]”

Având în vedere că obiectul prezentului lot este furnizarea unui sistem modular de biochimie-imunologie, cerințele minime obligatorii ale caietului de sarcini ar trebui să fie limitate la specificațiile tehnice pe care un astfel de sistem ar trebui să le prezinte.

Pe lângă faptul că această cerință se înscrie în categoria celorlalte cerințe de natură a restrânge participarea în procedură, excedând obiectul procedurii, autoritatea contractantă a solicitat în cadrul panelului de teste și anumite teste specifice exclusiv Siemens (de exemplu, testul Liver fibrosis Timp-1 ce aparține exclusiv acestui producător), înlăturând orice dubiu asupra intențiilor sale de favorizare a acestuia, acest lucru reieșind tocmai din faptul că meniul de teste solicitat de spital este efectiv copiat din broșura Siemens, testele fiind menționate chiar și în aceeași ordine în care sunt prezentate în broșura tehnică.

Prin urmare, impunând meniul de teste specifice acestui aparat, este imposibilă ofertarea unei soluții echivalente, motiv pentru care contestatoarea apreciază că se impune eliminarea acestei cerințe.

(v) În ceea ce privește cerința „Sistemul să permită stocarea la bord, într-o zonă refrigerată, a calibratorilor și QC pentru a permite autocalibrarea reactivilor și auto-QC la intervalele de timp prestabilite de operator cu minim 55 poziții.”, contestatoarea învederează următoarele:

Capacitatea de stocare a controalelor și calibratorilor în zona refrigerată - on board, împreună cu specificațiile tehnice excesiv de detaliate ale autorității contractante reprezintă opusul ideii de performanță tehnică/funcțională a acestui tip de analizor, fiind doar foarte oneroasă.

În fapt, în cazul în care toți calibratorii și toate controalele sunt menținute la bord (indiferent că au și o acoperitoare) aceștia vor avea o stabilitate mult mai mică decât în situația păstrării lor în condiții de congelare sau chiar și refrigerare cu dop (dop, nu acoperitoare).

Astfel, o nevoie obiectivă a spitalului ar putea fi îndeplinită și prin oferirea de reactivi și soluții cu stabilități crescute ale curbilor de calibrare, situație în care nici nu ar mai fi necesară calibrarea frecventă, caz în care păstrarea la bord a calibratorilor ar fi chiar inutilă.

Sistemul modular integrat Atellica conține și un modul de încărcare a probelor, Atellica Sample Loader, modul ce realizează practic conexiunea între cele două analizoare. Or, în cazul Siemens, chiar acest modul Sample Loader asigură cele minim 55 de poziții refrigerate

solicitate prin caietul de sarcini, modulul Siemens având 60 de astfel de poziții, după cum rezultă din broșura tehnică a acestuia.

Datorită acestui modul - Atellica Sample Loader - Siemens este singurul producător ce poate oferi numărul de poziții refrigerate solicitate prin caietul de sarcini care să asigure control automat atât pentru biochimie, cât și pentru imunologie. Astfel, prin această solicitare, autoritatea contractantă a eliminat orice posibilă concurență, oferind posibilitatea ofertării doar producătorului Siemens.

Petenta arată că, totuși, această modalitate specifică prezentă în cazul sistemului Siemens nu este singura care ar putea satisface nevoia obiectivă a spitalului, sistemul pe care urmează să-l oferteze SC ...SRL poate rula atât autocalibrare, cât și auto-QC, folosind un alt număr de poziții (suficiente calibrării și controlării testelor de la bord) și oferind, în plus, posibilitatea ca aceste poziții să poată fi folosite, în caz de nevoie sau ca urmare a opțiunii utilizatorului, și pentru teste de urgență care să fie procesate prioritar.

Astfel, consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, tocmai pentru a elimina blocajul nejustificat în ofertarea oricăror soluții care răspund necesității obiective a autorității contractante.

(vi) În ceea ce privește cerința „*Modulul de interconectare și preluare probe, cu o capacitate de minim 400 tuburi, să permită citirea codurilor de bare indiferent de poziția acestuia (fără obligativitatea orientării acestuia către o poziție standard), fără a fi necesară intervenția operatorului*”:

Petenta arată că, caracterul restrictiv al cerinței reiese în mod neechivoc din faptul că se solicită în mod expres un modul de încărcare a probelor, având în vedere că un singur analizor existent pe piață - Siemens Atellica, modelul Siemens Atellica - deține un modul separat de încărcare a probelor.

Chiar exprimarea utilizată de spital în definirea cerinței denotă intenția de a favoriza produsul Siemens, aducând în prim plan caracteristicile tehnice ale unui singur posibil participant respectiv Atellica, acesta fiind singurul care are în componența sa:

- a) Modul de încărcare a probelor („Sample loader”) - Specificațiile tehnice ale Atellica Sample Loader;
- b) Modul de preluare/sortare a probelor („Sampler handler”) - Specificațiile tehnice ale Atellica Sample Handler;
- c) Modul de biochimie;
- d) Modul de imunologie etc.

Or, cum nu există nicio justificare detaliată, riguroasă, obiectivă care să dovedească că doar produsele Siemens pot asigura nivelul de performanță necesar pentru spital (o asemenea justificare oricum nu ar putea exista, deoarece pe piață există mult mai multe produse care pot satisface, cel puțin la același nivel de performanță, necesitățile obiective

ale autorității contractante), această cerință este formulată în mod nelegal, cu efect de restrângere al concurenței și de încălcare a principiului tratamentului egal și accesului neîngrădit la licitațiile publice.

Pentru aceste motive, contestatoarea apreciază că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care reflectă strict o caracteristică constructivă a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(vii) În ceea ce privește cerința *„Capacitatea de încărcare cu minim 140 pachete de reactivi (R1+R2) de biochimie și minim 75 reactivi de imunologie”*, contestatoarea precizează următoarele:

Similar cerințelor anterioare, și aceasta redă o caracteristică specifică sistemelor Atellica, având în vedere că în broșura tehnică aferentă acestora este expres stipulat că dispun de 42 de reactivi integrali și 35 auxiliari, deci un total de 77 reactivi - sistemul Atellica fiind singurul de pe piață care poate acoperi cu un singur analizor această cerință restrictivă și excesivă.

Totuși, această cerință nu are în vedere satisfacerea unei necesități obiective, ci doar favorizarea Siemens de vreme ce sunt în discuție doar 42 de reactivi integrali, există numeroase analizoare în piață care oferă o capacitate de încărcare mai mare decât 42 de reactivi, majoritatea dispunând de o capacitate de încărcare de cel mult 50 de reactivi de imunologie, ca de exemplu:

- Siemens - cu multiple alte modele proprii, Dimension EXL cu 50 reactivi/Liaison XL cu 25 reactivi integrali și 4 auxiliari/ Advia Centaur XP cu 30 reactivi integrali și 25 auxiliari/ Immulite 2000 cu 24 reactivi;
- Roche - cu diferite analizoare din portofoliu, Cobas e402 cu 28 reactivi/Cobas e601 cu 25 reactivi/Cobas e801 cu 48 reactivi;
- Abbott - cu diferite analizoare din portofoliu, Architect cu 25 reactivi/Alinity cu 47 reactivi;
- Mindray - cu diferite analizoare din portofoliu, modelele CL2000i și CL6000i ambele cu 36 reactivi;
- Snibe - Maglumi X8 cu 42 reactivi.

Pentru motivele expuse, autoarea contestației consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe - care reflectă strict o caracteristică constructivă a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(viii) În ceea ce privește cerința *„Sistemul să facă auto-diluție: repetarea automată a testului din proba prediluată sau din cea originală”*:

Preliminar, contestatoarea învederează Consiliului că o astfel de cerință poate fi îndeplinită doar de Siemens Atellica, având în vedere caracteristica constructivă a cuvetelor sale de prediluție.

Această cerință are în vedere modul de realizare a prediluției în cazul analizelor de biochimie, putând fi realizată în diverse moduri, producătorii de analize venind cu diferite soluții în ceea ce privește realizarea prediluției, spre exemplu:

- modalitate de realizare a prediluției presupune existența unor cuvette separate pentru efectuarea acesteia;
- altă modalitate pentru realizarea prediluției constă în pipetarea, în cuvettele de reacție, a probei și a altor soluții de diluție, în proporții diferite, pentru efectuarea acesteia.

Prediluția realizată în cuvette separate este specifică Siemens, fiind întâlnită și în cazul analizelor Atellica Siemens, fapt ce reiese din broșura analizelor Siemens.

Din formularea cerinței, reiese că un analizor de biochimie trebuie să fie prevăzut cu o cuvetă separată pentru prediluție pentru a putea fi în conformitate cu caietul de sarcini, fapt ce elimină celelalte soluții existente pe piață ce nu utilizează cuvette separate pentru efectuarea acestei operațiuni.

Or, modalitatea de realizare a prediluției nu are niciun impact asupra eficienței operațiunii în sine, ci reprezintă doar o caracteristică funcțională a aparatelor Siemens. Prin urmare, cerința care impune existența separată a unor cuvette dedicate special operațiunii de prediluție nu face altceva decât să limiteze participarea operatorilor economici interesați la procedură, fiind o cerință restrictivă de natură a favoriza un anumit producător.

Astfel, contestatoarea apreciază că se impune remedierea documentației de atribuire, prin eliminarea acestei cerințe.

(ix) În ceea ce privește cerința *„Să utilizeze vârfuri de unică folosință pentru imunologie pentru evitarea contaminării între probe”*.

Contestatoarea arată că modalitatea de lucru a analizorului, astfel încât să fie evitată contaminarea probelor, poate fi diferită, în funcție de specificațiile fiecărui analizor în parte.

Vârfurile de probă de unică folosință sunt specifice Siemens Atellica, fiind necesare pentru eliminarea carry-over-ului.

Pe de altă parte, spre exemplu, în cazul analizorului Beckman, prin modul patentat de producător de a spăla acele de lucru, se asigură evitarea unei posibile contaminări încrucișate. Astfel, sistemul oferit de SC ...SRL are o procedură specifică numită "carryover" în cadrul meniului de mentenanță, menită să verifice calitatea spălării/decontaminării, în așa fel încât să elimine contaminarea dintre probe.

În concluzie, contestatoarea consideră că, în lipsa unor motive/justificări obiective pentru o astfel de cerință minimă, ce detaliază excesiv caracteristicile analizorului de imunologie Siemens, fără vreun beneficiu din punct de vedere al performanței, funcționalității, cu vocație de a favoriza un singur produs și de a le exclude automat pe celelalte, se impune obligarea autorității contractante la eliminarea

acestei cerințe, care reflectă strict o caracteristică de construcție a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(x) În ceea ce privește cerința *„Modulul de imunologie să permită monitorizarea umidității și a temperaturii pentru o mai bună stabilitate a reactivilor la bord”*, contestatoarea precizează că monitorizarea umidității și a temperaturii este specifică produsului Siemens Atellica, conform broșurii.

Produsul Beckman, spre exemplu, similar din punct de vedere tehnic, funcțional, este construit în așa fel încât acesta oferă o stabilitate ridicată a reactivilor datorită modului de prezentare a bărcuței de reactivi care este dotată cu membrană elastomerică pentru evitarea evaporării și, implicit, a degradării reactivului. Prin urmare, această cerință doar reflectă o caracteristică funcțională, constructivă a produsului Siemens Atellica și nu o cerință de performanță, alte produse existente pe piață, folosind diverse soluții constructive pentru a evita evaporarea, fiind eliminate.

