

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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. 2431/C3/2608

Data: 18.11.2022

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 52652/27.10.2022, înaintată de SRL, cu sediul în, ..., înmatriculată în registrul comerțului cu nr., CUI, reprezentată legal de, director general și, convențional, de, cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în, ..., formulată împotriva solicitării de clarificare nr. 502/19.10.2022, ce vizează oferta sa depusă pentru lotul 2 – Analizator automat de hematologie, din cadrul procedurii simplificate organizate de autoritatea contractantă, cu sediul în, ..., județul, în vederea încheierii acordului-cadru de „Furnizare, instalare și punere în funcțiune echipamente medicale-2”, ce a fost inițiată prin publicarea anunțului de participare nr. SCN1115223 din 06.10.2022, s-a solicitat, ...

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

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 52652/27.10.2022, ... SRL atacă solicitarea de clarificare nr. 502/19.10.2022, ce vizează oferta sa depusă pentru lotul 2 al procedurii de atribuire mai sus amintite, organizată de autoritatea contractantă

Preliminar, contestatorul arată că, în etapa anterioară depunerii ofertelor, a solicitat următoarea clarificare:

„Referitor la cerințele:

Număr parametri măsurați: peste 27

Parametrii măsurați:

- WBC - număr total leucocit

- RBC - număr total eritrocite

- HGB - hemoglobină (...)

Să poată identifica și granulocite imature, procentual și în număr absolut.

Analizorul pe care intenționăm să îl ofertăm este un analizor de ultimă generație, 5 diff, ce determină 27 de parametri după cum

urmează: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCE, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, LY%, LY#, MO%, MO#, NE%, NE#, EO%, EO#, BA%, BA#, IMM%, MM#, LHD, MAF, PCT, PDW.

Producătorul analizorului propus a dezvoltat un meniu de parametri optimi oricărui laborator de analize medicale, ce are ca scop furnizarea celor mai bune rezultate de la prima rulare a probelor, fiind un analizor ce poate fi utilizat oferind o tehnologie potrivită probelor pediatrice, având un volum de aspirare foarte scăzut, respectiv 17 µL.

Tehnologia de măsurare a analizorului pe care intenționăm să îl oferim are particularități specifice fiecărui tip de măsurare având pentru numărarea de celule (RBC, WBC și PLT) două perioade de măsurare.

Având în vedere cele mai sus menționate, va rugăm să aveți amabilitatea de a accepta și un analizor care dispune de următorul meniu de teste: WBC. RBC. HGB. HCT. MCV. MCH, MCHC, RDW-CV. RDW-SD. PLT. MPV. LY%, LY#, MO%. MO#. NE%. NE#, EO%. EO#. BA %. BA#. IMM%. IMM#. LHD. MAF. PCT. PDW" (Solicitarea de clarificări nr. 1853 din data de 10.10.2022).

Prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări nr. 2893/12.10.2022, autoritatea contractantă a confirmat expres că acceptă acest meniu de teste.

În data de 19.10.2022, prin adresa nr. 509, autoritatea contractantă a solicitat clarificarea anumitor aspecte din cadrul ofertei tehnice depuse pentru lotul 2, referitoare la parametrii măsurați de către analizorul oferit:

„Conform caietului de sarcini întocmit de ICUTR în ceea ce privește cerințele tehnice pentru tipul de aparat privitor la parametrii măsurați, am dori să cerem clarificări ofertanților.

Deoarece laboratorul de analize medicale și de imunologie clinică al ICUTR oferă servicii în scop diagnostic, și nu de cercetare, dorim să se specifice care parametri din documentația tehnică a ofertanților sunt pentru utilizare clinică și care sunt doar în scop de cercetare. Vă rugăm să enumerați fiecare parametru, cu precizarea scopului fiecăruia. Ca urmare, dorim lămuriri dacă acești parametri sunt validați și în scop de diagnostic paraclinic, cu relevanță clinică, și dacă ei se regăsesc pe buletinul de analize al pacientului. În acest sens, am dori o fotocopie a unui buletin de analize.

Cerința pentru a dispune de parametri de utilizare clinică are implicații medico-legale, deoarece acești parametri stau la baza deciziilor clinice.

