



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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 2194/C11/2139

Data: 19.09.2023

Prin contestația nr. 45/31.07.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 41843/01.08.2023, formulată de SRL, cu sediul în municipiul, ..., având CUI RO, înregistrată la Registrul Comerțului sub numărul, reprezentată legal de - Head of Commercial Organization și ... și convențional de ... cu sediul în, ..., sediul ales pentru comunicarea tuturor actelor de procedură, în cadrul licitației deschise, organizată de, cu sediul în municipiul, ..., județul, în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare Reactivi de laborator, anunț de participare nr. /20.07.2023, s-a solicitat obligarea autorității contractante la în conformitate cu dispozițiile legale incidente și ale deciziei ce urmează a fi pronunțată în prezenta cauză, cu prelungirea în mod corespunzător a termenului de depunere a ofertelor, precum și suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire a fost admisă de Consiliu prin Încheierea nr. 2225/C11/2139 din data de 04.08.2022.

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 SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

În cadrul contestației, petenta solicită accesul la dosarul achiziției, prezentând succint situația de fapt a procedurii.

Astfel, prezenta procedură de atribuire a fost inițiată de către prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. /20.07.2023. Anterior demarării prezentei proceduri de atribuire, autoritatea contractantă a parcurs o procedură de consultare a pieței.

De asemenea, autoritatea contractantă, prin anunțul de participare nr. /27.04.2023, a mai desfășurat o licitație pentru atribuirea contractului denumit Acord cadru furnizare reactivi - 5 loturi, fiind o procedură identică cu cea care face obiectul prezentei contestații.

Mai precis, în procedura anterioară, produsele ce fac obiectul procedurii de față erau cele cuprinse în lotul 5, iar acest lot 5 este singurul care va fi avut în vedere în cadrul referirilor privind procedura de atribuire anterioară celei din prezenta cauză.

În cadrul primei proceduri de atribuire, contestatoarea susține că a formulat o solicitare de clarificări, înregistrată la autoritatea contractantă sub nr. 1680/12.05.2023 cu privire la specificațiile tehnice minime generale pentru sistemul automat integrat chimie-imunologie. La această solicitare, autoritatea contractantă a formulat răspuns în sensul că a acceptat toate clarificările solicitate de SRL.

Astfel, autoritatea contractantă, acceptând solicitările de clarificare formulate de SRL în cadrul primei proceduri, și-a conturat propriile nevoi, apreciind că specificațiile tehnice rezultate din solicitările de clarificare formulate de SRL îi satisfac nevoia urmărită prin procedura organizată.

În cadrul primei proceduri de atribuire, împotriva răspunsului autorității contractante la solicitarea de clarificare referită, a fost formulată de către un alt operator, ... SRL, contestație ce a făcut obiectul dosarului CNSC nr. 1361/2023 prin care s-a solicitat anularea răspunsurilor la solicitările de clarificări aferente lotului 5 și continuarea procedurii cu specificațiile tehnice minime generale, astfel cum fuseseră fixate prin caietul de sarcini publicat inițial.

Prin Decizia nr. 1450/C4/1361 din 27.06.2023, CNSC a respins criticile invocate de contestatoare cu privire la cerințele 1, 1, 4, 6, 8, 16, 19, 20 și 21 reținând că răspunsul la clarificările privind aceste cerințe este temeinic și legal, în urma răspunsurilor la clarificări putând fi modificate specificațiile tehnice, întrucât nu exista nicio prevedere în legislația achizițiilor publice care să interzică aceasta, iar răspunsul autorității contractante este clar, complet și fără ambiguități.

De asemenea, prin decizia pronunțată s-a avut în vedere că la momentul soluționării contestației, când fuseseră depuse ofertele, nu mai puteau fi dispuse măsurile de remediere necesare în privința răspunsului la clarificările referitoare la cerințele 2 și 28, fiind dispusă, astfel, anularea procedurii de atribuire cu privire la lotul 5 - Reactivi pentru sistem integrat de biochimie și imunologie cu punere la dispoziție echipament.

Decizia Consiliului a rămas definitivă prin neformularea plângerii.

Față de cele expuse, consideră petenta, rezultă că, pe de-o parte, autoritatea contractantă a apreciat că nevoia acesteia ar putea fi satisfăcută și cu un sistem ofertat de SRL, admitând în integralitate clarificările formulate de societatea sa, iar pe de altă parte, Consiliul, prin decizia sus-menționată, a reținut legalitatea și temeinicia răspunsului la clarificări.

Aceasta este premisa care stă la baza concluziei expuse prin prezenta contestație și care vizează caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice impuse prin documentația de atribuire aferentă actualei proceduri de atribuire, restrictivitate cu atât mai evidentă cu cât anterior, autoritatea contractantă a decis că și specificațiile tehnice rezultate din solicitarea de clarificări ce fusese formulată de către SRL îi răspund propriilor nevoi.

De altfel, o modificare a nevoilor autorității contractante între datele de demarare a celor două proceduri nu rezultă din niciunul dintre actele întocmite de către aceasta.

Prin urmare, restrictivitatea este cu atât mai evidentă cu cât, ca urmare a depunerii ofertelor în cadrul primei proceduri de atribuire și ca urmare a solicitărilor de clarificare ce fuseseră formulate în cadrul acelei prime proceduri de atribuire, autoritatea contractantă avea toate informațiile necesare care să îi permită definirea exactă a specificațiilor tehnice astfel încât să nu favorizeze anumiți producători, respectiv să nu îi defavorizeze pe alții, toate acestea în condițiile unor specificații tehnice pe care le stabilise deja adecvate propriilor nevoi identificate.

Referitor la motivele de fapt și de drept ale prezentei contestații, ... SRL precizează că documentația de atribuire a acordului - cadru, cuprinde specificații tehnice restrictive, atât în ceea ce privește componenta referitoare la reactivii de biochimie și imunologie (inclusiv produse și servicii necesare pentru efectuarea analizelor de biochimie și imunologie), cât și în ceea ce privește componenta referitoare la echipamentele ce urmează a fi puse la dispoziția autorității contractante cu titlu gratuit.

În mod sintetic, motivul de nelegalitate pe care îl invocă, vizează favorizarea, prin specificațiile tehnice restrictive impuse prin documentația de atribuire și care trebuie îndeplinite în integralitate pentru a se putea reține conformitatea ofertei, a unui/unor anumit/i producător/i ori impunerea unor specificații tehnice care nu sunt de natură a satisface nevoile autorității contractante și care încalcă astfel dispozițiile art. 50 din Legea nr. 98/2016, coroborate cu cele ale art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

În dezvoltarea motivului de nelegalitate invocat, contestatoarea arată că practica judiciară a statuat că, raportat la nevoile sale, autoritatea contractantă este singura în măsură să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, însă aceasta decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natura a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică - nediscriminarea și tratamentul egal.

Concluzia jurisprudențială referită este cu atât mai aplicabilă în prezenta cauză cu cât, potrivit celor deja arătate, autoritatea

contractantă a stabilit anterior că și specificațiile tehnice modificate potrivit solicitărilor de clarificare formulate de SRL sunt de natură să îi satisfacă nevoia urmărită prin demararea procedurii.

Din formularea specificațiilor tehnice impuse prin caietul de sarcini analizate în prezenta contestație rezultă că autoritatea contractantă favorizează un anumit producător, contrar prevederilor:

- art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016;
- art. 50 din Legea nr. 98/2016;
- art. 1 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Totodată, petenta precizează că dispozițiile legii române transpun prevederile art. 42 din Directiva 24/2014, interpretat în lumina considerentului [74] al Directivei.

În cazul concret, din analiza documentației de atribuire, astfel cum a fost întocmită de către autoritatea contractantă și publicată în SEAP, contestatoarea menționează faptul că rezultă din modul cum a fost întocmită, respectiv numai anumiți producători de echipamente să poată întruni cerințele tehnice ale achizitoarei, concurența între posibili ofertanți fiind astfel restrânsă în mod artificial și nejustificat, contrar dispozițiilor legale invocate, în contextul deja afirmat în care aceasta a stabilit anterior că și alte specificații tehnice îi sunt potrivite (conform celor rezultate din documentația de atribuire anterioară și a răspunsului la solicitările de clarificare).

Astfel, ... SRL precizează că autoritatea contractantă a impus specificații tehnice nejustificat restrictive, ce favorizează un anumit producător, respectiv producătorul, cum ar fi:

(a) Cerința - *„Sistem să aibă lungimea de maxim 200 cm și lățimea de maxim 120 cm și să conțină:”,* punctul 11 pag. 37 din caietul de sarcini, Caracteristici tehnice minime generale pentru sistemul integrat de chimie și imunologie:

- Această cerință este restrictivă și favorizează producătorul cu sistemul Alinity CI, conform înscrisurilor cuprinse în Anexa 8. Autoritatea contractantă impune anumite limite de dimensiuni pentru aparat fără a justifica nevoia (ex. Lipsa spațiului), dar totodată, permite *„dezvoltarea ulterioară prin conectarea unuia sau a mai multor module”*.

- Pentru a nu fi favorizat acest producător, se impune eliminarea cerinței, cerință care, de altfel, nu a fost apreciată necesară în documentația primei proceduri.

(b) Cerința *„Sistemul să permită dezvoltarea ulterioară prin conectarea unuia sau mai multor module de biochimie și/sau imunologie și/sau conectarea la o linie completă de automatizare a laboratorului (biochimie, imunologie, hematologie și coagulare de la furnizori diferiți)”*, punctul 2, pag. 37 Caracteristici tehnice minime generale pentru sistemul integrat de chimie și imunologie:

- Această cerință este restrictivă, în contextul în care, deși autoritatea contractantă impune anumite limite maxime de dimensiune,

aceasta solicită un sistem ce permite dezvoltarea ulterioară prin adăugarea de noi module;

- Singurul analizor ce dispune de dimensiunile solicitate și permite și conectarea de module adiționale este analizorul Alinity ci;

- Mai mult, cerința este nejustificată în contextul în care autoritatea contractantă nu a furnizat o schemă de amplasament și nici dimensiunile spațiului, din această perspectivă documentația nerespectând cerințele de transparență impuse de art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, coroborate cu art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016;

- Nu în ultimul rând, această faptă a fost deja soluționată prin decizia Consiliului nr. 1450/C4/1361/27.06.2023, actuala documentație de atribuire nerezolvând nelegalitatea reținută de Consiliu prin decizia anterioară. Și din această perspectivă, documentația de atribuire dedusă judecății nu respectă cerințele de claritate și completitudine impuse prin prevederile legale anterior invocate.