În concluzie, consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care reflectă strict o caracteristică de construcție a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(xi) În ceea ce privește cerința *„Sistemul să aibă inventar al reactivilor prin identificare cu cod de bare, notificarea inventarului de reactivi, valabilitatea calibrării și controlului, stabilitatea la bord, număr scăzut de teste și expirarea reactivilor, detectarea bulelor de reactivi”*, aceasta învederează următoarele:

Și această cerință redă o caracteristică constructivă, fără niciun impact asupra nivelului de performanță al analizorului, fiind din nou solicitată o caracteristică a analizorului Siemens.

În fapt, analizoarele afișează în meniuri anumite informații generice, în mod permanent, de exemplu, câte teste mai sunt încărcate la bord etc., și ocazional mesaje de avertizare la apariția unor evenimente precum detecție de cheag, de obstacol, de bule. Aceste mesaje rămân înregistrate în jurnalul de evenimente al echipamentului, fără a fi afișate permanent în meniul de gestionare reactivi. Astfel, mesajele de atenționare sunt afișate doar în cazul în care aceste obstacole lato sensu există; dacă ele nu sunt detectate, atunci analizorul nu mai afișează nicio informație cu privire la acestea (întrucât acestea lipsesc).

Astfel, prin cerința în discuție, autoritatea contractantă solicită ca analizorul să afișeze pe ecran, ca informație permanentă/generică, și dacă au fost sau nu detectate bule, deci nu doar afișarea informației referitoare la bule exclusiv în cazul în care acestea ar fi detectate.

Or, Siemens Atellica este singurul sistem ce afișează informația dacă au fost sau nu detectate bule în reactivi ca informație permanentă, spre deosebire de celelalte analizoare de ultimă generație existente în piața de profil ce sunt dotate cu senzori de nivel, lovire și bule și afișează informația despre existența bulelor doar ca mesaj de avertizare, în cazul în care acestea au fost detectate, iar nu și cazul în care bulele nu sunt detectate, deci când acestea nu există.

În concluzie, consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care reflectă strict o caracteristică constructivă a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(xii) În ceea ce privește cerința „Sistemul să dispună de un soft pentru comparare interlaboratoare care să permită laboratorului compararea datelor provenite din controlul intern cu datele altor laboratoare care folosesc aceleași metode și rapoarte evaluare lunară care să conțină măsurarea statistică pe peer, CVR și SD.”:

Contestatoarea arată că, din modalitatea de formulare a cerinței reiese că aceasta vizează, în concret, capacitatea analizorului de a se conecta prin rețea cu alte analizoare de același fel. Această specificație presupune că, ori de câte ori pe un analizor sunt prelucrate probe de control extern, rezultatele acestora să poată fi comparate cu cele ale altor analizoare cu care este conectat.

Cu toate acestea, simpla cerință de conectivitate nu este suficientă pentru a atinge acest deziderat, ci este necesară îndeplinirea cumulativă a încă două condiții: (1) toți utilizatorii de analizoare să dețină o schemă de control extern aparținând aceluiasi furnizor și (2) numărul de participări ale laboratorului să fie identic pentru toți utilizatorii.

În lipsa îndeplinirii cumulative a tuturor celor 3 condiții mai sus amintite - conectivitate, aceeași schemă de control și număr identic de participări - scopul acestei cerințe nu poate fi îndeplinit, astfel că cerința rămâne lipsită de relevanță, fiind inaptă să satisfacă nevoia autorității contractante.

Dacă într-adevăr această cerință ar fi fost formulată astfel încât să răspundă unei nevoi obiective a autorității contractante, fără scopul ascuns de a favoriza un singur producător în detrimentul celorlalți, autoritatea contractantă ar fi solicitat furnizorului punerea la dispoziție, concomitent cu analizorul, a unei scheme de control extern cu un număr prestabilit de participări anuale în scopul evaluării performanței metodelor de determinare pe analizorul achiziționat.

Un astfel de mod de formulare a cerinței - corespunzător unei conduite legale, în acord cu principiile care guvernează procedurile de achiziție publică - ar fi dovedit informarea prealabilă a autorității contractante și buna-credință a acesteia în redactarea caietului de sarcini, urmărind prin acesta doar satisfacerea unei nevoi a spitalului și

nu a unor comportamente nelegale de favorizare a unui operator economic și de blocare a accesului în procedură, motiv pentru care petenta apreciază că se impune eliminarea ei.

(xiii) În ceea ce privește cerința *„Sistemul să aibă service asistență, aliniere automată după înlocuirea unor piese și auto-recuperare după întreruperi necontrolate.”*, petenta precizează următoarele:

Pentru a întări caracterul restrictiv al caietului de sarcini, autoritatea contractantă impune și această cerință constructivă specifică sistemului Siemens Atellica, ce nu reflectă o caracteristică de performanță a analizorului, alinierea automată după înlocuirea unor piese și auto-recuperarea după întreruperi necontrolate nu sunt caracteristici tehnice necesare/întâlnite în cazul tuturor analizoarelor performante din piață, întrucât acestea depind de alte caracteristici constructive ale analizorului. De aceea, cerința este specifică Siemens, analizoarele acestui producător necesitând aliniere automată și auto-recuperare.

În acest sens, petenta arată că analizoarele deținute în portofoliul său nu necesită proceduri de aliniere a sondelor (nici în mod automat, nici în mod manual) în urma înlocuirii de către utilizator a pieselor de la nivelul instrumentului, alinierea sondelor fiind necesară și efectuată la instalarea inițială a instrumentului. Astfel, apreciază că cerința în discuție, ce impune existența unor asemenea proceduri nenecesare și inutile anumitor analizoare aparținând altor producători în afară de Siemens, este restrictivă și constituie un obstacol nejustificat în procedură, aceasta neasigurând satisfacerea niciunei nevoi obiective a spitalului, ci doar reluând o caracteristică de ordin constructiv a echipamentului Siemens Atellica.

În opinia sa, chiar dacă nu a indicat în mod expres produsul Siemens, prin preluarea identică a caracteristicilor acestui produs a fost încălcat art. 155 din Legea nr. 98/2016, motiv pentru care apreciază că se impune eliminarea acestei cerințe.

(xiv) În ceea ce privește cerința *„Modulele să aibă ecran individual pentru vizualizarea lucrului, iar sistemul să fie dotat cu tabletă pentru monitorizarea acestuia de la distanță.”*

Contestatoarea susține că cerința are caracter restrictiv, întrucât nu răspunde niciunei nevoi obiective a autorității contractante, fiind stipulată în cadrul caietului de sarcini doar cu rolul de a bloca accesul în procedură.

Practic, prin această cerință se solicită ca, în plus față de calculatorul central al sistemului, să existe și niște panouri de control suplimentare.

Pentru a demonstra caracterul restrictiv al acestei cerințe, contestatoarea învederează că: (a) majoritatea sistemelor de imuno-chimie oferă în general posibilitatea de a acționa și direct pe fiecare analizor prin monitorul propriu (și calculatorul propriu) și (b) doar

Atellica oferă această caracteristică tehnică, care, în sine, este nerelevantă din punct de vedere tehnic și funcțional.

În opinia sa, dacă această cerință ar fi avut un rol esențial pentru a satisface o anumită necesitate a spitalului, aceasta ar fi putut fi dedusă din cuprinsul documentației de atribuire. Astfel, în lipsa unei astfel de justificări, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestei prevederi restrictive a caietului de sarcini.

În concluzie, aceasta arată că autoritatea contractantă a specificat, cu titlu general, în fișa de date a procedurii că: *„Cerințele tehnice definite la nivelul anunțului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor la un anumit producător, la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție/metodă specifică de fabricație/prestare/execuție, vor fi înțelese ca fiind însoțite de mențiunea "sau echivalent"”*.

În fapt, consideră că aceste cerințe tehnice sunt restrictive, favorizând doar un anumit producător, având în vedere că doar produsele realizate de către acesta respectă toate cerințele tehnice. Mai mult, din cauza gradului ridicat de detaliere a cerințelor/specificațiilor tehnice, fără vreun fundament obiectiv raportat la nevoile spitalului, inclusiv prin solicitarea unor caracteristici exclusive ale echipamentului Siemens, acesta blochează implicit ofertarea unor echipamente medicale cu funcționalități și eficiență similară și, în anumite cazuri, chiar superioară.

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "...", a transmis documentele necesare în soluționarea contestației, atașate punctului de vedere nr. 48035/17.08.2022, înregistrat la Consiliu cu nr. 41095/18.08.2022, prin care solicită respingerea acesteia ca nefondată, având în vedere următoarele motive:

În fapt, specificațiile tehnice sau cerințele funcționale menționate în documentarea caietului de sarcini pentru lotul 11 sunt caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcarea, condiții pentru certificarea conformității cu standarde relevante în vederea menținerii standardelor de calitate implementate dar și a dezvoltării acestora în concordanță cu nivelul tehnologiei actuale.

Specificitatea cerințelor tehnice au în vedere achiziția unui produs cu tehnologie specifică dezvoltării actuale în domeniu ceea ce presupune un anumit nivel superior a capacităților de funcționalitate și performanță, fără a favoriza un anumit operator economic sau a încălca principiile legislației achizițiilor publice și nu în ultimul rând ținând cont de necesitățile actuale pentru buna desfășurare a actului medical.

În acest moment, în cadrul laboratorului clinic, analizoarele de biochimie au însumat o viteză de lucru de aproximativ 3400 teste/oră, iar la imunologie de aproximativ 440 teste/oră, deci în alcătuirea

caietului de sarcini s-a pornit de la viteza de lucru oferită deja de analizoarele deja existente.

Autoritatea contractantă precizează că legarea sistemului modular la o linie automată nu limitează posibilitatea conectării altor analizoare la ea, din contră se pot conecta analizoare de la mai mulți producători, inclusiv producătorul pe care îl reprezintă societatea contestatoare în România (Beckman Coulter).

Utilizarea unui automat modular de biochimie și imunologie ce utilizează o singură probă de pacient, din care se pot lucra toate testele solicitate, fără a fi necesară dublarea eprubetelor recoltate de la un pacient sau crearea de tuburi secundare este o soluție tehnică obiectiv necesară.

Totodată, aceasta învederează că este preocupată de asigurarea și creșterea calității conform cerințelor standardului de calitate SR EN ISO 15189:2013 (cap. „Îmbunătățire continuă”, „Asigurarea calității rezultatelor”, „Procese de pre-examinare”, „Procese de examinare” și „Procese de postexaminare” etc.) în vederea menținerii acreditării, precum și creșterea punctajului acordat resurselor tehnice, în baza cărora este alocat bugetul pentru analizele decontate de CJAȘT.

Referitor la criticile contestatoarei, autoritatea contractantă învederează Consiliului următoarele:

- pe piață sunt minim 3 mari companii producătoare de analizoare de laborator care au în portofoliu sisteme modulare: Abbott (Alinity), Mindray (SAL 6000 Modular System), Roche (Cobas 8100 Cobas Pro, Cobas 4000, Cobas Plus), Snibe (Biolumi 8000), astfel că nu este restrânsă concurența prin solicitarea unui sistem modular;

- tehnica medicală este în continuă dezvoltare, integrare și perfecționare, iar achiziționarea unor aparate medicale performante nu poate și nu trebuie să fie considerată o încălcare a principiilor sau legislației achizițiilor publice;

- (i) a fost luat în considerare spațiul efectiv disponibil în laborator și s-au respectat circuitele impuse de DSP;

- au fost luate în calcul mai multe elemente logistice în vederea achiziționării sistemului modular și dezvoltării ulterioare;

- nu numai produsul Siemens Atellica au modul de încărcare probe, modul de biochimie și modul de imunologie, mai există Alinity, cât și Cobas Pro. Pe piață mai sunt sisteme care pot fi ulterior dezvoltate prin adăugarea de module: ISE, biochimie și imunologie (vezi Cobas 8000). Ca urmare, cerința de a avea un modul de încărcare probe nu este nici restrictivă și nici un moft, ci ține de eficiența și ușurința în procesarea unui număr mare de eprubete.