Întrucât laboratorul de analize medicale și de imunologie clinică al ICUTR participă la control extern de calitate EQ ASchemes cu o serie de analiți, care trebuie lucrați și validați în scop diagnostic și oferă servicii în scop diagnostic, vă rugăm să reveniți cu informații suplimentare asupra

destinației utilizării parametrilor (în scop cercetare sau în scop diagnostic).

Menționăm că laboratorul vrea să furnizeze, în cazul măsurării hemogramelor, parametrii cu relevanță clinică asupra statusului inflamator, cât și al infecțiilor pacienților pe care îi deservește”.

Contestatorul arată că, pentru a respecta termenul impus de autoritatea contractantă, a răspuns prin adresa nr. 1936/21.10.2022, menționând, în esență, următoarele:

- nicăieri în documentația de atribuire nu există vreo cerință legată de obligația ca toți parametrii ofertați să fie utilizați/măsurați în scop de diagnostic, cu excluderea automată a parametrilor în scop de cercetare;

- cu privire la relevanța clinică a parametrilor determinați de analizorul ofertat și la scopul acestora, pentru utilizare clinică sau în scop de cercetare, parametrii care pot fi determinați de analizorul ofertat, inclusiv cei din categoria parametrilor Research Use, au relevanță clinică, majoritatea derivând din determinarea parametrilor de diagnostic. Spre exemplu: PCT - volumul relativ de trombocite raportat la întregul volum de sânge, PDW - derivat din histograma PCT;

- producătorul a dezvoltat un meniu de parametri optimi oricărui laborator de analize medicale și în concordanță cu solicitările caietului de sarcini pentru laboratorul ICUTR. Meniul oferit îndeplinește nevoia de furnizare a celor mai bune rezultate de la prima rulare a probelor, fiind compus din parametri cu relevanță pentru evaluarea statusului inflamator și al infecțiilor: WBC. RBC. HCT. MCH. MCHC. RDW. PLT. MPV. formula leucocitară - aceștia fiind și parametri de interes pentru urmărirea infecțiilor cu virusul COVID-19 și numai (Complete blood count alterations in COVID-19 patients: A narrative review, 2021, Neutrophil to lymphocyte ratio, lymphocyte to monocyte ratio and platelet to lymphocyte ratio to predict the severity of COVID-19, 2020);

- toți acești parametri pot fi transmiși în sistemul informatic al laboratorului și printați pe buletinul de analiză, pentru ei putând fi definite intervale de referință.

De asemenea, pentru a răspunde solicitării autorității contractante, contestatorul (i) a arătat, în răspuns, parametrii care pot fi determinați cu ajutorul analizorului propus, menționând, totodată, scopul acestora și (ii) că i-a transmis un buletin de analize.

Pe de altă parte, contestatorul învederează că, deși, la data formulării prezentei contestații, actul atacat nu a produs efecte juridice în sensul respingerii ofertei sale, demersul său urmărește să preîntâmpine o situație în care acesta ar produce, chiar indirect, efecte juridice, în măsura în care s-ar interpreta că, prin intermediul său, ar putea fi completată, chiar în mod nelegal, documentația de atribuire.

Or, prin modul de formulare a solicitării de clarificare, pare că autoritatea contractantă adaugă, la documentația de atribuire, specificații tehnice noi și că, totodată, își creionează o nouă nevoie,

raportată la specificațiile tehnice ale echipamentului solicitat în cadrul procedurii, respectiv aceea de a beneficia doar de parametrii în scop diagnostic sau, în fine, ca cei 27 de parametri minimum solicitați să fie în scop de diagnostic.

O asemenea interpretare expune contestatorul unui risc de respingere a ofertei, ca neconformă, pentru pretinsa neîndeplinire a unei specificații/cerințe neincluse în documentația de atribuire.

În continuare, contestatorul expune câteva considerații privind întocmirea documentației de atribuire, subliniind faptul că autoritatea contractantă era obligată să se asigure că informațiile cuprinse în caietul de sarcini sunt precise, corecte, explicite și detaliate, pentru a permite operatorilor economici să evalueze oportunitatea depunerii unei oferte, dar și pentru a evita orice risc de interpretare distorsionată a cerințelor caietului de sarcini prin extinderea artificială a înțeleșului acestora.

Operatorii economici au obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, iar autoritatea contractantă are obligația de verificare a conformității propunerilor tehnice ale ofertanților strict prin raportare la prevederile caietului de sarcini.