(c) Cerința „*capacitatea de lucru*” ce se regăsește la punctul 4, pag. 37 Caracteristici tehnice minime generale pentru sistemul integrat de chimie și imunologie:

- > În ceea ce privește „*Modulul de biochimie: minim 1300 teste/oră*”, cerința este restrictivă, prin favorizarea producătorului cu analizorul Alinity CI, potrivit înscrisurilor cuprinse în Anexa 9.

- În considerarea caracterului restrictiv, petenta solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, mai ales în condițiile în care anterior, în cadrul primei proceduri de atribuire, achizițioarea a apreciat că și un sistem propus prin solicitarea de clarificare formulată de SRL îi satisface nevoia.

- > În ceea ce privește „*Modulul imunologie: minim 200 teste/oră*” și această cerință este restrictivă și favorizează producătorul cu analizorul Alinity CI, conform înscrisurilor cuprinse în Anexa 10, atașată, fiind valabile observațiile anterior făcute, urmând a fi avute în vedere tot mențiunile cuprinse în răspunsul consolidat la solicitările de clarificare nr. 1728/17.05.2023 - solicitarea de clarificare vizând cerința 4.

(d) Cerința privind „*Capacitatea de încărcare cu reactivi*” ce se regăsește la punctul 6, pag. 37 Caracteristici tehnice minime generale pentru sistemul integrat de chimie și imunologie:

- > În ceea ce privește „*Modulul biochimie minim 65 de poziții pentru reactivii refrigerați on board*”, autoritatea contractantă restrânge flagrant participarea altor aparate superioare ce pot îndeplini cerințele dar cu un număr mai redus de poziții la bord. În contextul în care cerința nu aduce un avantaj real autorității contractante, caracterul său restrictiv este vădit și se impune ca cerința să fie cel puțin modificată, în sensul: „*de a accepta un număr de minim 40 poziții pentru reactivii refrigerați on board*”;

- Și această cerință a făcut obiectul solicitării anterioare de clarificare formulate de SRL în cadrul primei proceduri de atribuire, autoritatea contractantă apreciind prin răspunsul la clarificare că și sistemul propus de către SRL îi răspunde nevoii.

- > În ceea ce privește „*Modulul imunologie minim 45 reactivi refrigerați on board*”, autoritatea contractantă solicită prin caietul de sarcini 30 de reactivi de imunologie, însă restrânge participarea altor

aparate superioare ce pot îndeplini cerințele dar cu un număr mai redus de poziții la bord.

- În contextul în care cerința nu aduce un avantaj real autorității contractante, caracterul sau restrictiv este vădit și se impune ca cerința să fie cel puțin modificată, în sensul: „*de a accepta un număr de minim 25 poziții pentru reactivii refrigerați on board*”;

- Și în acest context urmează a fi avute în vedere observațiile de mai sus legate de acceptarea anterioară a sistemului solicitat de SRL.

(e) Cerința privind „*Capacitate stocare a reactivilor, calibratorilor și controalelor în aparat, la temperatura prevăzută în prospectele reactivilor; Sistemul să fie dotat cu frigider încorporat pentru reactivi*” ce se regăsește la punctul 8 pag. 37 Caracteristici tehnice minime generale pentru sistemul integrat de chimie și imunologie:

- Doar sistemul Alinity îndeplinește cerințele, în modalitatea redactată și în totalitatea cerințelor din caietul de sarcini, cerințe care, potrivit celor deja arătate, trebuie îndeplinite de integralitate de către ofertanți;

- Cu toate acestea, pe piață există soluții ce dispun de stabilități foarte mari ale calibrării (e.g., ... SRL lot to lot, de până la 3 luni) cu funcție autocalibrare fără consum de calibrator la schimbarea lotului, fapt ce elimină complet nevoia de menținere la bord a calibratorilor și reduce substanțial costurile și timpul aferent procesului de calibrare;

- Totodată, menținerea materialului QC la bord prezintă un risc de destabilizare și nu asigură trasabilitatea controlului (cine a validat controlul). Evenimentul de control se face la 8 ore conform regulilor RENAR, lucru ce poate fi făcut cu facilitate prin controale gata de utilizare, puse la dispoziție de către operator (de exemplu, ... SRL), cu identificarea automată a fiolei, descărcări automate ale datelor relevante de QC și încărcare directă pe sistem fără pași suplimentari;

- Prin urmare, pentru a nu fi restrictivă, cerința tehnică ar putea fi modificată astfel încât să fie permisă posibilitatea de autocalibrare fără a fi necesară stocarea calibratorilor la bord și a controalelor gata de utilizare ce se încarcă direct în analizor la momentul efectuării controlului;

- La fel ca și în cazul celorlalte cerințe analizate, și aceasta cerință a făcut obiectul solicitării de clarificare formulate de SRL în cadrul procedurii de atribuire anterioare, solicitarea SRL (propunerea de modificare fiind identică cu cea anterior descrisă) fiind acceptată de către autoritatea contractantă prin răspunsul la solicitările de clarificare ce i-au fost adresate.

(f) Cerința privind „*Liniaritate extinsă pentru enzime în acord cu profilul institutului nostru*” ce se regăsește la punctul 13 pag. 37 Caracteristici tehnice minime generale pentru sistemul integrat de chimie și imunologie:

- Această cerință este restrictivă și preluată din broșura Alinity ci.

- Potrivit celor rezultate și din analiza specificațiilor tehnice ale reactivilor care arată faptul că cerințele favorizează analizorul Alinity CI, această cerință întărește argumentul potrivit căruia Alinity CI este singurul sistem de pe piață ce dispune de tehnologia patentată „Flex Rate” pentru liniarități extinse pentru enzime, în acest sens urmând a fi avute în vedere înscrisurile cuprinse în Anexa 11;

- Din acest motiv se impune eliminarea acestei cerințe din caietul de sarcini și totodată acceptarea eliminării liniarităților (care tot ar face imposibilă participarea) „extinse” din caietul de sarcini din secțiunea reactivi.

(g) Cerința privind *„Tipuri de probe: ser, plasma, urina, LCR, sânge integral și altele. Sistemul să semnalizeze factorii de interferență din proba (ser lipemic, icteric și hemolizat) fără utilizare de reactiv suplimentar”* ce se regăsește la punctul 16 pag. 38 Caracteristici tehnice minime generale pentru sistemul integrat de chimie și imunologie:

- Această cerință este restrictivă și favorizează producătorul cu sistemul Alinity Ci, deși există sisteme pe piață ce realizează/semnalizează factorii de interferență din probă utilizând un reactiv special (Serum Index) având un randament foarte bun;

- Contestatoarea solicită eliminarea cerinței, solicitare ce este formulată mai ales în contextul rezultat din acceptarea de către autoritatea contractantă în cadrul procedurii anterioare a solicitării de clarificare formulate de SRL cu privire la această cerință [pag. 4 din Răspunsul consolidat la solicitările de clarificare nr. 1728/17.05.2023 - solicitarea de clarificare vizând cerința 16].

(h) Referitor la cerința *„Sistemul să utilizeze pentru ...”* ce se regăsește la punctul 19 pag. 38 Caracteristici tehnice minime generale pentru sistemul integrat de chimie și imunologie:

> În ceea ce privește „modulul de biochimie, cuve reutilizabile a căror durată de viață să acopere toată durata contractuală; modulul de imunologie cuve de reacție de unică folosință cu încărcare automată”, majoritatea sistemelor de pe piață dispun de cuve reutilizabile/semipermanente cu durate de viață variabile (1 lună, 3 luni), ... fiind singurul furnizor ce utilizează cuvete de quartz cu o durată de viață de 10 ani. Din acest motiv, solicită modificarea sau eliminarea acestei cerințe pentru a permite participarea producătorilor ce utilizează și cuve cu o durată de viață mai mică, dar care nu prezintă riscul de mătuire/opacizare și care reduc costurile autorității contractante și nu sunt supuse acestui risc. De altfel, în acest sens, în cadrul procedurii de atribuire anterioare autoritatea contractantă a acceptat modificarea documentației în sensul celor solicitate de SRL, potrivit pag. 4-5 din Răspunsul consolidat la solicitările de clarificare nr. 1728/17.05.2023 - solicitarea de clarificare vizând cerința 19.

(i) Referitor la cerința *„Să nu existe contaminare de la o probă la alta (să fie demonstrată această caracteristică)”* ce se regăsește la punctul 21 pag. 38 Caracteristici tehnice minime generale pentru sistemul integrat de chimie și imunologie:

- Această cerință este restrictivă și este în totală contradicție cu cea prin care autoritatea contractantă elimină sistemele ce utilizează vârfuri de unică folosință [cerință solicitată în procedura anterioară, dar neregăsită în cea de față, potrivit celor rezultate din analiza comparativă a documentațiilor aferente celor două proceduri], ce permit îndeplinirea acestei cerințe.

- Din acest motiv, solicitarea de remediere privește eliminarea acestei cerințe.

(j) Referitor la cerința „*Posibilitate de instalare de soft ce permite optimizarea consumului de reactiv prin transferul acestora între module, asigurând și trasabilitatea lor*” ce se regăsește la punctul 27 pag. 38 Caracteristici tehnice minime generale pentru sistemul integrat de chimie și imunologie:

- Această cerință este restrictivă și favorizează tot producătorul cu sistemul Alinity Ci, acesta fiind singurul producător de pe piață ce dispune de acest software care permite transferul reactivilor între module asigurând trasabilitatea lor prin softul Alinity PRO, potrivit înscrisurilor cuprinse în Anexa 12.

- Pentru încurajarea concurenței și asigurarea posibilității cât mai multor operatori de a participa la procedură, petenta consideră că se impune eliminarea acestei cerințe;

- Însă, independent de cele anterior menționate, cerința în discuție a făcut și anterior obiectul solicitării de clarificare din partea SRL, acceptată potrivit celor arătate de autoritatea contractantă la pag. 5 din Răspunsul consolidat la solicitările de clarificare nr. 1728/17.05.2023 - solicitarea de clarificare vizând cerința 28, iar ulterior, răspunsul autorității contractante, care nu a precizat specificațiile tehnice nou acceptate, neîndeplinind astfel exigențele de transparență, a fost cenzurat prin decizia CNSC, potrivit considerentelor cuprinse în decizia pronunțată.

