

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația cu nr. 2092/18.11.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 57193/21.11.2022, formulată de către ... S.A. cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., împotriva documentației procedurii de achiziție publică organizată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, desfășurată prin procedură simplificată, în vederea încheierii contractului, având ca obiect „*Sistem complet automat pentru determinări biochimice și de microscopie urinară*”, se solicită obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate din documentația de atribuire, în subsidiar, anularea procedurii de atribuire, în măsura în care nu mai sunt posibile adoptarea măsurilor de remediere, precum și suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației.

Asupra capătului de cerere privind suspendarea procedurii solicitată de către contestatorul ... S.A., Consiliul s-a pronunțat prin încheiere.

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

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 ... S.A. critică documentația procedurii de atribuire antemenționată organizată de către ..., solicitând cele evocate în preambulul prezentei decizii.

I. Considerente preliminare:

1. Autorul prezintă obiectul contractului de achiziție publică și valoarea estimată a acestuia.

2. Contestatorul consideră că prevederile documentației de atribuire aferente procedurii în cauză încalcă principiile proporționalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 155 din Legea nr.

98/2016, conținând specificații tehnice restrictive și discriminatorii, de natura a bloca nejustificat accesul la Procedura.

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

5. Legea nr. 98/2016 transpune astfel principiile statuate de Directiva 2014/24/UE din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice, potrivit cărora autoritățile contractante nu trebuie să conceapă sau să structureze achizițiile cu scopul restrângerii artificiale a concurenței de exemplu prin favorizarea sau dezavantajarea în mod nejustificat a anumitor operatori economici, prin urmare, legislația cu privire la achizițiile publice - atât la nivel European, cât și la nivel național - impune autorităților contractante obligația de a se asigura că în cadrul procedurilor de achiziție publică concurența se manifestă în mod liber și nu este denaturată/restricționată în niciun fel. În concret, respectarea acestei obligații presupune ca prin acțiunile/inacțiunile lor autoritățile contractante nu trebuie să limiteze concurența în cadrul procedurilor de achiziție publică.

6. Art. 50 din Legea nr. 98/2016 prevede: *"(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) în sensul alin. (1), se considera ca exista o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici."*

7. Din perspectiva concurențială, activitatea autorităților contractante intra sub incidența Legii 21/1996 ("Legea Concurenței") Dispozițiile Legii Concurenței se aplică actelor și faptelor care restrâng, împiedică sau denaturează concurența, care sunt săvârșite nu numai de către întreprinderi (operatori economici), ci și de autoritățile și instituțiile administrației publice centrale sau locale, în măsura în care acestea, prin deciziile emise sau prin reglementările adoptate, intervin în operațiuni de piață, influențând direct sau indirect concurența.

8. Articolul 8 din Legea Concurenței prevede că sunt interzise orice acțiuni sau inacțiuni ale autorităților și instituțiilor administrației publice centrale ori locale și ale entităților către care acestea își deleagă atribuțiile, care restrâng, împiedică sau denaturează concurența, precum: limitarea libertății comerțului sau autonomiei întreprinderilor,

exercitate cu respectarea reglementarilor legale; stabilirea de condiții discriminatorii pentru activitatea întreprinderilor.

9. Prin specificațiile tehnice restrictive, autoritatea contractantă restrânge accesul în mod egal al operatorilor economici la procedura, încălcând astfel scopul aplicării Legii nr. 98/2016, respectiv „achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială”, arată petentul.

II. Considerente specifice despre specificațiile tehnice restrictive solicitate în cadrul procedurii:

10. Modalitatea de alcătuire a procedurii este nelegală și restrânge concurența prin faptul că autoritatea contractantă a stabilit specificații tehnice care restricționează ofertarea pentru echipamentul medical solicitat în cadrul procedurii, favorizând un produs care aparține unui anumit producător - în condițiile în care piața este mult mai vastă, susține contestatorul.

11. Legea nr. 98/2016 reglementează obligația autorităților contractante de a nu îngreuna libera concurență (accesul la procedura) prin modalitatea de redactare a specificațiilor tehnice aferente procedurii.

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

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

14. Astfel, potrivit art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016:

"(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice NU precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici NU se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse."

15. De asemenea, autorul notează că, potrivit considerentului (74) al Directivei 24/2014:

„(74) Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să

îndeplinească obiectivele de sustenabilitate. În acest scop, ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piața, inclusiv a celor definite pe baza criteriilor de performanță legate de ciclul de viață și de sustenabilitatea procesului de producție a lucrărilor, a produselor și a serviciilor.

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

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

17. Cu toate acestea, autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice aferente Procedurii prin stabilirea de cerințe minime obligatorii restrictive, care conțin caracteristici funcționale specifice unui anumit producător și care nu răspund unor necesități funcționale sau de performanță relevante pentru autoritatea contractantă, fiind astfel descalificați automat majoritatea operatorilor care operează în mod obișnuit pe aceasta piață, opinează petentul.

III. Specificațiile tehnice restrictive aferente "Sistem complet automat pentru determinări biochimice și de microscopie urinară".