Or, în cazul de față, o cerință care să impună ca toți parametrii determinați de analizorul ofertat să fie cu utilizare clinică, iar nu și în scop de cercetare, nu rezultă: nici din documentația de atribuire; nici la nivelul legislației în vigoare și nici nu poate fi dedusă și/sau extinsă din documentația de atribuire și/sau din legislația aplicabilă.

Raportat la normele legale ce stabilesc conținutul și întinderea solicitărilor de clarificări din etapa de evaluare a ofertelor, contestatorul susține că autoritatea contractantă nu are dreptul de a introduce, prin intermediul unor instrumente permise de lege, cum ar fi solicitările de clarificare a ofertelor, noi criterii de evaluare, ori cerințe pentru verificarea ofertelor depuse.

În acest context, contestatorul solicită Consiliului să rețină că oferta sa este conformă cu cerințele caietului de sarcini și că a făcut dovada că analizorul propus determină parametrii solicitați.

Prin adresa nr. 3175/31.10.2022, înregistrată la Consiliu cu nr. 53352/01.11.2022, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere la contestație, solicitând respingerea ei, ca lipsită de temei.

Analizorul de hematologie, pe care autoritatea contractantă dorește să-l achiziționeze, va fi folosit exclusiv în scop de diagnostic clinic, motiv pentru care, în caietul de sarcini, a indicat: „viteza de lucru: sânge integral între 45 și 60 probe/oră, parametri măsurați sunt cu relevanță clinică, chiar și precursorii granulocitari se numără automat în cadrul formulei leucocitare, împreună cu informațiile despre limfocitele cu fluorescență crescută, ce asigură evaluarea rapidă a statusului inflamator și al infecțiilor”.

Pentru un diagnostic cât mai complet și corect al unui pacient cu hemoleucogramă patologică, este necesară și efectuarea citologiei

frotiului sanguin. Laboratorul de analize medicale și imunologie clinică al ICUTR nu efectuează de rutină citologie din frotiul sanguin și, datorită patologiei specifice - pacienți cu IRC de diferite etiologii și pacienți transplantați renal - toți parametri stabiliți prin caietul de sarcini, *parametri testați*, sunt utilizați exclusiv în scop de diagnostic, respectiv cu relevanță clinică și nu de cercetare.

Față de susținerile părților și de documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

Autoritatea contractantă a inițiat, la 06.10.2022, o procedură simplificată, defalcată pe loturi, în vederea încheierii acordului-cadru de „Furnizare, instalare și punere în funcțiune echipamente medicale 2”, prin publicarea anunțului de participare nr. SCN1115223 și a documentației de atribuire.

Considerând nelegală solicitarea autorității contractante de clarificare a ofertei depuse pentru lotul 2 al procedurii în cauză, ... SRL a formulat contestația de față, solicitând, în principal, obligarea autorității contractante la modificarea adresei nr. 502/19.10.2022 sub aspectul eliminării oricărei solicitări privind cerințe neincluse în documentația de atribuire a procedurii și, în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea adresei nr. 502/19.10.2022 sau, după caz, a lotului 2 al procedurii.

Preliminar analizei cauzelor pe fond, Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 611 alin. (1) și (22) din Legea nr. 101/2016, contestatoarea SRL a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208528017/1, în valoare de 3.400 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, la data de 27.10.2022.

Contestatorul susține că, prin adresa de solicitare de clarificări, nr. 502/19.10.2021, autoritatea contractantă a introdus o cerință inexistentă în documentația de atribuire, respectiv că “parametrii ofertați să fie utilizați/măsurați în scop de diagnostic, cu excluderea automată a parametrilor în scop de cercetare”.

Consiliul reține conținutul solicitării de clarificare:

“Conform caietului de sarcini întocmit de ICUTR in ceea ce privește cerințele tehnice pt tipul de aparat privitor la parametrii masurati, am dori sa cerem clarificari ofertantilor.

Deoarece laboratorul de analize medicale si de imunologie clinica al ICUTR oferă servicii in scop diagnostic si nu de cercetare, dorim sa se specifice care parametri din documentație tehnica a ofertanților sunt pentru utilizare clinica si care sunt doar in scop de cercetare. Va rugam sa enumerați fiecare parametru cu precizarea scopului fiecăruia. Ca urmare dorim lămuriri daca acești parametri sunt validați si in scop de diagnostic paraclinic cu relevanta clinica si daca ei se regăsesc pe buletinul de analize al pacientului. În acest sens am dori o fotocopie a unui buletin de analize.