În concluzie, după cum se poate observa din prezentarea detaliată expusă anterior, contestatoarea susține că este incontestabil faptul că multe dintre cerințele autorității contractante au fost preluate ca atare din documentația tehnică a echipamentelor medicale provenind de la producătorul, fapt ce dovedește favorizarea acestui producător în detrimentul altora, ceea ce constituie o gravă încălcare a principiilor ce stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică.

Restrângerea concurenței este cu atât mai evidentă cu cât tipul de procedura ales de către achizitoare este licitația deschisă, ceea ce impune asigurarea participării unui număr cât mai mare de ofertanți.

Față de cele precizate mai sus cu privire la cerințele impuse de autoritatea contractantă, ... SRL menționează că pot fi analizate în coroborare cu faptul că:

(a) Prin reactivii ce formează obiectul procedurii de atribuire, astfel cum rezultă din analiza comparativă realizată de SRL, autoritatea

contractantă tinde către favorizarea aceluiasi producător (....), în detrimentul celorlalți producători din piața, care ar putea furniza soluții tehnice mult mai avantajoase atât din punct de vedere tehnic, dar și din punct de vedere financiar;

(b) În ceea ce privește consumabilele - pozițiile 50-88 biochimie, pozițiile 90-186 cu excepția reactivi imuno (89, 92, 95, 98, 101, 104, 107, 110, 113, 116, 119, 122, 125, 128, 131, 134, 137, 140, 143, 146, 149, 152, 155, 158, 161, 164, 167, 170, 175), solicită Consiliului să observe că autoritatea contractantă a demarat procedura de achiziție pentru reactivi de laborator, însă în formularea caietului de sarcini acesta solicită inclusiv soluții de spălare, de sistem, controale și calibratori soluții specifice unui singur producător. Fiecare analizor dispune de consumabile, cu denumiri și împachetări aferente, existând însă și situația în care anumite analizoare nici nu necesită anumite consumabile solicitate prin caietul de sarcini. Astfel, scopul achiziției fiind reactivi cu punere la dispoziție de analizor, nu rezultă cum ar putea să aprecieze autoritatea contractantă ce analizor va fi pus la dispoziție și dacă va dispune de acele consumabile;

(c) În privința liniarităților reactivilor, conform tabelului cuprins în Anexa 13, rezultă că autoritatea contractantă solicită prin documentația de atribuire anumite cerințe care sunt specifice producătorului, în special la testele din panelul enzimatic. Singurul aparat care dispune de aceste liniarități este Alinity CI al producătorului Abbot datorită tehnologiei Flex Rate, argumentată în Anexa 13;

(d) În privința împachetării reactivilor, autoritatea contractantă solicită un minim de împachetare, fapt ce restrânge participarea oricăror producători ce nu îndeplinesc acest minim specific doar producătorului, Majoritatea licitațiilor impun un maxim de împachetare pentru a preveni pierderile de reactive.

Față de cele arătate, contestatoarea apreciază că documentația de atribuire se impune a fi remediată, potrivit celor deja arătate, în forma actuală fiind, evident, restrictivă în favoarea producătorului referit, solicitând admiterea contestației.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Punctul de vedere nr. 2797/07.08.2023, a fost înregistrat la CNSC cu nr. 43252/08.08.2023, iar dosarul achiziției a fost comunicat pe e-mail, prin TransferNow, fiind înregistrat la Consiliu cu nr. 47373/30.08.2023 și pe stick cu adresa nr. 3028/01.09.2023, înregistrată sub nr. 48308/ 04.09.2023.

Prin punctul de vedere, ... a solicitat respingerea contestației formulată de SRL, ca neîntemeiată.

În preambul, autoritatea contractantă prezintă aspecte generale privind inițierea și stadiul procedurii în cauză, continuând cu aspecte contextuale relevante, astfel:

În primul rând, apreciază că se impun câteva observații privind demersul de contestare inițiat de operatorul economic pe care le consideră relevante și de bază în soluționarea cauzei ce a fost prezentată spre soluționare, cum ar fi:

> Domeniul medical este un domeniu aparte, cel puțin pentru faptul că finalitatea urmărită prin dotarea cu echipamente și/sau achiziția

de consumabile este aceea de suport și susținere a actului medical. Dreptul la ocrotirea sănătății este unul primordial, garantat prin Constituție, personalul medical fiind obligat la asigurarea acestui drept prin înfăptuirea actului medical în condiții depline de siguranță și acuratețe;

> Subsecvent punctului anterior, este de notorietate că profesia la care se referă este afectată de o serie de factori: responsabilitatea actului medical, lipsa de personal suficient și/sau insuficient format profesional, migrarea cadrului profesional, lipsa dotărilor adecvate, etc;

> Polivalența sarcinilor ce cad în responsabilitatea personalului medical este un alt aspect, aceștia fiind deopotrivă însărcinați și obligați atât la prestarea actului pur medical cât și la o serie de activități administrative cum ar fi, relevante pentru aceasta dispută de față: estimare necesar aprovizionare, stabilire specificații tehnice, întocmire referate de necesitate, studiu și analiză piață de profil pentru a fi cât mai actual informat cu privire la noutățile tehnologice menite să aducă valoarea actului medical, să susțină prevenția versus corecția și să stabilizeze evoluția diagnostică;

> În sensul celor de mai sus a venit și inițiativa întocmirii Ghidului de bune practici pentru achiziția de dispozitive medicale, documentul fiind conceput ca o resursă practică, cuprinzând pe lângă orientările publicate privind achizițiile în domeniul tehnologiilor medicale/dispozitivelor medicale ("DM") și un set de principii și reguli generale de bună practică aplicabile în procesul de planificare și organizare a procedurilor de achiziție publică de produse din categoria dispozitivelor medicale (inclusiv dispozitive medicale de diagnostic in vitro) care speră să contribuie la îmbunătățirea calității serviciilor medicale acordate. Preocuparea de realizare a unui îndrumar în domeniul achiziției de DM nu face decât să confirme că acest domeniu este unul aparte și trebuie tratat ca atare, fără ca această observație să presupună că se acceptă și/sau susține încălcarea legislației incidente;

> Se observă, în ultima perioadă, o tendință de a aduce în planul contestațiilor sau prin intermediul contestațiilor, dispute comerciale, cele ce țin de operatorii economici care își promovează aceeași categorie de produse, lupta concurențială este transferată autorității contractante și, în mod subsecvent, CNSC-ului și/sau, după caz, Curților de Apel. Fără a generaliza, un astfel de comportament este derutant, vicios, periculos și mai ales ineficient pentru realizarea achizițiilor, determinând întârzieri care produc, în cascadă, cel puțin următoarele efecte:

- *Suspendarea unei proceduri de licitație având ca obiect consumabile necesare susținerii activității curente, cel mai probabil, impune achiziția pe baza negocierii fără publicare a unui anunț de participare;*

- *De cele mai multe ori, prețurile ofertate în cadrul negocierilor fără publicare sunt mai mari decât cele aferente acordurilor cadru; justificarea fiind*

evidentă: cantități mici, costuri amortizate mai greu, marja de profit mai mare, prețuri de achiziție mai mari etc

- Aglomerarea personalului prin organizarea unor astfel de proceduri.

Concluzionând, autoritatea contractantă susține că, interesul nu este unul obiectiv ci este unul propriu, criticile aduse nu sunt obiective și nici măcar motivate, contestatarii se subrogă în dreptul altor operatori economici „suspînând generic criticile invocate”, probele privind eventualele caracteristici restrictive lipsesc complet, se fac paralele (cu alte proceduri, cu alte situații anterioare) care sunt, de fapt și de drept, lipsite de relevanță juridică și nici măcar contextuală, toate acestea se regăsesc și la nivelul prezentei dispute.

Rolul și suveranitatea autorității contractante sunt de cele mai multe ori ignorate, aceasta fiind singura care își știe necesitatea și care are dreptul de a-și stabili specificațiile tehnice în consecință, evident cu respectarea legislației incidente, dreptul acesteia nefiind unul absolut ci fiind subscris unui cadru bine definit.

Efectele, pe termen mic, mediu și lung, ale acestei realități și ale ingerinței în activitatea personalului de specialitate (și aici, autoritatea contractantă se referă cu precădere la întocmirea Documentației de atribuire) sunt cel puțin:

- i) Tendință de lipsă de asumare din partea personalului de specialitate;
- ii) Trac profesional, fiind mereu sub teama contestațiilor și a întârzierilor în realizarea achizițiilor;
- iii) Periclitarea actului medical;

În continuare, autoritatea contractantă își dezvoltă motivele privind lipsa de temeinicie a contestației - considerații generice.

1. În primul rând, cu privire la relevanța modalității de desfășurare a procedurii anterioare, solicită Consiliului să rețină că toate așa zisele argumente aduse de operatorul economic sunt lipsite de relevanță și se subscriu cadrului anterior prezentat: exercitare de presiune falsă, inducere în eroare, nimic din ce s-a prezentat în contestație nefiind nici măcar de natură a induce o bănuială legitimă cu privire la un eventual comportament defectuos al Autorității contractante, deoarece:

A. Procedura anterioară, inițiată prin anunțul de participare nr./29.05.2023 a fost anulată pentru lotul 5 urmare a deciziei CNSC nr. 1450 pronunțată de Completul nr. 4.

B. Pe de o parte, potrivit deciziei referite anterior, la nivelul motivării se reține că modificarea specificațiilor tehnice, în cursul derulării procedurii de atribuire, nu reprezintă o încălcare a unei prevederi în legislația achizițiilor publice, neexistând dispoziții legale care să interzică aceasta. Or, dacă acest lucru este permis în cursul derulării unei proceduri, cu atât mai mult este permis la momentul fundamentării specificațiilor tehnice prin Referatul de necesitate. Referatul de necesitate va fi completat de fiecare compartiment al autorităților contractante care este beneficiar al rezultatului contractelor care urmează să fie atribuite într-un an financiar. Această activitate nu trebuie tratată superficial, iar la nivel de autoritate contractantă trebuie să existe asigurarea că nu se lansează un proces de achiziție publică fără ca justificările pentru alegerile specifice făcute și/sau pentru deciziile

luate să fi fost documentate. Procedurile de atribuire nu trebuie să se bazeze pe ipoteze care nu reflectă realitatea. În caz contrar, nu ar reprezenta nimic altceva decât consum de resurse fără finalitate (scopul final al proceselor de achiziție publică nu este semnarea unui contract, ci contribuția la îndeplinirea obiectivului pentru care au fost demarate, respectiv satisfacerea necesității în condiții de eficiență economică și socială). Dacă activitatea de justificare a necesității prin intermediul Referatului de necesitate nu este efectuată, sau este efectuată superficial - fără a documenta în mod realist fundamentarea pentru informațiile specifice din referat - există un risc ridicat de neîndeplinire a obiectivelor și de consum de resurse în condiții de ineficiență și ne economicitate. Pentru aceste considerente, legiuitorul permite revizuirea referatului de necesitate, tocmai pentru ca acesta să reflecte nevoia reală și să nu fie o activitate normală.