- (ii) cerința specificată a fost ca *„Instalarea modulelor să se poată face în funcție de spațiul disponibil din laborator, inclusiv în formă de L”* și are legătură cu spațiul disponibil, operativitatea personalului și posibilitatea dezvoltării ulterioare. În opinia autorității contractante,

cerința ar fi fost restrictivă dacă se preciza ca „*Instalarea modulelor să fie exclusiv în formă de L*”;

(iii) în caietul de sarcini se solicită o viteză minimă de teste/oră, permițând astfel prezentarea de soluții diferite de la mai mulți producători existenți și în România, de nivel superior;

(iv) meniul de teste s-a creat în funcție de solicitările venite din spital, de posibilitatea dezvoltării adresabilității și de dorința de a oferi mai multe tipuri de teste, care ar putea reduce numărul de intervenții chirurgicale (biopsii) în vederea obținerii unui diagnostic;

(v) pe piață sunt mai mulți producători care comercializează module de biochimie și imunologie cu opțiunea de stocare la bord a calibratorilor și controalelor, ceea ce permite o eficientizare mai mare a lucrului prin posibilitatea automatizării calibrărilor și a rulării de controale interne de calitate și evitarea porționării acestora și stocarea lor fie în frigider, fie în congelator, fiind surse potențiale de eroare prin procesul de decongelare, omogenizare sau identificare;

- nu consideră o încălcare a legislației, faptul că dorește achiziționarea unui sistem de ultimă generație cu facilități noi care să permită trasabilitatea produselor (calibratori și material de control), să ușureze munca operatorilor și să reducă acele cheltuieli cu consumabilele necesare porționării produselor. Atât din experiența proprie, cât și din studierea pieței, a observat că la toți marii producători există teste care necesită o calibrare frecventă. Studiind portofoliul Beckman Coulter, autoritatea contractantă a constatat că ceea ce ar putea să îi ofere SC ...SRL este o soluție inferioară față de soluțiile existente pe piață la diferiți producători. Producătorul nu are în portofoliu, față de alți competitori (Snibe, Roche, Abbott, Siemens), un sistem modular de biochimie și imunologie. Luând în considerare că mai mulți producători oferă soluții noi, moderne și eficiente atât din punct de vedere economic, cât și al reducerii timpului de procesare al probelor, dorește achiziționarea unui astfel de sistem, nu mai multe sisteme, analizoare individuale ce ar necesita un număr mai mare de personal, mutarea probelor de la un analizor la altul sau chiar recoltarea de mai multe eprubete de la un pacient.

(vi) pe piață producătorii oferă deja posibilitatea încărcării probelor fără a poziționa proba către o fantă anume, modalități diferite de citire a codurilor de bare (rotirea probei sau mai multe cititoare de coduri de bare). Referitor la capacitatea de încărcare, de asemenea, această opțiune este regăsită la mai multe module existente pe piață, de exemplu și la 1000 tuburi/oră. Sistemul modular este un produs în portofoliul multor producători.

(vii) "*prin capacitate de încărcare cu reactivi*", autoritatea contractantă arată că a luat în considerare și reactivii suplimentari pentru efectuarea testelor: soluții de spălare, diluenți, reactivi necesari efectuării testelor, cât și reactivii principali. Exemplele menționate se

referă la analizoare individuale sau la reactivii principali pentru testare, fără a lua în considerare toți ceilalți reactivi principali sau reactivii secundari utilizați de analizoare;

(viii) referitor la cerința *"Sistemul să facă auto-diluție: repetarea automată a testului din proba prediluată sau din cea originală"*, aceasta arată că oferă posibilitatea ofertanților de a prezenta atât analizoare care fac diluție din proba inițială (revenirea tubului la punctul de aspirație), fie analizoare care dispun de posibilitate de a face din proba prediluată inițial. Această cerință nu este restrictivă și poate fi îndeplinită de mai mulți producători de analizoare, inclusiv de Beckman Coulter (din broșura AU5800 CLINICAL CHEMISTRY SYSTEMS);

(ix) sunt mai multe analizoare/module de imunologie care utilizează vârfuri de unică folosință pentru evitarea carryover-ului între probe. Se acceptă și analizoare care spală acul de pipetare probe, dar care să dovedească un carryover de sub 0,1 paris per million.

(x) cerința *"Modulul de imunologie să permită monitorizarea umidității și a temperaturii pentru o mai bună stabilitate a reactivilor la board"* nu se referă la temperatura și umiditatea ambientală din laborator, ci la monitorizarea în interiorul sistemului a temperaturii și umidității pentru asigurarea stabilității și menținerii calității reactivilor în sistem.

(xi) toate analizoarele moderne utilizează identificarea reactivilor, soft-ul permite vizualizarea inventarului de reactivi, inclusiv numărul de teste la bord și data expirării acestora, valabilitatea calibrării și controlului (data de expirare și stabilitatea la bord) sau detecția de bule [Abbott (Sample, Ciot and Bubble Detection - Yes), Roche (Description The reagent probe detects a film or air bubbles in thereagent pack.), Siemens (Sample Integrity Control - Liquid-level sensing, ciot detection, bubble detection)].

Autoritatea precizează că cerința se referă doar la detectarea bulelor, nu și „afișarea informativă dacă au fost sau nu detectate bule în reactivi ca informație permanentă”.

(xii) Autoritatea contractantă precizează că se referă la un soft instalat pe un calculator cu conexiune la internet, dedicat sistemului, care să permită compararea datelor controlului intern cu a altor laboratoare. Cerința nu se referă la compararea datelor de control extern.

(xiii) Arată că a solicitat un analizor de ultimă generație, cu performanțe tehnice ridicate, care să ușureze repunerea în funcțiune a analizorului în situația în care apar pene de curent de lungă durată sau accidentale și în urma intervențiilor service. Prin această cerință se poate înțelege că analizorul trebuie să poată să se inițializeze - să poată aduce brațele sau pipetoarele sau componentele mecanice generic în punctele inițiale de standby. Această cerință nu se referă la cerințe inferioare celor

existente, ci din contra, la facilități noi pe care analizoarele modeme de ultimă generație le oferă.

Urmare studierii dosarului achiziției, contestatoarea a transmis concluzii scrise prin adresa nr. 5/2663 din 25.08.2022, înregistrată la Consiliu cu nr. 42521/26.08.2022, prin care solicită respingerea apărărilor de fond invocate de autoritatea contractantă, ca neîntemeiate și, prin urmare, să admită în tot contestația, astfel cum aceasta a fost formulată, precizând următoarele:

I. Apărările pe fond ale autorității contractante sunt neîntemeiate, având în vedere următoarele:

În Referatul de necesitate, autoritatea contractantă a specificat, fără echivoc, că are nevoie de echipamente SIEMENS - stabilind chiar modelul acestora respectiv 2 analizoare CH930, un analizor de imunologie IM1600 și un Sampler Handler.

În opinia sa, afirmațiile și apărările din punctul de vedere sunt redactate pro causa, încercând doar să inducă aparența că specificațiile tehnice nu ar conduce la un singur producător, deși din documentele de la dosar reiese că autoritatea contractantă a construit caietul de sarcini astfel încât să reflecte soluțiile constructive Siemens - limitând astfel capacitatea de a participa a tuturor celorlalți operatori economici interesați, deși a ales ca procedura de atribuire licitația deschisă.

Apreciază că aceasta a încălcat principiul proporționalității la elaborarea specificațiilor tehnice aferente Lotului nr. 11, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Printr-un act emis chiar de autoritatea contractantă în etapa de pregătire a procedurii de atribuire, aceasta a stabilit echipamentele pe care le dorește, iar nu care sunt nevoile sale obiective, documentate, astfel cum impune legea, fiind evident că redactarea specificațiilor tehnice aferente Lotului 11 a constat doar în preluarea caracteristicilor sistemului modular Siemens Atellica, alcătuit din CH930, IM 1600 și Sampler Handler. Mai mult, nicăieri în documentația de atribuire, deci nici în Referatul de necesitate, autoritatea contractantă nu a menționat în concret care ar fi argumentele pentru care nu pot fi acceptate specificații tehnice comune sau regăsite la alte tipuri de echipamente performante din domeniu, altele decât Siemens.

Astfel, autoritatea contractantă a eșuat în a-și îndeplini obligațiile legale, nu doar că a impus specificații minime obligatorii restrictive, dar nici nu a oferit o justificare detaliată, riguroasă și obiectivă a circumstanțelor care au determinat-o să ia această decizie, conducând la favorizarea unui singur producător și excluderea automată a tuturor celorlalte echipamente performante din piață.

Prin această conduită, autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. 8 și 9 din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 98/2016 aprobate prin HG nr. 395/2016, care stipulează expres că

prioritar inițierii unei proceduri de achiziție publică este obligatorie identificarea necesităților obiective, reale.

În concret, autoritatea contractantă susține că:

„(a) Specificitatea cerințelor tehnice au în vedere achiziția unui produs cu tehnologie specifică dezvoltării actuale în domeniu ceea ce presupune un anumit nivel superior a capacităților de funcționalitate și performanță fără a favoriza un anumit operator economic sau a încălca principiile legislației achizițiilor publice și nu în ultimul rând ținând cont de necesitățile actuale pentru buna desfășurare a actului medical.”

Contestatoarea consideră că, prin această afirmație, autoritatea contractantă încearcă să acopere nelegalitatea și caracterul restrictiv al caietului de sarcini prin invocarea unui pretins nivel de performanță superior.

Aceste nevoi trebuie să fie reale, obiective, detaliate și menționate expres în caietul de sarcini, pentru a permite operatorilor economici să oferteze diverse soluții tehnice apte să le satisfacă, iar nu să fie impusă, prin caietul de sarcini, o modalitate concretă de satisfacere a unei nevoi, eliminând toate celelalte soluții tehnice existente.

Dacă, în urma analizării concrete a necesităților sale obiective, autoritatea contractantă ar fi ajuns la concluzia că singurul echipament care atinge nivelul de performanță dorit de aceasta este Siemens Atellica, atunci aceasta ar fi trebuit să inițieze o procedură de negociere fără publicare prealabilă a unui anunț de participare pentru achiziționarea echipamentului Siemens, iar nu o licitație deschisă, actualul caiet de sarcini ce permite participarea unui singur model de produs fiind în contradicție flagrantă chiar cu rațiunea tipului de procedură aleasă.

(b) Spațiul existent/disponibil - limitat - din spital ar fi impus solicitarea unor specificații tehnice existente în forma actuală a caietului de sarcini, criticate de contestatoare ca fiind restrictive.

Și cu privire la această apărare, petenta arată că nu a contestat că spațiul nu ar putea fi limitat sau că nu ar fi un element de luat în considerare în redactarea caietului de sarcini, ci că nicăieri în documentația de atribuire nu există nicio informație specifică, clară, precisă referitoare la spațiul efectiv disponibil în care urmează să fie amplasat și instalat produsul solicitat, însă există multiple specificații tehnice minime obligatorii care impun o anumită configurație geometrică/dimensiune.

În aceste condiții, consideră că autoritatea contractantă și-a încălcat obligația expres prevăzută în art. 154 din Legea nr. 98/2016 de a informa complet, corect și precis operatorii economici despre toate elementele relevante și cerințele achiziției și a invocat o argumentare pur pro causa.