Cerința pentru a dispune de parametri de utilizare clinica are implicații medico-legale deoarece acești parametri stau la baza deciziilor clinice întrucât laboratorul de analize medicale si de imunologie clinica al ICUTR participa la control extern de calitate EQ ASchemes cu o serie de analiti care trebuie lucrați si validați in scop diagnostic si oferă servicii in scop diagnostic, va rugam sa reveniți cu informații suplimentare asupra destinației utilizării parametrilor (in scop cercetare sau in scop diagnostic).

Menționez ca laboratorul vrea sa furnizeze, in cazul măsurării hemogramelor, parametrii cu relevanta clinica asupra statusului inflamator cat si al infecțiilor pacienților pe care ii deserveste. "

Din cuprinsul acestei solicitări, Consiliul constată că nu se face referire la utilizarea parametrilor strict pentru diagnosticare sau numai pentru cercetare, respectiv de a beneficia doar de parametri în scop diagnostic. Comisia de evaluare i-a cerut ofertantului să precizeze care parametrii sunt pentru utilizare clinica si care sunt doar in scop de cercetare, să facă o departajare a lor. Scopul cererii este pentru a se lămurii dacă parametrii ce vor rezulta din măsurători sunt validați și în scop de diagnostic paraclinic cu relevanță clinică.

Consiliul observă o reinterpretare, de către contestator, a solicitării de clarificare, ofertantul considerând că achizitorul ar fi dorit ca analizatorul ofertat să permită măsurarea doar în scop clinic, nu și de cercetare. Însă, o astfel de cerere nu se regăsește în adresa din 19.10.2022.

Pe de altă parte, dacă echipamentul propus poate furniza mai multe informații (în speță, ar putea livra rezultate și pentru cercetare) nu ar putea fi considerat implicit neconform. Caietul de sarcini face referire la minimul de specificații tehnice, pe care autoritatea contractantă le consideră necesare pentru atingerea obiectivului urmărit prin achiziție, operatorii economici având obligația respectării lor. Orice funcție ofertată suplimentar nu conduce la sancționarea ofertantului. Prevederile de respingere a ofertei, de la art. 137 alin. (3) din HG nr. 395/2016, fac referire la nerespectarea caietului de sarcini, nu la furnizarea unui echipament cu mai multe funcții decât cele din caietul de sarcini. Astfel, sub acest aspect, temerea contestatorului (că se expune unui risc de respingere a ofertei) este neîntemeiată.

Consiliul consideră că solicitarea comisiei de evaluare este clară (dacă parametrii pot fi utilizați și în scop clinic), fără introducerea unor cerințe inexistente în documentația de atribuire, și cu respectarea prevederilor art. 134 din HG nr. 395/2016 [*"Art. 134. - (1) Comisia de evaluare are obligația de a stabili care sunt clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte, precum și perioada de timp acordată pentru transmiterea acestora, termenul-limită neputând fi stabilit decât la nivel de zile lucrătoare, fără a fi precizată o oră anume în cadrul acestuia.*

(2) Comisia de evaluare, înainte de a lua o decizie de respingere a candidaturii/ofertei în baza art. 137 alin. (2) lit. h), solicită clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate inițial de candidat/ofertant/subcontractant/terț susținător cu privire la neîncadrarea în prevederile art. 60 alin. (1) lit. d) și e) din Lege.

(3) Comisia de evaluare va stabili termenul-limită în funcție de volumul și complexitatea clarificărilor și completărilor formale sau de confirmare necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte. Termenul astfel stabilit va fi, de regulă, de minimum 1 zile lucrătoare.

(4) Comunicarea transmisă în sensul alin. (1) către candidat/ofertant trebuie să fie clară și să definească în mod explicit și suficient de detaliat în ce constă solicitarea comisiei de evaluare.”].

În privința solicitării (pct. 32 din contestație) adresată Consiliului, de a confirma conformitatea ofertei, se constată inadmisibilitatea ei, întrucât acesta atribut aparține exclusiv comisiei de evaluare, conform art. 127 alin. (1) lit. f) din HG nr. 395/2016.

În consecință, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge contestația, ca nefondată.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, dar împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) și art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....