Or, dacă a stabilit legalitatea oricărei intervenții asupra referatului de necesitate care se vede, ulterior, în cerințele minime și obligatorii ale caietului de sarcini, autoritatea contractantă poate concluziona pertinent că revenirea la o parte dintre specificațiile minime și obligatorii ce au făcut obiectul procedurii aduse în discuție de petentă este legală. După cum se reține și în decizia CNSC nr. 1450, controlul exercitat de Consiliu este unul de legalitate și nu de oportunitate. CNSC nu este investit cu a cerceta oportunitatea în baza căreia o autoritatea contractantă modifică, actualizează, etc. specificațiile minime și obligatorii. CNSC este investit să cerceteze și să stabilească dacă aceste specificații, cele actuale, și nu în raport de iterații aferente unei alte proceduri de atribuire finalizate, sunt sau nu sunt în acord cu cadrul legal. În egală măsură, relația dintre autoritatea contractantă și operatorul economic este una între profesioniști, guvernată de echilibru, egalitate și, evident și de limite. Operatorul economic trebuie să arate caracterul vătămător al unei conduite aparținând autorității contractante și nu să ceară explicații sub forma „dar de ce atunci s-a petrecut așa și acum nu se mai face?!“.

C. Procesul de consultare a pieței este unui important, dar nu creează obligații în sarcina autorității contractante de achiziție a unui produs sau a altuia. Cercetarea și analiza pieței oferă o perspectivă macro și micro asupra operatorilor economici de pe piața de profil și reprezintă o activitate ce reflectă buna practică pentru orice achiziție și al cărei scop contribuie la înțelegerea naturii industriei și a caracteristicilor potențialilor furnizori de dispozitive medicale și de a ajuta la alinierea cerințelor și a strategiilor de achiziție cu realitățile din industrie. Având în vedere faptul că dispozitivele medicale sunt destinate utilizării pe oameni, iar comportamentul și percepția umană nu sunt calculabile sau cantitative, o practică utilizată în mod constant în cadrul Uniunii Europene în privința metodelor de cercetare a pieței, o reprezintă opțiunea de a face vizite la centre de specialitate din țară/afara țării sau la producător/fabrică, propuse de către furnizorii de dispozitive medicale,

sau prezentări la sediul autorității contractante. Nu este cazul da față, dar o atitudine constructivă și de bună credință poate fi reținută în dreptul unui operator economic care se manifestă activ, promovează dialogul și nu așteaptă măsura extremă de contestare. Cu alte cuvinte, dacă tot se invocă istoricul, pentru ca aceasta să beneficieze de consistență și de premisa de bună credință, apreciază că nu este oportun a se extrage din context doar partea care aparent ar favoriza un interes pentru sine ci trebuie menținută o poziție echidistantă: concret, operatorul se putea angaja oricând în dialog cu autoritatea contractantă dacă aprecia că poate aduce valoarea adăugată iar intervenția era un preventivă.

Concluzionând, cu privire la partea introductivă a contestației care are rolul strict de a crea o stare, de a lansa simple alegeri și de a induce o impresie greșită, autoritatea contractantă arată că:

- modificarea specificațiilor tehnice prin intermediul Referatului de necesitate este o activitate legală,

- aspectele de oportunitate nu pot face obiectul unei contestații, fiind, așadar, lipsit de relevanță faptul că autoritatea contractantă a revenit la o parte dintre specificațiile minime și obligatorii dintr-o altă iterație aferentă unei proceduri finalizate.

Pe cale de consecință, solicită Consiliului ca în soluționare să nu aibă în vedere aspectele evocate de petentă și care privesc o altă procedură de atribuire care nu mai este valabilă la acest moment.

2. În continuare, cu titlul general, cu referire la acuzele lansate privind presupusa favorizare a unui anumit producător, autoritatea contractantă arată că petenta nu face dovada concretă a favorizării, în sensul că aceasta nu arată în ce constă caracterul restrictiv al specificațiilor minime și obligatorii. Faptul că în cuprinsul contestației sunt prezentate extrase din fișe tehnice, nu este de natură a demonstra restrictivitatea specificațiilor minime și obligatorii.

3. În vederea unei soluționări corecte, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului cu privire la el, ... apreciază ca fiind relevante următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016;
- art. 154 din Legea nr. 98/2016;
- art. 155 din Legea nr. 98/2016.

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

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

6. În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită petenta în prezenta cauza, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității achizitoarei.

7. Prin urmare, contestatoarea, în susținerea demersului său la Consiliu, are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă.

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

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

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

11. În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că ele trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a caracterului restrictiv, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat.

12. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

Concluzionând, în raport de aspectele enunțate mai sus, în privința criticilor ce fac obiectul contestației, se poate face constatarea globală că autoarea contestației nu probează caracterul restrictiv sau irelevant al cerințelor criticate. Astfel, ... SRL se limitează la a menționa, în

susținerea pretențiilor sale, că cerințele sunt restrictive, fără a aduce probe care să susțină această afirmație, și/sau că ele nu servesc activității achizitoarei, de asemenea, fără a demonstra că activitatea specifică a autorității contractante își păstrează exigențele și în contextul modificării caietului de sarcini în sensul urmărit de contestatoare.

Cu privire la dezvoltarea motivelor privind lipsa de temeinicie a contestației - considerații punctuale, autoritatea contractantă arată următoarele:

> Referitor la critica ce vizează dimensiunile Sistemului integrat: 27. a. *"Sistemul să aibă lungimea de maxim 200 cm și lățimea de maxim 120 cm...."*

- Cerințele minime și obligatorii privind impunerea unor dimensiuni maxime ale Sistemului are la bază rațiuni obiective ce țin de acomodarea în locație. Spațiul în care se va instala Sistemul nu permite decât aceste dimensiuni.

- Specificațiile tehnice referitoare la dimensiunile sistemului integrat de biochimie și imunologie solicitate în caietul de sarcini sunt în concordanță cu spațiul în care își desfășoară activitatea autoritatea contractantă. Specificul laboratorului de analize medicale și imunologie clinică al său îl reprezintă efectuarea testelor de histocompatibilitate la pacienții din cadrul programelor IX. 1-TRANSPLANT DE ORGANE, ȚESUTURI SI CELULE DE ORIGINE UMANĂ și IX.2- TRANSPLANT DE CELULE STEM HEMATOPOIETICE DE LA DONATORI NEÎNRUDIȚI.

Laboratorul de analize medicale și imunologie al achizitoarei este acreditat EFI (EUROPEAN FEDERATION OF IMMUNOGENETICS) din anul 2013 și de ANT (Agenția Națională de Transplant) pentru testele de histocompatibilitate efectuate.

- În acest sens este în curs de implementare a unor tehnici moleculare noi și superioare celor existente, în conformitate cu cerințele EFI și cerințele RNDVCSH (Registrul Național al Donatorilor Vii de Celule Stern Hematopoietice), ceea ce presupune dotarea laboratorului cu noi analizoare respectiv: sistemul de amplificare și detecție acizi nucleici de tip Real Time PCR și sistemul de secvențiere de nouă generație - NGS a alelelor HLA pentru efectuarea tipizării HLA 4 digit, cerința obligatorie pentru testarea donatorilor din cadrul RNDVCSH. Aceste echipamente necesită circuite separate, ca atare spațiul destinat sistemului integrat de biochimie și imunologie este gândit în acord cu acești factori obiectivi.

- Totodată în cadrul programului PNRR au fost depuse cereri de finanțare pentru dotări suplimentare cu următoarele echipamente: Centrifugă digitală cu răcire și Sistem modular pentru analiza urinei. Și aceste echipamente vor fi alocate laboratorului și necesită acomodare și poziționare în spațiul existent. Toate echipamentele amintite mai sus fac obiectul unor proceduri finalizate sau în curs de finalizare, procedurile fiind publice. Schița spațiului dedicat, poate fi pusă la dispoziția participanților la procedura de licitație.

- Astfel, având în vedere cele de mai sus, autoritatea contractantă își dorește echipamente a căror amprentă la sol să fie cât mai mică, pentru a satisface nevoia logistică dar în egală măsură, pentru a satisface nevoia finală și obiectivul clinic, dorește dotarea cu echipamente cu o viteză de lucru cât mai mare, astfel încât personalul

din laborator să-și desfășoare activitatea în condiții optime și eficiente și ținând cont de specificul institutului nostru, să asigure disponibilitatea rezultatelor într-un timp cât mai scurt.

Prin urmare, având în vedere că, în fapt, critica formulată și măsura de remediere dispusă prin prezentarea schiței spațiului, autoritatea contractantă solicită respingerea acesteia ca neîntemeiată.

> Referitor la critica ce vizează scalabilitatea sistemului prin adăugarea de noi module ulterior: *b. „Sistemul să permită dezvoltarea ulterioară prin conectarea unuia sau mai multor module de biochimie și/sau imunologie conectarea și/sau conectarea la o linie de automatizare a laboratorului (biochimie, imunologie, hematologie și coagulare de la furnizori diferiți)”*

- Dimensiunile Sistemului au luat în calcul și posibilitatea de extindere, fără ca această eventuală extindere să fie legată de spațiul alocat Sistemului ce face obiectul prezentei proceduri. În privința presupusei dezlegări a acestei chestiuni la nivelul deciziei CNSC nr. 1450 este extrasă din context și interpretată eronat.

- Potrivit deciziei invocate, Consiliul a apreciat că cerința era neclară sub aspectul: dacă ofertanții ar trebui să prevadă în ofertă atât sistemul inițial („sistemul compact care nu permite conectarea la o linie completă de automatizare”), cât și sistemul cu care va fi înlocuit acesta, respectiv „sistemul standardizat ce permite îndeplinirea acestei cerințe”.

- Nu este nicidecum vorba despre schimbarea produsului ci despre scalabilitatea acestuia. Evident că un produs care este scalabil, respectiv permite upgrade cu noi module prezintă, de departe, cel puțin o eficiență financiară crescută decât unul care nu dispune de aceasta și ar pune autoritatea în postura de a mai achiziționa un echipament.