O anumită configurație geometrică a sistemului solicitat nu are nicio legătură cu spațiul disponibil în Spital (mai multe echipamente pot

fi aranjate în formă de U.L.W - atât în 6mp, cât și în 100 mp). Astfel, solicitarea spitalului ca sistemul să poată fi aranjat în formă de L este doar o solicitare de ordin estetic, deci o solicitare a unei configurații constructive ce nu poate fi justificată prin raportare la o necesitate reală, obiectivă a spitalului.

(c) „Pe piață însă există un număr mai mare de producători care oferă același nivel (și chiar superior) de funcționalități și performanțe”.

Contestatoarea arată că nu a susținut că anumite cerințe criticate nu ar putea fi îndeplinite și de alți producători, ci a arătat și demonstrat, dincolo de orice dubiu, că numai un anumit model de analizor îndeplinește integral și cumulativ cerințele din caietul de sarcini, astfel încât doar produsele acestuia ar putea fi oferite, cu excluderea nejustificată a tuturor celorlalte soluții existente pe piață - niciunul dintre sistemele modulare menționate de spital nu întrunește toate specificațiile tehnice solicitate prin caietul de sarcini.

Referatul de necesitate confirmă că aceasta nu și-a evaluat necesitățile obiective înainte de redactarea caietului de sarcini, ci doar a ales în prealabil echipamentul dorit și a preluat specificațiile acestuia în documentația de atribuire.

În plus, față de susținerile autorității contractante, pentru claritate și rigoare, contestatoarea apreciază că se impune o distincție între ce reprezintă o linie de automatizare a laboratorului și ce reprezintă un sistem integrat de imuno-biochimie (cum s-a solicitat în caietul de sarcini):

- o linie de automatizare/Total Lab Automation (TLA) - este un sistem mult mai complex (decât un sistem integrat de imuno-biochimie) de linii de automatizare care integrează 2/3/4/5 sau toate domeniile prelucrate într-un laborator;

- un sistem integrat de imuno-biochimie - constă în două analizoare diferite, unul de imunologie și unul de biochimie, legate între ele printr-un modul ce deservește strict aceste două domenii. Astfel, un sistem integrat de imuno-biochimie este nu doar inutil în contextul deținerii unei linii de automatizare (toate domeniile fiind oricum interconectate pe o linie de automatizare), dar și generează limitări ulterioare.

Este, astfel, limpede că ceea ce dorește spitalul este doar un sistem modular integrat de imuno-biochimie, iar nu o linie de automatizare, astfel cum susține prin punctul de vedere.

Singura justificare pe care o aduce autoritatea contractantă în solicitarea unui sistem integrat imuno-biochimie (în ciuda dezavantajelor pe care un astfel de sistem le prezintă) este experiența personalului în utilizarea unei linii automate, deci nu a unui sistem integrat în alte cuvinte. Spitalul își justifică cerința prin raportare la specificațiile și modul de funcționare a liniilor complexe de automatizare, nesolicitate prin caietul de sarcini.

Or, astfel de susțineri nu pot avea valența unei justificări serioase, temeinice a solicitărilor restrictive ale Spitalului. De altfel, autoritatea contractantă chiar confirmă indirect că a favorizat Siemens Atellica, menționând că specificațiile tehnice au fost redactate plecând de la aparatura existentă deja în spital, respectiv sistemul automat StreamLab al producătorului Siemens, după cum rezultă din Referatul de necesitate, pag. 2.

Astfel, autoritatea contractantă nu a mai expus necesitățile sale obiective pentru a permite libera concurență, ci doar a impus anumite modalități fixe de îndeplinire a acestor necesități prin care a creat o poziție privilegiată pentru Siemens Atellica, cu încălcarea dispozițiilor legale în vigoare.

Oricum, dacă autoritatea contractantă ar fi adoptat o conduită legală, iar scopul acesteia ar fi fost dezvoltarea laboratorului în timp și dotarea lui conform viziunii pe termen lung (astfel cum susține), atunci aceasta ar fi fost direct interesată să redacteze un caiet de sarcini care să exprime doar necesitățile sale, iar nu și alte restricții de ordin funcțional, tocmai pentru a stimula libera concurență și pentru a putea alege varianta optimă, cu cheltuirea eficientă a fondurilor publice. Totuși, spitalul a favorizat Siemens, singura justificare fiind deținerea unui astfel de sistem în prezent și reticența personalului de a se adapta la alta soluție tehnică la fel de performantă.

II. Aspecte de nelegalitate criticate care sunt confirmate prin punctul de vedere al autorității contractante, punctual, pentru fiecare cerință criticată:

(i) În ceea ce privește cerința „Sistemul să fie compus din două module de biochimie și un modul de imunologie”:

Petenta arată că singura justificare pentru impunerea unui număr fix de module (două de biochimie și unul de imunologie) este „spațiul efectiv disponibil în laborator”, or, autoritatea contractantă nu a oferit operatorilor economici nicio informație concretă despre spațiu, dimensiunile, schița sau dispunerea acestuia, ci doar îl invocă pentru a acoperi caracterul restrictiv și nejustificat al solicitărilor sale.

De asemenea, autoritatea menționează și că „au fost luate în calcul mai multe elemente logistice în vederea achiziționării sistemului modular și dezvoltării ulterioare”, fără a detalia sau expune care sunt aceste elemente logistice. În opinia sa, această conduită lipsită total de transparență confirmă temeinicia criticilor sale.

În lipsa unei justificări obiective pentru necesitatea acestei specificații tehnice, este fără echivoc că aceasta este una limitativă, cu atât mult cu cât nu privește criterii de performanță. Se impune, astfel, eliminarea numărului fix de module solicitat și acceptarea oricăror configurații propuse de ofertanți, atât timp cât îndeplinesc și celelalte cerințe ale caietului de sarcini.

(ii) În ceea ce privește cerința „Instalarea modulelor să se poată face în funcție de spațiul disponibil din laborator, inclusiv în formă de L. Acest sistem să permită dezvoltarea ulterioară fie prin adăugarea de module, minim 10, fie conectarea la un sistem automat”:

Referitor la teza a doua a cerinței - posibilitatea de adăugare a minim 10 module - autoritatea contractantă susține că ar exista mai multe sisteme „care pot fi ulterior dezvoltate prin adăugarea de module: ISE, biochimie și imunologie (vezi Cobas 8000).”

Or, petenta arată că nu a susținut că Siemens Atellica e singurul echipament la care se pot adăuga module, ci faptul că doar acesta permite adăugarea a minim 10, niciunul dintre echipamentele exemplificate de spital nu permite adăugarea a minimum 10 module, astfel cum a fost solicitat în caietul de sarcini:

- Cobas 8000 permite adăugarea a maximum 4 module analitice (indiferent că sunt de imunologie sau de biochimie), 1 modul ISE (cu 2 celule), un modul „core-unit” pentru încărcarea probelor, deci la jumătate față de solicitarea caietului de sarcini;

- Abbott Alinity însumează în total 8 module - în broșura sa tehnică este expres specificat că pot fi adăugate maximum 4 sisteme modulare.

Petenta menționează că un număr de 10 module de biochimie sau de imunologie cu o singură stație de încărcare probe nu ar aduce niciun beneficiu din punctul de vedere al vitezei de operare, dimpotrivă, creează premisele de a genera blocaje.

În lipsa unei justificări obiective pentru necesitatea acestei specificații tehnice, este fără echivoc că aceasta este una limitativă, cu atât mult cu cât nu privește criterii de performanță.

Or, justificarea generală că spitalul își dorește "un sistem de ultimă generație", fără însă a detalia și fără a aduce argumente tehnice solide raportat la care este nevoia reală, obiectivă a spitalului și motivul pentru care doar un sistem care permite adăugarea altor module suplimentare de încărcare, de biochimie și de încărcare până la un minim de 10 module este acceptabil din punctul de vedere al spitalului, consideră că această cerință nu satisface prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 - motiv pentru care se impune fie eliminarea ei, fie remedierea cerinței prin eliminarea numărului de module ce pot fi adăugate.

Prin urmare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la asigurarea unei informări complete și precise asupra spațiului disponibil în laborator, punând la dispoziția operatorilor economici schița spațiului și toate elementele specifice acestuia.

(iii) În ceea ce privește cerința „Viteza de lucru a modului de biochimie de minim 3600 teste/oră (teste fotometrice și ISE) și a modului de imunologie minim 440 teste/oră”.

Singurele justificări pentru impunerea vitezelor de lucru solicitate sunt: (a) vitezele de lucru solicitate ar fi deja disponibile în laborator pe aparatura deținută în prezent (Siemens), depășită tehnologic; și (b) mai

există pe piață „analizoare capabile să efectueze mai mult de 400 teste/oră de imunologie, vezi Snibe - Maglumi X8, modul de imunologie, cu o viteză de lucru de 600 teste/oră”.

Or, prin apărarea de la punctul (a), spitalul confirmă că a impus o viteză de lucru specifică Siemens, iar referitor la punctul (b) este adevărat că Maglumi X8 poate lucra 600 teste/oră ca analizor de sine-stătător, însă acesta nu poate fi conectat la un sistem modular (deci nu ar îndeplini cerința criticată la punctul (i) din contestație), deci exemplul spitalului este irelevant și tendențios. Mai mult, analizorul modular al producătorului Snibe nu este Maglumi X8, ci Maglumi 4000, cu o viteză de 280 teste/oră, care nu ar îndeplini, astfel, nici această cerință din caietul de sarcini.

Petenta arată că autoritatea contractantă nu face nicio mențiune despre producătorii Roche și Abbott la această cerință (având în vedere că aceștia nu o îndeplinesc), fapt ce confirmă susținerile sale, potrivit cărora singurul echipament care îndeplinește în integralitate cerințele din caietul de sarcini este Siemens Atellica.

Față de cele menționate, solicită Consiliului să rețină că apărările din punctul de vedere exprimat de autoritatea contractantă confirmă temeinicia criticilor sale din contestație.

Oricum, prin mențiunile exprese din Referatul de necesitate (pag. 2), autoritatea contractantă a confirmat că singura rațiune care stă la baza solicitării vitezelor de lucru cuprinse în caietul de sarcini constă în deținerea acestor viteze de lucru de către echipamentele Siemens favorizate.

În acest context, contestatoarea susține că se impune remedierea cerinței, prin modificarea, cel puțin, a vitezei de lucru aferentă modului de imunologie la cel mult 400 teste/oră, astfel încât să permită și ofertarea altor echipamente decât Siemens.

(iv) *În ceea ce privește cerința „Meniul de teste care să se poată efectua pe acest sistem: [...]”*

Justificarea dată de autoritatea contractantă pentru copierea integrală a panelului de teste Siemens, în aceeași ordine ca în broșura Siemens și incluzând chiar și teste exclusive ale acestui producător, este că „*meniul de teste s-a creat în funcție de solicitările venite din spital, de posibilitatea dezvoltării adresabilității și de dorința de a oferi mai multe tipuri de teste care ar putea reduce numărul de intervenții chirurgicale (biopsii) în vederea obținerii unui diagnostic.*”

Or, devine deja evident că „*solicitățile venite din spital*” sunt doar expresia preluării caracteristicilor aparaturii Siemens deja deținute în laborator, aceasta neputând reprezenta o justificare pertinentă.

Oricum, dovada faptului că cerința referitoare la meniul de teste a fost redactată prin copierea panelului de teste Siemens și nu prin raportare la testele efectiv lucrate în laboratorul spitalului se află chiar în susținerile autorității contractante din Referatul de necesitate (pag. 3).

Prin Referatul de necesitate, autoritatea contractantă a confirmat chiar și caracterul restrictiv al acestei cerințe, care impune un panel de teste "foarte vast" al Siemens, care include de altfel chiar și teste exclusive ale acestui producător.