- Autoritatea contractantă nu s-a referit la spațiul existent, ci la proiectele viitoare care prevăd realizarea Centrului Integrat de Transplant din Dată fiind durata acordului cadru de 3 ani, autoritatea contractantă dorește instalarea unui sistem integrat complet automat flexibil care să permită instalarea de module suplimentare cu scopul de a crește viteza de lucru pentru a permite tratarea unui volum de pacienți cât mai mare, la standarde europene.

- Referitor la linia de automatizare aceasta prevede clar conectarea de aparate de la furnizori diferiți, permițând, astfel, participarea cu egalitate de șanse a mai multor firme la procesul de achiziție.

Prin urmare, posibilitatea de a dispune de module noi a fost prevăzută clar și explicit încă de la început, la nivelul caietului de sarcini, iar dimensiunile Sistemului sunt în concordanță cu extinderea ulterioară și dispunerea și logistica actuală a spațiului, așa încât, autoritatea contractantă consideră critica ca fiind neîntemeiată, deci se impune a fi respinsă.

> Referitor la critica ce vizează capacitatea de lucru: *c. "Modulul de biochimie minim 1300 teste" respectiv "Modulul de imunologie minim 200 teste pe oră".*

După cum reiese din modalitatea de enunțarea cerinței, aceasta este minimă: se solicită un număr minim de teste, iar fundamentarea acestuia vine din istoricul instituției, reprezentând o nevoie obiectivă a laboratorului, care a reieșit din analiza fluxului probelor corelat cu timpul de eliberare a rezultatului către secțiile prescriptoare.

Cerința este minimă, orice echipament care dispune de valori mai mari se vor accepta, specificația ofertată fiind superioară. Și, contrar susținerilor SRL, autoritatea contractantă precizează că există aparate care dispun de un număr mai mare (Ex: Mindray M1000).

Se impune, așadar, respingerea ca neîntemeiată a criticii aduse, cu atât mai mult cu cât petenta nu face proba susținerilor sale. Argumentul adus de aceasta cum că un anumit echipament îndeplinește cerința nu este suficient pentru a proba presupusa restrictivitate reclamată. Petenta nu se poate erija în numele și pe seama altor operatori economici, ea poate reprezenta exclusiv propriul interes care trebuie să fie unul legitim. Or, în cazul de față nu reiese decât la nivel declarativ că cerința ar fi restrictivă. O eventuală decizie de admitere a criticii, în contextul celor expuse, nu ar face decât să conducă la obligarea autorității contractante la a-și modifica nevoia transpusă prin specificația tehnică după bunul plac al operatorilor economici.

> Referitor la critica ce vizează capacitatea de încărcarea cu reactivi: *d. "Capacitatea de încărcare cu reactivi: în ceea ce privește Modulul de biochimie minim 60 de poziții pentru reactivii refrigerați on board; pentru modulul de imunologie minim 45 reactivi refrigerați on board".*

- Similar punctului precedent, autoritatea contractantă menționează faptul că, capacitatea de încărcarea cu reactivi desemnează capacitatea de procesare, fiind în strânsă legătură cu cerința anterioară. Mai mult, fundamentarea are la bază și asigurarea unei independențe a utilizatorului de sistem care, în final, aduce eficiență financiară. Capacitatea de încărcare cu reactivi, așa cum este stabilit la nivelul caietului de sarcini pe cele două module asigură o procesare de minim 1500 teste/oră.

- Capacitatea de încărcare cu reactivi constituie o caracteristică esențială care permite laboratorului să ofere rezultatele analizelor rapid și facil. Această capacitate a fost calculată în acord cu nevoia reală a laboratorului de a avea în permanență asigurată posibilitatea de a oferi rezultate în orice moment fără intervenția suplimentară a operatorului. Astfel, autoritatea contractantă susține că dorește să se asigure că există în permanență suficienți reactivi încărcăți la bordul analizatoarelor pentru a asigura în mod continuu accesul rapid la lucrul probelor urgente și non-urgente fără a fi necesară intervenție suplimentară din partea operatorilor analizatoarelor.

- Autoritatea contractantă dorește ca analizorul de biochimie să permită încărcarea cu minim 60 de reactivi în același timp astfel: minim 25 de reactivi corespunzători testelor principale ce pot fi solicitate în regim de urgență, încărcăți în duplicat pentru a asigura continuitatea fluxului volumului de probe, plus restul de poziții libere pentru eventuale soluții de mentenanță sau reactivi non-urgenți, ce ar putea fi solicitați.

- Cu cât analizarele au o capacitate de încărcare cu reactivi mai mare, cu atât se poate deservi nevoia laboratorului de a se asigura că în

fiecare moment există în analizor reactivii corespunzători analizelor principale ce ar putea fi solicitate în regim de urgență, dat fiind specificul medical al Institutului de Transplant, pe care laboratorul îl deservește.

- Mai mult, contrar susținerilor, cerința nu este restrictivă, deoarece se mai întâlnește și în cazul altor producători existenți pe piață (Ex. Beckmann AU480, AU680).

Se impune, așadar, respingerea ca neîntemeiată a criticii aduse, cu atât mai mult cu cât petenta nu face proba susținerilor sale.

> Referitor la critica ce vizează capacitatea de stocarea a reactivilor, calibratorilor și controalelor în aparat: e. *"Capacitate de stocare a reactivilor, calibratorilor și controalelor în aparat, la temperatura prevăzută în prospectele reactivilor; Sistemul să fie dotat cu frigider incorporat pentru reactivi", autoritatea contractantă susține că:*

- Cerința stabilită referitoare la stocarea reactivilor, controalelor și calibratorilor în aparat, la o temperatură similară cu cea din frigiderul în care vor fi depozitați reactivii, asigură următoarele obiective concrete: minimizarea erorilor umane generate de manipularea necorespunzătoare a acestora; eficiență operațională: timpul care se pierde prin introducerea sau scoaterea în și din aparat a controalelor, calibratorilor și reactivilor au impact asupra operativității laboratorului, respectiv timpul de răspuns al laboratorului, ceea ce are consecință directă în actul medical și asupra pacientului și clinicianului, deopotrivă.

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

- Pe piață mai există și alți producători care asigură spațiul de refrigerare menționat ca cerință la nivelul caietului de sarcini (Ex. Mindray, Beckman Coulter).

Se impune, așadar, respingerea ca neîntemeiată a criticii aduse, cu atât mai mult cu cât petenta nu face proba susținerilor sale.

> Referitor la critica ce vizează liniaritatea: f. *"Liniaritate extinsă pentru enzime în acord cu profilul institutului"*

- Achiziția susține că laboratorul de analize care deservește institutul său, solicită teste performante (ex. liniarități mari, precizie) pentru a asigura clinicienilor un răspuns corect în timpul cel mai scurt.

- Transaminazele - Concentrațiile serice de aspartat și alanin aminotransferaze (AST [SGOT] și ALT [SGPT]) sunt măsurate în mod obișnuit pentru a evalua funcția hepatică la pacienții cu și fără insuficiență renală. Enzimele pancreatice (amilaza, lipaza) necesită evaluări corecte, rapide, prin test cu performanțe crescute.

- Creșteri ale enzimelor hepatice (LEE) pot fi observate după transplantul de rinichi din cauze multifactoriale. Studiu atașat: 2014

Non-Viral Related Liver Enzymes Elevation After Kidney Transplantation:
„Nivelurile de ALT și AST au fost semnificativ crescute în primele 3 luni după transplant, urmate de perioada de 4-12 luni ($P < 0,001$). A existat o corelație inversă între nivelurile enzimelor hepatice și funcția alogrefei renale atât în analizele de regresie univariată, cât și liniară. Această corelație a crescut în timp. A existat, de asemenea, o relație semnificativă între nivelurile sanguine de ciclosporină și valorile enzimelor hepatice în analiza univariată. Cu toate acestea, aceasta relația s-a atenuat în timp.”

- Pacienții cu transplant sunt monitorizați și pentru infecțiile virale (ex. HCV, HBV, HEV). Există riscul ca, sub influența terapiei imunosupresoare, o reactivare a unei hepatite oculte, situație în care testele cu liniaritate extinsă pot surprinde citoliza hepatică dintr-o singură testare: 2022 Reactivation of Hepatitis B virus in kidney transplant recipients with previous clinically resolved infection.

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

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

Autoritatea contractantă susține că se impune, așadar, respingerea ca neîntemeiată a criticii aduse, cu atât mai mult cu cât petenta nu face proba susținerii sale. Dreptul de a stabili cerințe minime și obligatorii aparține exclusiv autorității contractante, limitele acestui drept fiind raportate la necesitate și asigurarea cadrului concurențial. Or, în privința necesității, autoritatea contractantă susține că a arătat fundamentarea și impactul în actul medical/clinic al specificației contestate iar petenta nu a făcut proba criticii aduse, fiind o simplă declarație însoțită de o cerere imperativă de eliminare a cerinței.

> Referitor la critica ce vizează tipurile de probe: *g. „Tipuri de probe: ser, plasma, urina, LCR, sânge integral și altele. Sistemul să semnaleze factorii de interferență din proba (ser lipemic, icteric și hemolizat) fără utilizare de reactiv suplimentar”,* autoritatea contractantă precizează că solicitarea sa are la bază rațiuni de utilizare eficientă a resurselor și că nu dorește să proceseze/lucreze probele lipemice, icterice sau hemolizate cu alt reactiv suplimentar care implică atât costuri suplimentare cât și o poziție suplimentară în compartimentul de reactivi.

> Referitor la critica ce vizează utilizarea cuvelor reutilizabile: *h. "Sistemul sa utilizeze pentru: modulul de biochimie, cuve reutilizabile a căror durată de viață să acopere durată contractuală; modulul de imunologie cuve de reacție de unică folosință cu încărcare automată",* autoritatea contractantă precizează următoarele:

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

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

nu a specificat în nici un document termen de valabilitate 10 ani astfel încât să se facă trimitere către firma, ci a spus clar „durata de viață să acopere durata contractuală”, adică 3 ani.

- Exemple de alți producători care dispun de cuve reutilizabile și permanente din sticlă/cuarț și îndeplinesc cerința: Beckman Coulter (toată gama de aparate), Mindray (aparate automate de biochimie de volum mare).

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

Se impune, așadar, respingerea ca neîntemeiată a criticii aduse, cu atât mai mult cu cât petenta nu face proba susținerilor sale.

> Referitor la critica ce vizează lipsa contaminării de la o probă la alta: i. *"Să nu existe contaminare de la o probă la alta (să fie demonstrată această caracteristică)"*

- Contaminarea de la o probă la alta nu se realizează doar la nivel de pipetare/dispersie ci se poate perpetua și la nivel de celulă de citire. Iar acest lucru poate fi eliminat fie printr-un sistem performant de spălare, fie prin cuve de citire de unică folosință. Autoritatea contractantă consideră că acest aspect a fost tratat superficial și incomplet de către firma contestatoare, susținând că va analiza toate documentele, care demonstrează că contaminarea de la o probă la alta în cazul sistemelor oferite, se apropie de zero.

- Referindu-ne la vârfurile de unică folosință din nou menționate de contestatoare, concluzionează că pe piață există și alți operatori care pot fi luați în considerare (Ex.: Beckman Coulter, Mindray).

- Analizoarele de imunologie marca Beckman Coulter sau Mindray nu folosesc vârfuri de unică folosință ci pipetoare cu proceduri de spălare între probe extrem de performante.

- În plus vârfurile reprezintă un volum suplimentar de deșeuri solide care trebuie luat în calcul și care presupune un cost suplimentar de debarasare pentru autoritatea contractantă, constituind deșeu medical cu potențial infecțios.

Se impune, așadar, respingerea ca neîntemeiată a criticii aduse, cu atât mai mult cu cât petenta nu face proba susținerilor sale.

> Referitor la critica ce vizează posibilitatea instalării de soft: j. *"Posibilitatea de instalare a unui soft ce permite optimizarea consumului de reactivi prin transferul acestora între module, asigurând trasabilitatea lor", autoritatea contractantă arată că:*

- Această cerință a fost prevăzută în contextul dezvoltării laboratorului și realocării acestuia. Precizarea inventarului de teste

rămas, maximizează eficiența operațională și asigură evitarea posibilelor erori de pipetare.

- Instalarea acestui soft nu este de natură a limita participare, este o cerință justificată și proporțională cu nevoia autorității contractante.

Se impune, așadar, respingerea ca neîntemeiată a criticii aduse, cu atât mai mult cu cât petenta nu face proba susținerilor sale.

> Referitor la punctul 30, autoritatea contractantă menționează că:

- Reactivii ceruți care fac obiectul caietului de sarcini, fac parte din profilul de testare cerut de clinicienii săi, fiind în acord cu obiectul de activitate al ICUTR.

- Importanța metodei de testare pentru imunosupresoare în monitorizarea pacientului, care poate fi transferat în alte centre de transplant presupune:

- ✓ *Schimbarea metodei obligă laboratorul la re-baseline*
- ✓ *Lipsa standardizării testelor pentru imunosupresoare duce la lipsa comparabilității rezultatelor de la un laborator la altul și poate duce la dificultăți de interpretare a rezultatelor de monitorizare a pacienților*
- ✓ *Schimbarea metodei fără echivalarea rezultatelor, poate crește riscul ca medicul să interpreteze incorect nivelurile de tacrolimus, poate crește riscul de respingere a grefei sau poate induce efecte toxice, poate suprasolicita resursele spitalului, poate solicita laboratorului să retesteze pacienții*
- ✓ *Majoritatea centrelor de transplant utilizează metode similare, ceea ce permite compararea/monitorizarea pacienților și în alte centre din țară (Mureș, ..., Brașov, Iași)*
- ✓ *Impact posibil: Rezultatele pacientului vor fi dificil de interpretat, acest lucru va spori lipsa de încredere a medicului, creșterea costurilor spitalicești, fluxuri de lucru ineficiente de laborator.*

- Pentru fiecare test cerut în caietul de sarcini au fost solicitați fie calibratori și controale individuale fie calibratori și controale multianalit. Acest lucru permite participarea la procesul de achiziție a tuturor firmelor existente pe piață.

- În ceea ce privește liniaritatea reactivilor aceasta a fost descrisă în detaliu, cerința fiind în acord cu profilul institutului său. Pentru demonstrarea cerinței, autoritatea contractantă a atașat și cele 2 articole care fac referire la importanța existenței unei liniarități mari la enzime pentru pacienții transplantați

- Datorită activității specifice unui centru de transplant, laboratorul are obligativitatea de a asigura în permanență posibilitatea efectuării unor parametri specifici, ceea ce impune o bună gestiune a stocului. În ceea ce privește împachetarea minimă de teste aceasta este prevăzută în procedură pentru a optimiza consumul de reactivi. Având în vedere istoricul consumului, autoritatea contractantă apreciază obiectiv care este împachetarea optimă pentru laboratorul său.

În concluzie, în considerarea celor expuse anterior și care arată că susținerile formulate de SRL:

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

- nu sunt reale, informațiile prezentate arată contrariul a ceea ce se reclamă de aceasta, specificațiile minime și obligatorii putând fi îndeplinite și de alți producători,

- iar contextul anterior (alte proceduri, clarificări) este expus doar tendențios cu scop de denaturare a informației.

Astfel, ... solicită respingerea criticilor petentei ca fiind neîntemeiate și dispunerea continuării procedurii cu menținerea integrală a documentației de atribuire.

Prin adresa nr. 48626/2139/C11/05.09.2023, Consiliul a invitat contestatoarea să studieze dosarul cauzei.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 49326/08.09.2023, ... SRL a transmis Concluzii scrise, solicitând obligarea autorității contractante la, cu prelungirea în mod corespunzător a termenului de depunere a ofertelor.

Totodată, contestatoarea solicită Consiliului să aibă în vedere argumentele prezentate în contestația formulată, pe care le menține în integralitate, precum și argumentele raportate la cele expuse prin punctul de vedere al autorității contractante:

(a) Referitor la Cerința - „Sistem să aibă lungimea de maxim 200 cm și lățimea de maxim 120 cm și să conțină:” așa cum arătat aceasta este restrictivă și favorizează producătorul cu sistemul Alinity Ci, solicitând eliminarea acestei cerințe, cerință care de altfel nu a fost apreciată necesară în documentația primei proceduri.

(b) Referitor la Cerința „Sistemul să permită dezvoltarea ulterioară prin conectarea unuia sau mai multor module de biochimie și/sau imunologie și/sau conectarea la o linie completă de automatizare a laboratorului (biochimie, imunologie, hematologie și coagulare de la furnizori diferiți)", precizând că, chestiunea privind dezvoltarea ulterioară prin conectarea unuia sau mai multor module a fost deja soluționată prin decizia Consiliului nr. 1450/C4/1361/27.06.2023, actuala documentație de atribuire nerezolvând nelegalitatea reținută de Consiliu prin decizia anterioară.

(c) Referitor la Cerința „capacitatea de lucru”, în ceea ce privește „Modulul de biochimie: minim 1300 teste/ora” și „Modulul imunologie: minim 200 teste/oră", contestatoarea precizează că autoritatea contractantă, în procedura anterioară, a acceptat solicitarea de clarificări formulată de SRL, respectiv un modul de chimie cu minim 750 teste/oră și respectiv imunologie min de 120 teste/h, acceptând în acest caz un instrument integrat de chimie-imunologie cu aceleași specificații

tehnice cu cele ale analizorului existent deja în laboratorul achizitoarei (Architect ci 4100).

(d) Referitor la cerința „Capacitatea de încărcare cu reactivi” – „Modulul biochimie minim 65 de poziții pentru reactivii refrigerați on board”, „Modulul imunologie minim 45 reactivi refrigerați on board”, subliniază în primul rând că prin contestație s-a solicitat obligarea acesteia la modificarea cerinței referite, reducând capacitatea de încărcare minimă la 40, respectiv 25 de poziții de reactivi. Exemplul furnizat de autoritatea contractantă cu analizoarele Beckman AU 480, AU 680 este irelevant, deoarece cele două sisteme sunt doar de biochimie și nu permit integrarea cu imunologie, nici cu o viitoare linie de automatizare, nici nu se încadrează în spațiul impus și nici nu dispun de meniul de testare solicitat de autoritate (în special testele dedicate transplantului: sirolimus, tacrolimus și ciclosporina).

(e) Referitor la Cerința - „Capacitate stocare a reactivilor, calibratorilor și controalelor în aparat, la temperatura prevăzută în prospectele reactivilor; Sistemul să fie dotat cu frigider incorporat pentru reactivi”, petenta susține că a prezentat natura restrictivă a cerinței prin cerințele celor 3 sisteme ce s-ar putea încadra în spațiul menționat de autoritatea contractantă, cu dovezi din prospecte, broșuri, fișe tehnice și/sau website-uri oficiale și de unde reiese faptul că doar Alinity Ci dispune de stocarea Cal/QC la bord.

(f) Referitor la cerința „Liniaritate extinsă pentru enzime în acord cu profilul institutului nostru”, autoritatea contractantă nu aduce argumente medicale. Ceea ce reprezintă o dovadă a favorizării unui anume producător (....) fără o nevoie reală.

(g) Referitor la cerința Tipuri de probe: ser, plasmă, urină, LCR, sânge integral și altele. Sistemul să semnalizeze factorii de interferență din probă (ser lipemic, icteric și hemolizat) fără utilizare de reactiv suplimentar”, contestatoarea precizează că achizitoarea prin punctul de vedere aduce modificări fals pozitive. Interferența în analiza sângelui de laborator este foarte mare și poate atrage după sine un rezultat neconcludent, având în vedere specificul autorității contractante. De exemplu, un caz ser lipemic provoacă turbiditatea sau opacitatea serului din sânge din cauza suspendării particulelor grase și nu oferă un rezultat concludent. Constatarea serului lipemic indică faptul că unele teste de laborator pot fi modificate sau eronate. De asemenea, și cel icteric și hemolizat atrage după sine modificări importante ce pot impacta rezultatul pacientului.

(h) Referitor la cerința „Sistemul să utilizeze pentru ...” „modulul de biochimie, cuve reutilizabile a căror durată de viață să acopere toată durata contractuală; modulul de imunologie cuve de reacție de unică folosință cu încărcare automată”, prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, se susține că există alți producători pe piață care îndeplinesc aceasta cerință. De fapt, singurele sisteme care s-ar încadra în spațiul dispus, conform motivelor de contestație, este, sigurul care dispune de cuve ce pot acoperi durata acordului contractual.

(i) Referitor la cerința „Să nu existe contaminare de la o probă la alta (să fie demonstrată această caracteristică)”, petenta arată că, prin punctul de vedere formulat, autoritatea contractantă susține că există și

alți producători pe piață care îndeplinesc aceasta cerință, ex: Beckman Coulter și Mindray, însă niciunul dintre aceștia nu dispun de automatizare, nu se încadrează în spațiul impus și nici nu dispun de meniul de testare solicitat de autoritatea contractantă (în special testele dedicate transplantului: sirolimus, tacrolimus și ciclosporina).