Prin copierea integrală și efectivă a panelului de teste Siemens - inclusiv prin solicitarea unor teste exclusive acestui producător - este clar că niciun alt producător nu poate participa în procedură, panelul de teste solicitat constituind un obstacol nejustificat.

Prin urmare, solicită eliminarea acestei cerințe ce conține broșura reprodusă a panelului de teste Siemens și solicitarea, concretă, doar a acelor teste necesare în laborator.

(v) În ceea ce privește cerința „Sistemul să permită stocarea la bord, într-o zonă refrigerată, a calibratorilor și QC pentru a permite autocalibrarea reactivilor și auto-QC la intervalele de timp prestabilite de operator cu minim 55 poziții.”

Petenta arată că nu a contestat nevoia de a stoca la bord calibratori și controale, ci numărul de poziții foarte mare impus prin caietul de sarcini, număr pe care doar Siemens Atellica îl deține.

Astfel, apărările spitalului nu au nicio legătură cu criticile, oricum din apărările acestuia apreciază că este evident că spitalul a avut în vedere doar caracteristicile Siemens Atellica la redactarea caietului de sarcini, chiar și cu prețul excluderii totale a concurenței din procedură. Fiecare producător dezvoltă configurații diferite pentru a stoca la bord soluțiile folosite cu același scop final al raportării de rezultate precise și calitative. Dacă documentația de atribuire ar fi fost legală și conformă principiilor ce guvernează procedurile de achiziție publică, atunci aceasta ar fi putut prezenta în apărările sale cel puțin un alt analizor decât cel produs de Siemens care să întrunească cerințele caietului de sarcini în integralitatea lor - în concret, care să dețină cele 55 de poziții solicitate.

În lipsa oricăror justificări obiective, spitalul invocă din nou dorința acestuia de a achiziționa un „sistem de ultimă generație”. Or, această justificare generală, fără a detalia și fără a aduce argumente tehnice solide raportat la care este nevoia obiectivă a spitalului și motivul pentru care doar un sistem care deține 55 de poziții la bord pentru calibratori și controale este acceptabil, nu poate fi validă. Petenta consideră că această cerință nu satisface prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, motiv pentru care se impune eliminarea ei.

În concluzie, petenta solicită fie eliminarea acestei cerințe, fie remedierea acesteia, prin eliminarea atât a numărului de 55 poziții refrigerate solicitate, cât și a solicitării ca aceste poziții să fie special dedicate operațiunii de calibrare și control, astfel încât să fie permisă participarea și a altor echipamente în afară de Siemens Atellica.

(vi) În ceea ce privește cerința „Modulul de interconectare și preluare probe, cu o capacitate de minim 400 tuburi, să permită citirea codurilor de bare indiferent de poziția acestuia (fără obligativitatea

orientării acestuia către o poziție standard), fără a fi necesară intervenția operatorului":

Contestatoarea arată că dacă spitalul și-ar fi exprimat nevoile obiective, iar nu anumite caracteristici ale Siemens în caietul de sarcini, atunci aceasta ar fi deschis procedura pentru toate echipamentele ce încarcă, indiferent de modalitatea concretă, constructivă - un anumit număr de probe necesar acestuia.

Astfel, învederează Consiliului două idei relevante în privința acestei cerințe:

- Niciun alt sistem integrat de imuno-biochimie, cu excepția Siemens Atellica - nu mai deține un modul de încărcare probe, deci orice concurență este exclusă prin această cerință, fiind astfel irelevant că mai există producători care au în portofoliu un sistem modular, de vreme ce niciunul dintre aceste sisteme modulare nu deține modul de încărcare a probelor, ci doar Siemens Atellica;

- Dacă un operator economic ar oferi o linie de automatizare ce ar îndeplini această cerință (fiind o soluție superioară tehnic), oricum oferta acestuia ar fi respinsă pentru că linia de automatizare nu ar îndeplini anumite cerințe specifice unui sistem integrat de imuno-biochimie.

În lipsa definirii unei nevoi obiective ce poate fi îndeplinită doar prin intermediul acestei specificații tehnice, este evident că spitalul a favorizat și prin această cerință analizorul Siemens. Rezultă că singurul efect al acestei cerințe este acela de a impune soluția constructivă specifică Siemens și de a oferi garanția că niciun alt produs în afară de Siemens Atellica nu poate fi oferit, motiv pentru care contestatoarea solicită eliminarea cerinței.

(vii) În ceea ce privește cerința *„Capacitatea de încărcare cu minim 140 pachete de reactivi (R1+R2) de biochimie și minim 75 reactivi de imunologie”*, contestatoarea precizează următoarele:

Autoritatea contractantă confirmă criticile prin susținerile sale - *„am luat în considerare și reactivii suplimentari pentru efectuarea testelor: soluții de spălare, diluenții, reactivi necesari efectuării testelor; cât și reactivii principali”* - or, având în vedere că anumite echipamente din piață nu numerotează pozițiile pentru diluenți și soluțiile de spălare ca poziții de reactivi, este evident că cerința a fost redactată conform caracteristicilor tehnice ale Siemens Atellica, fiind preluat și numărul de poziții pe care niciun alt echipament nu îl deține (producătorul Snibe menționat de Spital deține 25 de poziții în cazul modelului Maglumi 4000).

Această cerință - 77 de poziții de reactivi - exclude orice concurență, conform fiind doar Siemens Atellica, motiv pentru care solicită fie eliminarea cerinței, fie remedierea acesteia, prin eliminarea numărului de 77 de poziții de reactivi, astfel încât să fie permisă participarea și a altor echipamente în afară de Siemens Atellica.

(viii) În ceea ce privește cerința *„Sistemul să facă auto-diluție: repetarea automată a testului din proba prediluată sau din cea originală”*:

Petenta arată că, în lipsa unei justificări reale, obiective, documentate pentru care repetarea automată poate fi realizată doar din proba prediluată, această cerință este restrictivă, fiind stabilită cu încălcarea art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scop de excludere automată a altor analizoare de piață. Se impune, astfel, eliminarea acestei cerințe sau remedierea ei prin eliminarea solicitării de efectuare a repetării automate a testului din proba prediluată.

(ix) În ceea ce privește cerința *„Să utilizeze vârfuri de unică folosință pentru imunologie pentru evitarea contaminării între probe”*.

Singura justificare a autorității contractante este că *„sunt mai multe analizoare/module de imunologie care utilizează vârfuri de unică folosință pentru evitarea carryover-ului între probe”*. Apărarea formulată este apreciată de contestatoare ca fiind irelevantă de vreme ce alte analizoare, chiar dacă folosesc vârfuri de unică folosință, nu pot îndeplini toate cerințele caietului de sarcini.

În plus, petenta susține că aspectele invocate de autoritatea contractantă trebuiau definite în mod clar în caietul de sarcini și nu în punctul de vedere prin care afirmă că acceptă și analizoare ce spală acul de pipetare, fiind tardivă clarificarea documentației de atribuire în această etapă.

Nu în ultimul rând, prin detalierea excesivă a modului constructiv de citire al unui analizor specific, în locul detalierii/menționării unor nevoi obiective, spitalul a limitat oricum în mod nejustificat participarea la procedură, nefiind relevant că alege să modifice o singură cerință prin intermediul punctului de vedere.

Prin urmare, petenta solicită eliminarea acestei cerințe și permiterea participării oricărui analizor care asigură eliminarea riscului de carryover, indiferent de soluția tehnică implementată în acest sens.

(x) În ceea ce privește cerința *„Modulul de imunologie să permită monitorizarea umidității și a temperaturii pentru o mai bună stabilitate a reactivilor la bord”*, contestatoarea precizează următoarele:

Dacă nevoia autorității contractante este de a asigura calitatea reactivilor din sistem, aceasta ar fi trebuit să lase libertatea ofertării soluțiilor tehnice variate existente în piață, iar nu să impună modul de realizare specific Siemens.

Spitalul nu a formulat nicio justificare pentru impunerea acestei caracteristici a Siemens Atellica în caietul de sarcini, excluzând orice alt operator economic. Astfel, consideră se impune eliminarea acesteia.

(xi) În ceea ce privește cerința *„Sistemul să aibă inventar al reactivilor prin identificare cu cod de bare, notificarea inventarului de reactivi, valabilitatea calibrării și controlului, stabilitatea la bord, număr scăzut de teste și expirarea reactivilor, detectarea bulelor de reactivi”*:

Petenta arată că autoritatea contractantă critică intervenția sa în mod neîntemeiat, aceasta aducând clarificări cerinței contestate abia prin punctul de vedere - clarificarea adusă și înțelegerea spitalului asupra cerinței nu reieșea din modul de formulare existent în caietul de sarcini. Oricum, aspectele invocate de autoritatea contractantă trebuiau definite în mod clar în caietul de sarcini și nu în punctul de vedere, fiind tardivă clarificarea documentației de atribuire în această etapă.

Contestatoarea susține că, deși analizorul pe care intenționa să îl oferteze în procedură (ulterior remedierii caietului de sarcini) deține funcționalitatea de a detecta bulele, având în vedere că autoritatea contractantă nu a clarificat conținutul acestei cerințe în mod opozabil pentru toți operatorii economici, se impune eliminarea acesteia.

(xii) În ceea ce privește cerința *„Sistemul să dispună de un soft pentru comparare interlaboratoare care să permită laboratorului compararea datelor provenite din controlul intern cu datele altor laboratoare care folosesc aceleași metode și rapoarte evaluare lunară care să conțină măsurarea statistică pe peer, CVR și SD”*:

Contestatoarea precizează că autoritatea contractantă aduce clarificări prin punctul de vedere, deși cerințele trebuiau definite în mod clar în caietul de sarcini pentru a evita orice interpretare neunitară a acestora. Or, chiar și ulterior clarificării tardive a acestei cerințe, aceasta își menține caracterul restrictiv.

Nu există nicio justificare pentru solicitarea în discuție de comparare a rezultatelor de control intern între mai multe echipamente de același tip - altfel spus, nu există nicio cerință legislativă, de calitate sau alte standarde care să fie obligatoriu a fi îndeplinite în acest sens. Oricum, comparația vizată de spital nu ar aduce niciun beneficiu/efect practic concret, având în vedere că fiecare echipament măsoară rezultate de control intern în condițiile în care este instalat - condiții care diferă de la un laborator la altul: mai precis, temperatura și umiditatea nu pot fi identice în 2 spații din locații/laboratoare diferite - pentru anumite soluții reconstituite diferit (în funcție de pipetele utilizate, de regulă diferite; altă manualitate etc.) și, în plus, încărcate la bord de un operator diferit.

Față de cele expuse, petenta solicită eliminarea cerinței în discuție, impusă pentru a consolida poziția privilegiată a sistemului Siemens Atellica și care nu reflectă o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a spitalului, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(xiii) În ceea ce privește cerința *„Sistemul să aibă service asistență, aliniere automată după înlocuirea unor piese și auto-recuperare după întreruperi necontrolate.”*, petenta precizează următoarele:

Alinierea automată după înlocuirea unor piese este o caracteristică exclusivă Siemens - contrar afirmațiilor autorității contractante, alinierea automată nu este o caracteristică ce denotă performanța superioară a

echipamentului, ci o simplă specificație tehnică de care alte sisteme din piață nici măcar nu au nevoie.

Astfel, unui analizor performant nici nu îi este necesară alinierea automată de vreme ce alinierea a fost efectuată la momentul instalării și punerii în funcțiune, iar acesta a memorat în soft această caracteristică ce nu suferă modificări. Oricum, sistemele de imuno-biochimie sunt livrate cu un sistem UPS de protecție tocmai pentru prevenirea situațiilor descrise de spital, cum ar fi o pană de curent, motiv pentru care apărările spitalului sunt apreciate ca fiind irelevante.

În concret, spitalul nu a formulat nicio justificare pentru impunerea acestei caracteristici a Siemens Atellica în caietul de sarcini, excluzând orice alt operator economic. Astfel, contestatoarea solicită eliminarea acesteia.

(xiv) În ceea ce privește cerința *„Modulele să aibă ecran individual pentru vizualizarea lucrului, iar sistemul să fie dotat cu tabletă pentru monitorizarea acestuia de la distanță.”*

Petenta consideră că, în lipsa unei justificări temeinice și obiective pentru impunerea unor cerințe ce limitează vădit libera concurență, spitalul a încălcat dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016, utilizând o modalitate nepermisă de definire a specificațiilor tehnice, motiv pentru care solicită eliminarea acestei cerințe.

Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 61¹ alin. (2¹) din Legea nr. 101/2016, contestatoarea a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208281612/1, în valoare de 78.320 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, la data de 02.08.2022.

Cauțiunea constituită se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5) și (6) din Legea nr. 101/2016.

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

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „...”, în calitate de autoritate contractantă, a inițiat prin anunțul de participare CN1045432/29.07.2022, procedura de licitație deschisă, pe loturi (13 loturi), pentru atribuirea acordului-cadru având ca obiect *„Acord cadru de furnizare Echipamente medicale” – Lotul 11 „Analizor automat integrat de biochimie și imunologie”*. Valoarea estimată a procedurii de atribuire este de 15.292.436,98 lei, fără TVA, iar valoarea estimată a lotului 11 este de 3.915.966,39 lei, fără TVA. Criteriul de atribuire în cazul lotului 11 este *„Cel mai bun raport calitate-preț”*.

Împotriva prevederilor documentației de atribuire a formulat contestație SC ...SRL prin care critică cerințe minime din caietul de sarcini stabilite de către autoritatea contractantă, arătând că acestea încalcă principiile proporționalității și tratamentului egal și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, conținând specificații tehnice restrictive și

discriminatorii, restricționând astfel concurența și accesul la procedura de atribuire a ofertanților, motiv pentru care solicită:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului 11, iar

- în subsidiar, în măsura în care nu pot fi dispuse măsuri de remediere, anularea procedurii de atribuire, în ceea ce privește lotul 11, 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.

Înainte de a trece la analiza pe fond a contestației, Consiliul apreciază oportună expunerea unor considerente generale, aplicabile speței.

Dispoziții legale relevante:

- art. 1 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătății: „*Obiectul prezentului titlu îl **constituie reglementarea domeniului sănătății publice, obiectiv de interes social major.***

- art. 2 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătății: (1) *Asistența de sănătate publică **reprezintă efortul organizat al societății în vederea protejării și promovării sănătății populației.*** Asistența de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor și strategiilor adresate determinantilor stării de sănătate, precum și prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

- (2) ***Scopul asistenței de sănătate publică îl constituie promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții.***

- (3) *Strategia sistemului sănătății publice urmărește asigurarea sănătății populației în cadrul unor comunități sănătoase”.*

- art. 166 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătății: „(1) ***Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.***

- (2) ***Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților”.***

Din coroborarea acestor dispoziții, rezultă un set de principii ce trebuie urmărite de autoritățile contractante atunci când își stabilesc necesitățile privind achizițiile ce privesc întreaga activitate, de la achiziția de produse, prestări servicii cât și lucrări în cadrul spitalelor.

Astfel, un principiu de bază rezultat din dispozițiile legale incidente este acela că, printre altele, **responsabilitatea asigurării calității actului medical revine spitalului.**

Un alt principiu ce trebuie urmărit este acela că unitatea sanitară are dreptul să își aleagă singură produsele/echipamentele pe care le folosește, fără ca aceasta să însemne că are dreptul să introducă obstacole **nejustificate**, cu scopul restricționării concurenței. Deci, în măsura în care autoritatea contractantă impune anumite limitări, aceasta

trebuie să justifice care este motivul pentru care a ales că produsul care să îndeplinească aceste cerințe.

Dreptul de a stabili specificații proprii pentru produsele solicitate derivă și din faptul că responsabilitatea revenindu-i întrutotul unității sanitare, nu i se poate impune achiziționarea unui produs inferior, în condițiile în care există un interes public major în asigurarea unei stări de sănătate adecvate pentru pacienți.

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

Nu există nicio prevedere legală care să oblige autoritățile contractante să achiziționeze produse care nu corespund necesităților obiective ale acestora, în speță, achiziționarea unui **„Analizor automat integrat de biochimie și imunologie” (lot 11)** cu privire la care autoritatea contractantă a prezentat argumente în menținerea cerințelor minime stabilite, justificări care vor fi avute în vedere în soluționare. Consiliul reține susținerea contestatoarei potrivit căreia în Referatul de necesitate potrivit solicitării Compartimentului de Linie Automată a autorității contractante este indicat producătorul, însă acest fapt nu trebuie să conducă automat la concluzia că procedura de atribuire ar fi restricționată, cu atât mai mult cu cât au fost respectate dispozițiile art. 156 alin. (1) lit.b) din Legea nr. 98/2016 în caietul de sarcini fiind prevăzut faptul că:

„Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de «sau echivalent»”.

Pe fondul cauzei, Consiliul va analiza criticile formulate de către contestatoare în ordinea prezentată în contestație.

2.2.1 În ceea ce privește cerința tehnică **„Sistem modular complet automat de biochimie și imunologie”**, contestatoarea prezintă, în fapt, argumentele sale în susținerea caracterului restrictiv al obiectului achiziției pentru lotul 11 - **„Analizor automat integrat de biochimie și imunologie”**.

Contestatoarea consideră că autorității contractante nu îi este necesară achiziționarea unui astfel de sistem integrat, apreciind că *„beneficiile utilizării unor analizoare diferite pentru imunologie și biochimie – stand alone – sunt superioare utilizării unui sistem integrat”*, iar excluderea opțiunii de a oferta analizoare distincte poate fi mai

avantajoasă pentru autoritatea contractantă. Achiziționarea unui sistem nu aduce, în opinia sa, niciun avantaj obiectiv acesteia, ci reprezintă o îngrădire nejustificată la participarea la procedura de atribuire.

În soluționarea aspectelor criticate, Consiliul constată că SC ...SRL critică, în fapt, obiectul achiziției stabilit de autoritatea contractantă pentru lotul 11, apreciind că poate achiziționa și produse independente respectiv analizoare de biochimie și analizor de imunologie.

Așa cum a reținut înainte de a soluționa pe fond contestația, Consiliul constată că necesitatea achiziționării unui anumit tip de produs este atributul exclusiv al autorității contractante, stabilirea unor cerințe minime la care trebuie să răspundă produsul de care nevoie nu vor putea fi stabilite în baza unor opinii din partea operatorilor economici, ca în prezenta speță, cât SC ...SRL consideră că autorității contractante nu i-ar fi necesar un analizor automat integrat de biochimie și imunologie fiindu-i suficient un produs format din componente independente.

Argumentele aduse de contestatoare legate de:

- modul de lucru, deficitar în opinia sa;
- ordinea în care sistemul integrat analizează testele, respectiv cu prioritate testele de imunologie;
- faptul că probele de chimie vor fi procesate după perioade îndelungate de timp după efectuarea celor de imunologie;
- cerințele din caietul de sarcini ca sistemul integrat să poată fi ulterior dezvoltat este considerată disproporționată față de capacitatea actuală de paturi a spitalului; sau
- limitarea ulterioară a modului de lucru al laboratorului prin legarea la o linie de automatizare a unui sistem integrat de imuno-chimie aduce limitări ulterioare în modul de lucru al laboratorului,

nu pot fi reținute ca fondate de vreme ce autoritatea contractantă are dreptul să stabilească cerințele tehnice cu o singură condiție și anume aceia de a le justifica și de a nu restricționa participarea la procedura de atribuire.

În justificarea alegerii unui astfel de produs autoritatea contractantă a prezentat motivele concrete și întemeiate pentru care în desfășurarea în bune condiții a activității sale are nevoie de un astfel de *Analizor automat integrat de biochimie și imunologie*.

Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante potrivit cărora prin caietul de sarcini a stabilit caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranță în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condiții pentru certificarea conformității cu standarde relevante în vederea menținerii standardelor de calitate implementate dar și a dezvoltării acestora în concordanță cu nivelul tehnologiei actuale.

Nevoia achiziționării unui astfel de sistem vine, după cum justifică autoritatea contractantă, atât din faptul că personalul din cadrul

laboratorului a cunoscut de-a lungul timpului beneficiile unui astfel de sistem integrat, dar și faptul că este o creștere continuă de adresabilitate a numărului de teste, având în vedere că autoritatea contractantă este spitalul cu cea mai mare adresabilitate la servicii medicale din zona de vest a țării și trebuie să prevadă și posibilitatea dezvoltării ulterioare.

Vor fi reținute ca relevante și justificările potrivit cărora la întocmirea specificațiilor caietului de sarcini s-a avut în vedere și viteza de lucru a analizoarelor existente, respectiv analizoarele de biochimie au însumat o viteză de lucru de aproximativ 3400 teste/oră, iar în cazul imunologiei de aproximativ 440 teste/oră.

Printre altele, în mod obiectiv, prin punctul de vedere autoritatea contractantă mai arată că laboratorul din cadrul spitalului de urgență are nevoie și este preocupat de creșterea eficienței în lucru, asigurarea trasabilității probelor, reducerea timpului de procesare a probelor și uniformizarea rezultatelor, cât și reducerea costurilor cu achiziționarea eprubetelor pentru probe, cum de altfel este necesar într-un domeniu atât de important cum este sănătatea.

Consiliul va reține în soluționare aceste justificări cum de altfel și susținerile potrivit cărora un sistem automat modular de biochimie și imunologie utilizează o singură probă de pacient, din care se pot lucra toate testele solicitate, fără a fi necesară dublarea eprubetelor recoltate de la un pacient sau crearea de tuburi secundare, soluție tehnică care este obiectiv necesară.

O altă justificare pertinentă în stabilirea obiectului contractului în cazul lotului 11, este aceea că autoritatea contractantă urmărește prin achiziționarea unor produse de înaltă calitate să asigure și creșterea calității conform cerințelor standardului de calitate SR EN ISO 15189:2013 în vederea menținerii acreditării, cât și a creșterii punctajului acordat resurselor tehnice, în baza cărora este alocat bugetul pentru analizele decontate de către CJAST.

Prin urmare, față de cele reținute anterior, obiectul proceduri de atribuire, produsul de care are nevoie autoritatea contractantă nu poate fi contestat, ci doar prevederile documentației de atribuire, sau ca în prezenta speță, specificațiile tehnice stabilite pentru produsul pe care urmează să îl achiziționeze la lotul 11, specificații pe care Consiliul le va analiza punctual, însă criticile referitoare la tipul de produs solicitat pentru lotul 11, respectiv legate de obiectul achiziției pentru acest lot vor fi respinse ca nefondate.