(j) Referitor la cerința „Posibilitate de instalare de soft ce permite optimizarea consumului de reactiv prin transferul acestora între module, asigurând și trasabilitatea lor”, reiterează faptul că autoritatea contractantă dorește ca la bordul analizorului reactivii corespunzători testelor principale ce pot fi solicitate în regim de urgență să fie încărcăți în duplicat pentru a asigura fluxul volumului de probe.

Referitor la consumabile, petenta contestă lista detaliată, deoarece fiecare producător are controalele, calibratorii și consumabilele sale. Menționarea consumabililor preciși direcționează către producătorul, deoarece nu toți producătorii dispun de aceleași consumabile.

(k) Sub un ultim aspect, deși autoritatea contractantă a încercat să arate faptul că procedura de atribuire nu este dedicată unui singur furnizor, aceasta omite complet caracterul restrictiv al reactivilor (scopul principal al procedurii - achiziția de teste), unde se pot vedea specificații copiate integral din prospectele Alinity CI, potrivit celor arătate prin contestație.

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

Contestatoarea a constituit cauțiunea în sumă de 86.639,51 lei, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209369104/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala Victoria, la data de 01.08.2023, fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 42287/02.08.2023.

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

..... a organizat procedura de atribuire „licitație deschisă”, în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Reactivi de laborator”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. /20.07.2023, stabilind termenul limită de depunere a ofertelor pentru 18.08.2023, criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate-preț” și valoarea estimată, fără TVA, de 5.135.425,80 lei.

Împotriva documentației de atribuire, ... SRL a înaintat Consiliului contestația în analiză, solicitând admiterea contestației formulate și obligarea autorității contractante la în conformitate cu dispozițiile legale incidente și ale deciziei ce urmează a fi pronunțată în prezenta cauză, cu prelungirea în mod corespunzător a termenului de depunere a ofertelor.

Din conținutul caietului de sarcini, rezultă că autoritatea contractantă dorește să achiziționeze atât reactivi, cât și echipamentul

„sistem integrat de biochimie și imunologie”, pentru care a stabilit, în cadrul caietului de sarcini, caracteristici tehnice minime generale, echipamentul de laborator urmând să fie dat în comodat, cu titlu gratuit, pe toată perioada acordului cadru.

În cadrul contestației, autoarea acesteia a formulat mai multe critici care vizează specificații tehnice impuse în cadrul caietului de sarcini în legătură cu echipamentul solicitat, dar și cu reactivii și consumabilele solicitate, despre care contestatoarea susține că sunt restrictive, întrucât pot fi îndeplinite, în totalitate, doar de un anumit producător de echipamente, respectiv ALINITY CI.

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

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

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

- art. 155 din Legea nr. 98/2016: *„(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.”; „(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”*

Așadar, regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse 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) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

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

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită petenta în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce împiedică o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu

contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității achiziției.

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

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

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

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

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

Din documentele depuse la dosarul cauzei, rezultă că, anterior demarării prezentei proceduri de atribuire, autoritatea contractantă a mai derulat o procedură de atribuire, prin anunțul de participare nr./27.04.2023, al cărei lot 5 „Reactivi pentru sistem integrat de biochimie și imunologie respectiv echipament compatibil în comodă”, este identic cu obiectul prezentei proceduri.

În cadrul procedurii de atribuire inițiată prin anunțul de participare nr./27.04.2023, în legătură cu mai multe specificații tehnice, autoritatea contractantă, prin răspunsul consolidat nr.

1728/17.05.2023, a achiesat la solicitările de clarificări formulate de un potențial ofertant, considerând că propunerile acestuia îndeplinesc nevoile sale.

Răspunsul consolidat al autorității contractante a fost contestat de un operator economic, contestația făcând obiectul Dosarului nr. 1361/2023, soluționat de Consiliu prin Decizia nr. 1450/C4/1361 din 27.06.2023, prin care CNSC a anulat procedura de atribuire aferentă lotului 5 motivat de faptul că, întrucât în procedură au fost depuse și vizualizate oferte, la acel moment al procedurii nu mai puteau fi dispuse măsurile de remediere necesare, respectiv anularea răspunsului la clarificări cu privire la cerințe 2 și 28 și formularea altor răspunsuri la clarificări, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016.

Întrucât, procedura de atribuire a fost anulată cu privire la lotul 5, autoritatea contractantă a inițiat prezenta procedură de atribuire (anunț de participare nr./20.07.2023), în cadrul căreia a stabilit specificații tehnice diferite de cele la care a achiesat la data de 17.05.2023, fără a face dovada, însă, că în perioada 17.05.2023 – 20.07.2023, nevoile sale s-au modificat în legătură cu toate cerințele la care aceasta a achiesat.

Astfel, în această situație se regăsesc următoarele specificații tehnice, la a căror remediere autoritatea contractantă a achiesat în 17.05.2023 (cerințele 4, 6, 8, 16 și 19 este temeinic și legal), precizând „Se acceptă”, dar pe care, în prezenta procedură de atribuire, le-a modificat nejustificat:

- *«„Capacitatea de lucru: Modulul de biochimie: minim 1300 teste/oră, Modulul imunologie: minim 200 teste/ora” - Vă rugăm să aveți amabilitatea de a accepta un sistem ce realizează un minim de 750 de teste/oră de biochimie (cu tehnici unice de prevenire a contaminării – mixare ultrasonică fără contact și calibrare automată fără consum de calibrator la schimbarea lotului) și 120 teste/oră de imunologie cu cei mai mici timpi de procesare din industrie (18 minute pe 93% din teste și 9 minute pentru testele STAT), caracteristici potrivite profilului dvs. de instituție.»;*

- *«„Capacitatea de încărcare cu reactivi: Modulul biochimie minim 65 de poziții pentru reactivii refrigerați on board; Modulul imunologie minim 45 reactivi refrigerați on board” - Vă rugăm să acceptați un sistem superior ce dispune de algoritmi inteligenți de predicție a consumabilelor necesare lucrului, (...). Astfel, vă rugăm să acceptați și un sistem ce dispune de 42 de poziții pe biochimie și 28 pe imunologie, refrigerați la bord.»;*

- *«„Capacitatea stocare a reactivilor, calibratorilor și controalelor în aparat, la temperatura prevăzută în prospectele reactivilor; Sistemul să fie dotat cu frigider încorporat” - Depozitarea controalelor în unitatea de stocare refrigerată a analizoarelor scade stabilitatea la bord și eficacitatea lor datorită faptului că sunt depozitate deschise (fără capac) ducând la evaporare și degradare, ceea ce poate conduce la pierderi, rezultate incorecte și ineficiente în fluxul de lucru. Există soluții pe piață ce dispun de stabilități foarte mari ale calibrării (ex. subscrisa, „lot to lot” de până la 3 luni) cu funcție de autocalibrare fără consum de calibrator fizic la schimbarea lotului, fapt ce elimină complet nevoia de menținere*

la bord a calibratorilor și reduce substanțial costurile pe termen lung. Totodată menținerea materialului de QC la bord este supusă riscului de destabilizare; nu asigură trasabilitatea controlului (cine a validat controlul). Evenimentul de control se face la 8 ore conform regulilor RENAR, lucru ce poate fi făcut cu facilitate prin controale gata de utilizare puse la dispoziție de către subscrisa, cu identificarea automată a fiolei, descărcări automate ale datelor relevante de QC și încărcare directă pe sistem fără pași suplimentari sau complicați. În concret, vă rugăm să aveți amabilitatea de a accepta și metoda de autocalibrare la schimbarea lotului fără consum de calibrator și stocarea acestora la bord și acceptarea unui sistem ce poate utiliza QC gata de utilizare fără stocare la bord»;

- *«„Tipuri de probe: ser, plasmă, urină, LCR, sânge integral și altele. Sistemul să semnalizeze factorii de interferență din probă (ser lipemic, icteric și hemolizat) fără utilizare de reactiv suplimentar”* - Vă rugăm să aveți amabilitatea de a accepta un sistem ce permite semnalarea factorilor de interferență din proba, cu punerea gratuită la dispoziția autorității contractante a soluției Serum Index.»;

- *«„Sistemul să utilizeze pentru: modulul de biochimie, cuve reutilizabile a căror durată de viață să acopere toată durata contractuală; modulul de imunologie cuve de reacție de unică folosință cu încărcare automată”* - Vă rugăm să aveți amabilitatea de a accepta și un sistem ce dispune de cuve reutilizabile/semipermanente, acestea având o frecvență de schimbare mai mare, pentru a asigura eficiența citirii și performanța analitică și pentru evitarea fenomenului de opacizare întâlnit la alte soluții reutilizabile.»;

- *«„Posibilitate de instalare de soft ce permite optimizarea consumului de reactiv prin transferul acestora între module, asigurând și trasabilitatea lor”*- Sistemul în configurația solicitată nu necesită această cerință deoarece nu există un alt sistem amplasat în aceeași unitate de testare pentru care ar fi necesar transferul de reactivi între module. În eventualitatea upgradării soluției cu un sistem modular într-un spațiu mai mare, cerința poate fi îndeplinită de acel sistem și devine relevantă.».

În mod evident, prin achiesarea la solicitările de modificare a documentației de atribuire, autoritatea contractantă a apreciat că nevoile sale sunt satisfăcute de echipamentele/produsele cu specificațiile tehnice așa cum au fost acestea modificate.

În legătură cu aceste achiesări ale autorității contractante, Consiliul, prin Decizia nr. 1450/C4/1361/27.06.2023, a constatat că modificările documentației de atribuire efectuate de autoritatea contractantă prin intermediul răspunsului consolidat la clarificări sunt temeinice și legale, motiv pentru care a respins criticile care au vizat modificarea acestor cerințe.

Altfel spus, la data emiterii răspunsul consolidat nr. 1728/17.05.2023, nevoile/necesitățile cu privire la obiectul lotului 5 au fost stabilite și făcute publice, și mai mult decât atât, acestea au fost menținute de Consiliu prin Decizia nr. 1450/C4/13691 din 27.06.2023.

În aceste condiții, având în vedere că autoritatea contractantă nu a făcut dovada că necesitățile sale în legătură cu specificațiile tehnice anterior expuse s-au modificat ulterior achiesărilor acesteia la modificarea cerințelor inițiale, Consiliul reține caracterul nejustificat al impunerii acestora, criticile contestatoarei privind cerințe care au făcut obiectul răspunsului consolidat nr. 1728/17.05.2023 fiind întemeiate, astfel că este necesar ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire potrivit achiesărilor sale din acest răspunsul consolidat.