(i) În ceea ce privește cerința „Sistemul să fie compus din două module de biochimie și un modul de imunologie”, Consiliul constată că este solicitată eliminarea acesteia întrucât limitează, în mod nejustificat concurența, și nu este o cerință menită să satisfacă o necesitate obiectivă a autorității contractante, fiind încălcate astfel dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Consiliul constată că potrivit art. 155 din Lege nr. 98/2016 „(1) *Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.*

(2) *Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia. (...)*

(6) *Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”,* însă cu luarea în considerare a prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Consiliul constată că SC ...SRL solicită eliminarea unei cerințe care are legătură atât cu obiectul achiziției pentru lotul 11 cât și cu necesitatea proprie raportat la spațiul disponibil în laborator, după cum precizează autoritatea contractantă prin punctul de vedere. Prin urmare, nevoia autorității contractante este ca într-un anumit spațiu să fie achiziționat și instalat un sistem integrat format din două module pentru biochimie și un modul imunologie, care ulterior să permită dezvoltarea acestuia, fie prin adăugarea de module, minim 10, fie conectarea la un sistem automat.

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

Astfel, Consiliul va reține, în soluționare că autoritatea contractantă are dreptul de a stabili specificațiile tehnice cu respectarea dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră „*Specificațiile tehnice - cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră **corespunzătoare îndeplinirii necesităților autorității contractante***”.

Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritate pot face obiectul contestării de către

operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 - specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect **introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici** și cea a art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 - se interzice definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, care au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Atât timp cât caietul de sarcini, prevede la punctul 9 - Dispoziții finale, că **„Orice ofertă care se abate de la prevederile caietului de sarcini va fi luată în considerare în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minime din prezentul caiet de sarcini”**, înseamnă că oricând ofertanții pot veni cu produse superioare. Prin urmare, caietul de sarcini prevede posibilitatea abaterii de la prevederile lui, revenind ofertantului obligația dovedirii superiorității produsului său.

Operatorii economici nu pot stabili care este necesitatea autorității contractante și cu atât mai puțin să solicite eliminarea unor cerințe esențiale în desfășurarea activității sale, și în final a scopului pentru care produsul urmează a fi achiziționat, motiv pentru care criticile aduse acestei cerințe vor fi respinse ca nefondate, întrucât cerința răspunde unei nevoi obiective a autorității contractante.

Nu în ultimul rând Consiliul va reține informațiile cuprinse în caietul de sarcini referitoare la faptul că Laboratorul Clinic de Analize Medicale funcționează ca centru de diagnostic paraclinic, dar și ca bază de învățământ universitar, postuniversitar și centru metodologic, dovedind astfel că este o instituție extrem de importantă în domeniul medical iar performanțele produselor ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie de nivel superior.

(ii) În ceea ce privește cerința *„Instalarea modulelor să se poată face în funcție de spațiul disponibil din laborator, inclusiv în formă de L. Acest sistem să permită dezvoltarea ulterioară fie prin adăugarea de module, minim 10, fie conectarea la un sistem automat”*.

Prin contestația formulată se solicită eliminarea tezei a doua din cerință, respectiv *„Acest sistem să permită dezvoltarea ulterioară fie prin adăugarea de module, minim 10, fie conectarea la un sistem automat”*, întrucât, în opinia sa, reflectă o caracteristică funcțională a unui produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcate dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Legat de prima teză a cerinței, contestatoarea arată că aceasta face referire la spațiul laboratorului, fără însă a se oferi o schiță sau dimensiunile acestuia, iar în lipsa acestor informații niciun operator

economic nu poate ofera un produs care să îndeplinească cerința, solicitând ca autoritatea contractantă să pună la dispoziția acestora schița spațiului în care urmează să fie amplasat echipamentul, pentru a oferi posibilitatea de a ofera cea mai potrivită modalitate de amplasare a echipamentului și pentru a nu restrânge concurența.

Contrar susținerilor contestatoarei, cerința *„Acest sistem să permită dezvoltarea ulterioară fie prin adăugarea de module, minim 10, fie conectarea la un sistem automat”*, este o cerință ce privește performanța echipamentului, adăugarea unui număr mai mare de module sau posibilitatea de conectare la un alt sistem automat nu este doar o cerință ce privește modul de construire a produsului ci posibilitatea ca acesta să mărească performanța privind numărul de testări cât și modul în care urmează să crească performanța acestuia.

Consiliul reține însă că autoritatea contractantă nu a prevăzut doar adăugarea de module, ci și conectarea la un alt sistem automat. Sub acest aspect precizarea expresă a celor *„minim 10”* module apare ca nejustificată, motiv pentru care sub acest aspect critica va fi admisă iar cerința va fi modificată în sensul eliminării sintagmei *„minim 10”*.

Referitor la lipsa unor informații privind schița locului în care va fi amplasat produsul, Consiliul va reține că prin aceasta nu este restrânsă concurența, cerința fiind aceea ca produsul să poată fi instalat în spațiul laboratorului *„inclusiv în formă de L”*, prin urmare, să fie un produs adaptabil din punct de vedere al instalării lui nefiind stabilită în mod obligatoriu (exclusive) ca instalarea să se facă în formă de L.

Astfel, pentru motivele de mai sus, Consiliul va respinge ca nefondate criticele.

(iii) În ceea ce privește cerința *„Viteza de lucru a modului de biochimie de minim 3600 teste/oră/(teste fotometrice și ISE) și a modului de imunologie minim 440 teste/oră”*, contestatoarea invocă caracterul restrictiv al acesteia și favorizarea producătorului Siemens, motiv pentru care solicită remedierea cerinței prin acceptarea ofertării și a analizoarelor de imunologie cu o viteză de cel mult 400 teste/oră.

În soluționarea cerinței a cărei remediere se solicită, Consiliul constată că autoritatea contractantă a stabilit specificațiile tehnice din caietul de sarcini pornind de la situația reală din acest moment de la nivelul laboratorului din cadrul spitalului. Așa cum susține autoritatea contractantă și prin punctul de vedere în acest moment în cazul imunologiei se efectuează aproximativ 440 teste/oră. Or, în aceste condiții autoritatea contractantă nu poate stabili cerințe minime în caietul de sarcini care să nu poată satisface nici măcar numărul minim de teste de imunologie care se efectuează la data inițierii prezentei proceduri, în ipoteza în care echipamentele folosite în acest moment se pot defecta.

Faptul că produsul indicat de către contestatoarea efectuează un număr de teste de imunologie mai mari de 440 teste/oră, respectiv modelul Atellica IM 1600 produs de Siemens, nu conduce la concluzia că

acest produs este favorizat în condițiile în care pe piață există și alți producători care pot îndeplini cerința, așa cum autoritatea contractantă a indicat în punctul de vedere, fapt recunoscut de altfel de contestatoare, cerința urmând a fi menținută în forma publicată în caietul de sarcini.

(iv) În ceea ce privește cerința *„Meniul de teste care să se poată efectua pe acest sistem: (...)”*, de asemenea, este o cerință ce se cere eliminată din caietul de sarcini, contestatoarea invocând faptul că acest meniu aparține exclusiv produsului oferit de Siemens.

Consiliul va reține în soluționare că specificațiile tehnice, inclusiv cele privind funcționalitatea trebuie să fie adaptate propriilor nevoi, iar în cazul meniului de teste acesta a fost stabilit în funcție de tipurile de teste de care are nevoie în desfășurarea activității sale și nu în ultimul rând al specificului activității desfășurate de autoritatea contractantă, în speță activități specifice unui spital de urgență. Va fi reținută în soluționare și justificarea autorității contractante potrivit căreia un număr mai mare de teste ar putea reduce numărul de intervenții chirurgicale (biopsii) în vederea obținerii unui diagnostic.

Mai mult decât atât, din vizualizarea tipurilor de teste indicate în caietul de sarcini comparativ cu cele existente pe broșura prezentată de contestatoarea ca Anexa 2, nu rezultă că aceste tipuri de teste au fost copiate. Consiliul are în vedere că pentru un produs atât de complex și de maximă importanță pentru un spital de urgență pentru care numărul de testări cât și accesul facil prin meniul pus la dispoziție de producător eliminarea unei astfel de cerințe ar conduce la obligarea autorității contractante de a achiziționa un produs care, în fapt, să nu corespundă nevoilor proprii din acest moment cât și pentru viitor și să achiziționeze un produs de o performanță cu mult chiar și sub nivelul echipamentelor cu care este dotat în prezent laboratorul spitalului (vezi solicitarea anterioară de a se accepta un număr mai mic de teste inumologice decât se efectuează cu echipamentul existent).

Prin urmare, pentru aceste motive criticile vor fi respinse iar cerința va fi menținută.

(v) În ceea ce privește cerința *„Sistemul să permită stocarea la bord, într-o zonă refrigerată, a calibrărilor și QC pentru a permite auto-calibrarea reactivilor și auto-QC la intervalele de timp prestabilite de operator cu minim 55 poziții”*, Consiliul constată că SC ...SRL solicită eliminarea acesteia, propunând, în fapt, o altă modalitate de îndeplinire a nevoii autorității contractante.

Consiliul reține că în susținerea solicitării de eliminare a cerinței contestatoarea susține că nevoia autorității contractante ar putea fi îndeplinită și prin oferirea de reactivi și soluții cu stabilități crescute ale curbelor de calibrare, situație în care nici nu ar mai fi necesară calibrarea frecventă, caz în care păstrarea la bord a calibratorilor ar fi inutilă.

Un alt argument în susținerea eliminării cerinței este acela că doar producătorul Siemens poate oferi numărul de poziții refrigerate solicitate prin caietul de sarcini.

În analiza criticilor, Consiliul reține că operatorii economici care nu au posibilitatea de a oferi produse care să îndeplinească cerințele minime de care autoritatea contractantă are nevoie au dreptul de a propune soluțiile proprii care să satisfacă într-o manieră echivalentă necesitățile autorității contractante. Soluția propusă de contestatoare îndeplinește cerința echivalenței, astfel că autoritatea contractantă va completa cerința prin adăugarea sintagmei „sau prin ofertarea de reactivi sau soluții cu stabilitate echivalentă”.

(vi) În ceea ce privește cerința *„Modulul de interconectare și preluare probe, cu o capacitate de minim 400 tuburi, să permit citirea codurilor de bare indiferent de poziția acestuia (fără obligativitatea orientării acestuia către o poziție standard) fără a fi necesară intervenția operatorului”*.

Contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe invocând faptul că un singur furnizor deține un modul separat de încărcare a probelor, respectiv modelul Siemens Atellica, dar și lipsa unei justificări detaliate și riguroase, obiectivă care să dovedească că doar produsele Siemens pot asigura nivelul de performanță necesar spitalului, situație în care consideră că este restrânsă concurența.

Consiliul va respinge ca nefondate criticile având în vedere că este vorba despre o cerință de performanță, autoritatea contractantă are un regim special, în speță spital de urgență, printre cele mai mari din regiunea de vest a țării, situație în care necesitatea acesteia o îndreptățește să stabilească o astfel de cerință, respectiv un echipament care să dețină modul de interconectare și preluare probe, care să aibă o capacitate minimă de tuburi având în vedere justificarea potrivit căreia în prezent numărul aproximativ de teste pentru imunologie este de 400/oră iar pentru biochimie de 3400 teste/oră.

Astfel, cerințele autorității contractante privind performanța echipamentului sunt de nivel superior având în vedere necesitatea obiectivă a acesteia ca actul medical să fie atât de calitate superioară cât și realizarea acestuia să se facă în timp scurt și pentru o cantitate foarte mare de teste, situație în care se dovedesc nefondate susținerile contestatoarei potrivit căreia nu ar exista o justificare detaliată, riguroasă și obiectivă în acest sens.

Pentru considerentele de mai sus criticile vor fi respinse iar cerința menținută.

(vii) În ceea ce privește cerința *„Capacitatea de încărcare cu minim 140 pachete de reactivi (R1+R2) de biochimie și minim 75 reactivi de imunologie”*, ca și în cazul cerinței anterioare, contestatoarea solicită eliminarea acesteia, susținând că reflectă „strict” o caracteristică constructivă a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită

să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia fiind încălcate dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

În susținerea cererii sale, contestatoarea arată că această caracteristică este specifică sistemului Atellica, sistem care dispune de 42 reactivi integrali și 35 auxiliari, cu un total de 77 reactivi în timp ce pe piață există numeroase analizoare care oferă o capacitate de încărcare mai mare decât 42 de reactivi, majoritatea dispunând de o capacitate de încărcare de cel mult 50 de reactivi de imunologie.

Consiliul va admite criticile și va modifica cerința având în vedere că numărul de reactivi al analizorului constituie o cerință constructivă a acestuia, necesitatea autorității contractante fiind aceea ca produsul să aibă o capacitate de încărcare cu un număr de reactivi necesari testelor ce urmează a fi realizate, respectiv cel mult 50 de reactivi, motiv pentru care va dispune modificarea cerinței și publicarea în SEAP a modificării intervenite.

(viii) În ceea ce privește cerința *„Sistemul să facă auto-diluție: repetarea automată a testului din proba prediluată sau din cea originală”*, se solicită de asemenea eliminarea acesteia.

Consiliul reține în soluționare faptul că prin punctul de vedere autoritatea contractantă arată că **„oferim posibilitatea ofertanților de a prezenta atât analizoare care fac diluție din proba inițială (revenirea tubului la punctul de aspirație), fie analizoare care dispun de posibilitatea de a face din proba prediluată inițială”**, precizând totodată că cerința nu este restrictivă și poate fi îndeplinită de mai mulți producători de analizoare, inclusiv de Beckman Coulter.

Astfel, față de cele susținute prin punctul de vedere Consiliul constată că au fost aduse clarificări cu privire la cerința criticată, clarificări pe care autoritatea contractantă urmează să le publice în SEAP, motiv pentru care va admite criticile.

(ix) În ceea ce privește cerința *„Să utilize vârfuri de unică folosință pentru imunologie pentru evitarea contaminării între probe”*, contestatoarea solicită eliminarea acesteia, arătând că vârfurile de probă unice sunt specifice Siemens Atellica, cu toate că evitarea contaminării probelor poate fi diferită, în funcție de specificațiile fiecărui analizor în parte, dând cu titlu de exemplu analizorul Beckman, care, prin modul patentat de producător de a spăla acele de lucru, se asigură evitarea unei posibile contaminări încrucișate, sistemul oferit de societatea sa având o procedură specifică numită *„carryover”* în cadrul meniului de mentenanță, menită să verifice calitatea spălării/decontaminării în așa fel încât să elimine contaminarea dintre probe.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a luat măsură de remediere arătând că **„Se acceptă și analizoare care spală acul de pipetare probe dar care să dovedească un carryover de sub 0,1 parts per million”**, fiind astfel de acord să accepte în procedură un produs care utilizează procedura *„carryover”* indicată de contestatoare,

urmând ca această clarificare să fie publicată de către autoritatea contractantă în SEAP.

În contextul în care autoritatea contractantă a adus modificări cerinței iar contestatoarea susține, prin concluzii scrise, că este „tardivă” o astfel de modificare în această etapă, atitudinea contestatoarei poate fi interpretată ca rea credință în contestarea specificațiilor tehnice referitoare la produsul aferent lotului 11, nefiind de acord nici cu cerința în forma inițială și nici cu modificările intervenite în sensul acceptării sistemului propus.

(x)În ceea ce privește cerința *„Modulul de imunologie să permită monitorizarea umidității și a temperaturii pentru o mai bună stabilitate a reactivilor la bord”*, este invocată încălcarea dispozițiilor art. 155 din Legea nr. 98/2016, solicitând eliminarea acesteia întrucât nu reflectă o cerință de performanță ci o cerință de construcție care este specifică unui singur produs.

În soluționarea cerinței, Consiliul constată că aceasta este o specificație tehnică restrictivă și nejustificată în condițiile în care, așa cum susține și contestatoarea, prin concluzii scrise, există *„sisteme care previn deteriorarea reactivilor prin chiar modul de ambalare la bord al acestora, fără a fi vulnerabili din cauza umidității mediului ambient”*, motiv pentru care nu va elimina cerința, așa cum contestatoarea solicită, însă va dispune modificarea acesteia în sensul acceptării oricărei modalități de menținere a stabilității reactivilor la umiditate și căldură, situație în care va admite critica.

(xi)În ceea ce privește cerința *„Sistemul să aibă inventar al reactivilor prin identificarea cu cod de bare, notificarea inventarului de reactivi, valabilitatea calibrării și controlului, stabilitatea la bord, număr scăzut de teste și expirarea reactivilor, detectarea bulelor de reactivi”*, se solicită ca și aceasta să fie eliminată, întrucât reflectă doar o caracteristică constructivă 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.

Consiliul constată că și în cazul acestei cerințe contestatoarea consideră că nu este o cerință de performanță ci doar o cerință constructivă.

Așa cum susține și autoritatea contractantă prin punctul de vedere contestatoarea aduce argumente referitoare la faptul că prin această cerință se solicită ca ***„analizorul să afișeze pe ecran, ca informație permanent/genetică, și dacă au fost sau nu detectate bule, deci nu doar afișarea informației referitoare la bule exclusiv în cazul în care acestea ar fi detectate”***, în condițiile în care cerința privește un cu totul alt criteriu de performanță, respectiv ***„detectarea bulelor de reactivi”***.

Consiliul constată că deși prin concluzii scrise acceptă faptul că există și alte produse care pot îndeplini cerința, inclusiv produsul pe care intenționează să îl oferteze, își menține în mod nefondat critica, apreciind

că autoritatea contractantă „nu a clarificat conținutul acestei cerințe în mod opozabil pentru toți operatorii economici, se impune eliminarea acesteia”. Faptul că cerința este clară și acceptată de contestatoare raportat la criticile din contestație, este lipsit de interes faptul că autoritatea contractantă „nu a clarificat” conținutul cerinței altor operatori economici în condițiile în care nu au fost solicitate clarificări și nu au fost formulate critici pentru a fi necesar un astfel de demers.

Prin urmare, cerința se dovedește a fi o cerință de performanță, contrar susținerilor contestatoarei, cerință care a fost justificată de către autoritatea contractantă motiv pentru care criticile referitoare la aceasta vor fi respinse.

(xii) În ceea ce privește cerința „Sistemul să dispună de un soft pentru comparare interlaboratoare care să permită laboratorului compararea datelor provenite din controlul intern cu datele altor laboratoare care folosesc aceleași metode și rapoarte evaluare lunară care să conțină măsurarea statistică pe peer, CVR și SD”.

Și această cerință este considerată de către contestatoare restrictivă apreciind, eronat, că cerința se referă la „capacitatea analizorului de a se conecta prin rețea cu alte analizoare de același fel”, în condițiile în care din conținutul cerinței rezultă că autoritatea contractantă a solicitat ca sistemul să dispună de un soft care să compare datele provenite din laboratorul intern cu datele altor laboratoare și nicidecum la o conectare cu alte analizoare.

Ca și în cazul cerinței analizată anterior contestatoarea face dovada că nu a înțeles cerința criticată, apreciind că autoritatea contractantă ar fi trebuit să definească „în mod clar” în caietul de sarcini pentru a evita orice interpretare neunitară, și nu prin punctul de vedere, fiind tardive, în opinia sa, clarificarea documentației de atribuire în această etapă, precizând totodată că cerința are caracter restrictiv și solicită eliminarea acesteia.

Prin concluzii scrise își menține critica potrivit căreia cerința criticată nu este o cerință de performanță și una constructivă, deși în mod evident, faptul că echipamentul ar avea instalat un soft care să compare rezultatele provenite din controlul intern cu datele altor laboratoare care folosesc aceleași metode este o cerință de performanță, situație față de care criticile se dovedesc nefondate, cerința urmând a fi menținută.

(xiii) În ceea ce privește cerința „Sistemul să aibă service asistență, aliniere automată după înlocuirea unor piese și auto-recuperare după întreruperi necontrolate” Consiliul constată că se solicită de asemenea eliminarea acesteia pentru același motiv, respectiv încălcarea dispozițiilor art. 155 din Legea nr. 98/2016, cerința fiind una constructivă și nu de performanță, alinierea automată a sondelor, fiind în opinia contestatoarei, o cerință care restrânge concurența neasigurând

satisfacerea unei nevoi obiective a spitalului, ci doar reia o caracteristică de ordin constructiv a echipamentului Siemens Atellica.

În soluționarea criticilor aduse acestei cerințe, Consiliul are în vedere că aceasta este o cerință constructivă iar impunerea acesteia apare ca fiind restrictivă, în condițiile în care este suficient ca produsul să aibă capacitatea de aliniere automată după înlocuirea unor piese și de autorecuperare după întreruperi necontrolate, indiferent de metodă (service asistat, soft, sistem protecție UPS, etc), motiv pentru care va admite criticile și va dispune modificarea cerinței în acest sens și publicarea în SEAP a modificării intervenite.

(xiv) În ceea ce privește cerința *„Modulele să aibă ecran individual pentru vizualizarea lucrului, iar sistemul să fie dotat cu tabletă pentru monitorizarea acestuia de la distanță”*, contestatoarea solicită a fi respinsă apreciind că are un caracter restrictiv întrucât nu răspunde niciunei nevoi obiective autorității contractante, prin această cerință solicitându-se ca, în plus față de calculatorul central al sistemului să existe și niște panouri de control suplimentare.

Caracterul restrictiv al cerinței este argumentat de către contestatoare prin faptul că oricum majoritatea sistemelor de imuno-chimie oferă în general posibilitatea de a acționa direct pe fiecare analizor prin monitor propriu și calculator propriu și că doar produsul Siemens oferă această caracteristică.

Consiliul concluzionează din analiza tuturor criticilor că ofertantul este nemulțumit de faptul că autoritatea contractantă a ales să achiziționeze un *„Analizor automat integrat de biochimie și imunologie”* și nu produse independente de sine-stătătoare.

În acest context, respectiv la obiectul procedurii de atribuire, în cazul lotului 11, cerința nu este restrictivă putând participa la procedura de atribuire doar operatorii economici care au în portofoliu astfel de produse.

Astfel, Consiliul constată că în întregul ei contestația este îndreptată împotriva obiectului procedurii pentru lotul 11 care în opinia sa nu este necesar și justificat de către autoritatea contractantă.

Însă, având în vedere că au fost analizate punctual cerințele criticate, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adus clarificări la două dintre punctele analizate, respectiv punctele (viii) și (ix), motiv pentru care va admite, în parte contestația și va dispune obligarea autorității contractante la publicarea în SEAP a clarificărilor referitoare la acestea.

Pentru toate aceste motive, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația depusă de SC ...SRL, în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „...” și dispune remedierea documentației de atribuire, în conformitate cu considerentele de mai sus.

În acest sens, autoritatea contractantă va publica în SEAP măsurile de remediere dispuse de Consiliu, în termen de 15 zile de la primirea deciziei.

Consiliul va respinge, ca nefondate, celelalte critici din contestația depusă de SC ...SRL, în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „...”.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestația formulată de SC ...SRL, în contradictoriu cu ... „...” și dispune remedierea documentației de atribuire, în conformitate cu considerentele de mai sus.

Obligă autoritatea contractantă să publice în SEAP măsurile de remediere dispuse de Consiliu, în termen de 15 zile de la primirea deciziei.

Respinge, ca nefondate, celelalte critici din contestația depusă de SC ...SRL, în contradictoriu cu ... „...”.

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

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

PREȘEDINTE,	MEMBRU,	MEMBRU,
...	...	...

Redactată în 4 exemplare, conține 39 (treizecișinouă) pagini.