În ceea ce privește critica autoarei contestației care vizează specificația tehnică potrivit căreia „*Sistemul să aibă lungimea de maxim 200 cm și lățimea de maxim 120 cm*” (care nu a făcut anterior obiectul vreunei achiesări a autorității contractante), contestatoarea susține că autoritatea contractantă nu a justificat nevoia sa prin raportare la lipsa spațiului, ci, mai mult, a permis dezvoltarea ulterioară prin conectarea unuia sau a mai multor module.

Din justificarea autorității contractante formulată în legătură cu necesitatea stabilirii dimensiunilor maxime aferente sistemului prevăzut în caietul de sarcini, rezultă că stabilirea acestora a fost determinată de spațiul de care dispune pentru amplasarea sistemului, aceasta depunând la dosarul cauzei schița invocată.

Ori, din informațiile existente în cadrul schiței spațiului în care va fi amplasat sistemul solicitat, anexată de autoritatea contractantă punctului de vedere, rezultă că dimensiunile spațiului în care urmează să fie amplasat sistemul în cadrul Laboratorului serologie nu permit amplasarea unui sistem cu dimensiuni mai mari decât cele maxim stabilite de autoritatea contractantă și criticate de contestatoare. Modificarea acestora, în sensul eliminării cerinței, așa cum solicită contestatoarea, ar putea conduce la situația achiziționării unui sistem care nu poate fi amplasat în spațiul disponibil, deci la imposibilitatea satisfacerii nevoii autorității contractante și, implicit, la o cheltuie ineficientă a fondurilor publice.

În aceste condiții, având în vedere nevoia achizitoarei este de a încadra echipamentul/sistemul în spațiul avut la dispoziție (pentru care autoritatea contractantă nu a stabilit dimensiuni fixe ale lungimii și lățimii sistemului propus, ci limite maxime ale acestora), Consiliul nu o poate obliga pe aceasta la eliminarea cerinței criticate, întrucât s-ar limita dreptul acesteia de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016. Nu există nicio prevedere legală care să oblige autoritățile să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

Concluzionând, Consiliul va respinge, ca neîntemeiată, critica anterior analizată.

O altă critică formulată de contestatoare vizează specificația tehnică potrivit căreia „*Sistemul să permită dezvoltarea ulterioară prin*

conectarea unuia sau mai multor module de biochimie și/sau imunologie și/sau conectarea la o linie completă de automatizare a laboratorului (biochimie, imunologie, hematologie și coagulare de la furnizori diferiți)”, specificație despre care contestatoarea susține că este restrictivă, întrucât există un singur sistem care permite conectarea de module adiționale (Alinity ci) și pe care o consideră nejustificată în contextul în care autoritatea contractantă nu a furnizat o schemă de amplasament și nici dimensiunile spațiului. Contestatoarea susține că această chestiune a fost deja soluționată de Consiliu prin Decizia nr. 1450/C5/1361/27.06.2023.

În legătură cu această cerință, autoritatea contractantă a precizat că nevoia care a condus la stabilirea acestei cerințe a fost determinată de faptul că deținerea unui produs scalabil care să permită upgrade cu noi module prezintă o eficiență financiară crescută față de unul care nu dispune de aceasta și ar pune autoritatea în postura de a mai achiziționa un echipament, în contextul proiectele viitoare care prevăd realizarea Centrului Integrat de Transplant din, dorind (în condițiile în care durata acordului cadru este de 3 ani), instalarea unui sistem integrat complet automat flexibil care să permită instalarea de module suplimentare cu scopul de a crește viteza de lucru pentru a permite tratarea unui volum de pacienți cât mai mare, la standarde europene.

Pentru a decide încălcarea legii în această achiziție publică este necesar a se proba faptul că, așa cum se arăta mai înainte, specificațiile tehnice ale autorității sunt de natură să încalce, în mod artificial, concurența.

Ori, în prezenta speță, autoritatea contractantă nu a fost în măsură să probeze susținerile sale cu privire la realizarea Centrului Integrat de Transplant din în care ar urma să utilizeze, anterior expirării duratei de derulare a acordului-cadru de 3 ani, sistemul up-gradat solicitat, dar nici faptul că, pentru a nu restrânge concurența, cel puțin 2 echipamente care îndeplinesc în mod cumulativ cerințele privind dimensiunea și cerința analizată.

Mai mult, obiectul achiziției nu privește achiziționarea echipamentului, ci doar achiziționarea reactivilor de laborator, astfel că, cel puțin până la momentul în care necesitatea invocată de achizitoare nu este una actuală, o astfel de cerință apare ca nejustificată.

De altfel, în procedura de achiziție derulată anterior, autoritatea contractantă a acceptat modificarea acestei cerințe, însă răspunsul formulat nu a fost suficient de clar, aspect constatat de Consiliu în Decizia nr. 1450/C4/1361 din 27.06.2023.

Față cele constatate, Consiliul stabilește că această critică a contestatoarei este întemeiată și va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini prin eliminarea cerinței criticate.

O altă critică a contestatoarei se referă la cerința „*Liniaritate extinsă pentru enzime în acord cu profilul institutului nostru*”, a cărei

eliminare este solicitată de contestatoare, aceasta susținând că este specifică pe piață doar sistemului Alinity CI.

În legătură cu această specificație tehnică, autoritatea contractantă a precizat că liniaritatea extinsă a enzimelor este importantă în situațiile medicale critice, cu valori mari ale enzimelor, acest lucru fiind relevant clinic ca timp de răspuns al laboratorului către clinician, conform procedurilor de laborator, valorile critice trebuind comunicate de urgență clinicianului, orice întârziere datorată diluțiilor suplimentare putând avea impact asupra pacientului. Astfel, autoritatea contractantă susține că laboratorul de analize care deservește institutul solicită teste performante (ex. liniarități mari, precizie) pentru a asigura clinicienilor un răspuns corect în timpul cel mai scurt, exemplificând în acest sens, transaminazele, enzimele pancreatice (care necesită evaluări corecte, rapide, prin test cu performanțe crescute), creșterile enzimelor hepatice care pot fi observate după transplantul de rinichi din cauze multifactoriale, precum și posibilitatea testelor cu liniaritate extinsă de a surprinde citoliza hepatică dintr-o singură testare.

Analizând critica din perspectiva scopului organizării prezentei procedurii de atribuire, respectiv achiziționarea de reactivi și nu a achiziției de echipament, Consiliul constată că aceasta este întemeiată, în condițiile în care specificația tehnică vizează performanța echipamentului care va fi pus la dispoziție de ofertant în comodat și nu reactivii care sunt obiectul achiziției. De altfel, din conținutul caietului de sarcini, rezultă că au fost stabilite cerințe care vizează inclusiv liniaritatea pentru fiecare dintre reactivi.

În legătură cu cerința *„Să nu existe contaminare de la o probă la alta (să fie demonstrată această caracteristică)”*, criticată de contestatoare, care consideră că este în contradicție cu cerința impusă în procedura precedentă, unde s-au solicitat sisteme cu vârfuri de unică folosință, care ar permite îndeplinirea acestei cerințe, Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată, în condițiile în care autoritatea contractantă a justificat această nevoie, relevante în acest sens fiind susținerile acesteia din punctul de vedere, potrivit căroră „contaminarea de la o probă la alta nu se realizează doar la nivel de pipetare/dispersie ci se poate perpetua și la nivel de celulă de citire. Iar acest lucru poate fi eliminat fie printr-un sistem performant de spălare, fie prin cuve de citire de unică folosință”, iar utilizarea vârfurilor ar presupune un volum suplimentar de deșeuri solide care trebuie luat în calcul dar și un cost suplimentar de debarasare pentru autoritatea contractantă, constituind deșeu medical cu potențial infecțios. În aceste condiții, Consiliul va respinge această critică.

O altă critică a contestatoarei se referă la reactivii solicitați de autoritatea contractantă, contestatoarea susținând că aceștia favorizează producătorul în detrimentul celorlalți producători de pe piață.

Analizând informațiile comparative prezentate de contestatoare în sprijinul acestei critici, Consiliul constată existența a trei situații:

- pentru anumiți reactivi, autoritatea contractantă a stabilit limite minime ale liniarității, aceste limite regăsindu-se în cadrul unor intervale mai mari ale aceleiași specificații ale reactivilor produși de;

- pentru anumiți reactivi, au fost stabilite valori minime ale liniarității care corespund valorii maxime a intervalelor reactivilor producătorului;

- pentru anumiți reactivi (ex.: poziția 9, poziția 18, poziția 27, poziția 37), au fost stabilite valori minime ale liniarității care depășesc intervalele reactivilor producătorului, nerespectând valorile impuse de achizitoare.

În aceste condiții, rezultă, contrar susținerilor contestatoarei, că reactivii solicitați de autoritatea contractantă nu conțin specificații tehnice restrictive, în condițiile în care acestea au fost stabilite prin referire la un nivel minim, raportat la care o parte a reactivilor produși de îndeplinesc cerința impusă, iar o altă parte a acestora nu îndeplinesc nivelul solicitat, critica fiind neîntemeiată.

Cu privire la ultimă critică a contestatoarei, care vizează faptul că, în ceea ce privește consumabilele, autoritatea contractantă a solicitat inclusiv soluții de spălare, de sistem, controale și calibratori soluții specifice unui singur producător, Consiliul o va admite, având în vedere specificul procedurii care presupune achiziția de reactivi ce vor fi utilizați împreună cu echipamentul pus la dispoziția autorității contractante, în comoditate, precum și faptul că fiecare echipament/analizor utilizează propriile consumabile. În aceste condiții, nu se poate aprecia, la acest moment, care este consumul de astfel de combustibili, aceste aspect ținând de fiecare echipament în parte, critica fiind întemeiată.

Luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să admită contestația formulată de SRL privind necesitatea modificării documentației de atribuire.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să modifice documentația de atribuire conform celor reținute în motivare, să publice în SEAP aceste modificări, cu stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor care nu poate fi mai mic de 10 zile de la data publicării în SEAP a acestor modificări.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, privind necesitatea modificării documentației de atribuire.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să modifice documentația de atribuire conform celor reținute în motivare, să publice în SEAP aceste modificări, cu stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor care nu poate fi mai mic de 10 zile de la data publicării în SEAP a acestor modificări.

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

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

PREȘEDINTE,

....

MEMBRU,

...

MEMBRU,

....

Redactată în 4 exemplare, conține 31 pagini.
Redactată practica deciziei ...