18. Analizând cumulativ specificațiile tehnice aferente acestui echipament, contestatorul subliniază că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante, ci doar caracteristici pur constructive care au menirea de a direcționa ofertarea doar către **echipamentul IRICELL, Producător ..., compus din modulul automat de sumar urinar (biochimie) iChem VELOCITY și modulul de sediment urinar IQ200.** În continuare contestatorul exemplifică prin

specificațiile tehnice copiate cuvânt cu cuvânt din broșurile și manualele de utilizare ale echipamentului IRICELL, pe care le anexează la prezenta:

III.1. Specificațiile tehnice restrictive aferente Modul automat sumar urinar (biochimie) iChemVELOCITY.

19. În ceea ce privește cerința nr. 10:

*" Numărul minim de parametri: 13 (minim glucoza, proteine, bilirubină, urobilinogen, hematii, cetone, nitriți, densitate specifică, leucocite, **acid ascorbic**, culoare, claritate, ph)"*

Cerința cu privire la raportarea acidului ascorbic este restrictivă deoarece nu reprezintă un parametru de diagnostic în urină conform ghidurilor naționale de diagnostic, iar singurul echipament care are acest parametru este iChem VELOCITY, Producător ..., după cum se poate observa în captura din broșura reactivilor pentru acest analizor.

Contestatorul solicită eliminarea cerinței privind obligativitatea parametrului de acid ascorbic și reformularea cerinței astfel "**Numărul minim de parametri: 12 (minim glucoza, proteine, bilirubină, urobilinogen, hematii, cetone, nitriți, densitate specifică, leucocite, culoare, claritate, ph)**" care nu este de natură să îngreuească libera concurență. Autorul menționează că analizorul pe care intenționează să îl ofere îndeplinește cerința de minim 13 parametri și oferă suplimentar parametrii raport albumina/creatinina și raport proteine/creatinina, parametri de interes crescut în detectarea precoce a bolilor renale.

20. În ceea ce privește cerința nr. 11:

" Principiul de măsurare: fotometrie reflectantă, minim 3 lungimi de undă pentru o măsurătoare."

Având în vedere faptul că nevoia Spitalului este de a realiza un anumit tip de teste într-un interval prestabilit de timp (teste/oră), petentul apreciază că, din punct de vedere obiectiv, ar fi fost suficientă asigurarea satisfacerii acestei nevoi, dincolo de toate detaliile constructive.

Simpla solicitare din partea Spitalului a unui anumit număr de teste/oră, coroborată cu solicitarea privind numărul de parametri de testat, ar fi avut vocație de a asigura libera concurență, asigurând totodată, pe deplin necesitățile sale obiective. Prin solicitarea principiului de măsurare - fotometrie reflectantă, minim 3 lungimi de undă pentru o măsurătoare - caracteristică tehnică specifică unui singur producător, autoritatea contractantă acordă importanță mai mare detaliilor tehnice decât rezultatelor obținute. Practic se restricționează concurența având în vedere că pe piață există producători ale căror analizoare pot avea un alt principiu de măsurare, încadrându-se în numărul minim de lungimi de undă măsurate și viteza de lucru solicitată. În cazul analizorului pe care petentul intenționează să îl ofere, acesta permite măsurarea variațiilor colorimetrice din întreg spectrul RGB și aplică corecția de culoare pentru îmbunătățirea acurateții analizei.

Pentru a asigura respectarea liberei concurențe prevăzută de legislația achizițiilor publice, este necesară eliminarea principiului de masurare și acceptarea principiilor de masurare diferite, având în vedere că fiecare producător își dezvoltă și patentează propria tehnologie, fiind un aspect pur constructiv.

21. În ceea ce privește cerința nr. 14:

"Posibilitatea de detectare a interferențelor (minim acid ascorbic, culoare)."

Contestatorul precizează că fiecare producător de echipamente dezvoltă sisteme de detectare a interferențelor proprii care permit testarea probelor cu aceeași acuratețe. Sistemul de sediment pe care îl propune are posibilitatea de detectare a interferențelor de culoare prin verificarea pad-ului uscat corespondent leucocitelor care este verificat de către sistem înainte de fiecare test, precizează petentul. Dacă există o schimbare de culoare, strip-ul de pe card va fi omis, iar dacă nu are loc nicio schimbare de culoare se continuă cu procesarea probei.

Cerința este restrictivă și specifică unui singur producător, apreciază petentul. Astfel este necesară eliminarea sau reformularea cerinței, pentru a nu îngreuna libera concurență.

22. În ceea ce privește cerința nr. 21 și 53:

"Să folosească segmente de încărcare dedicate pentru calibratori/controale"

Contestatorul precizează că fiecare producător dezvoltă modalități proprii de încărcare a probelor, controalelor și calibratorilor, aceasta cerință fiind de asemenea una pur constructivă și fără relevanță din punct de vedere al performanței. Unii producători de sisteme automate de biochimie urinară oferă încărcare continuă în rack-uri a probelor, controalelor și calibratorilor cu posibilitatea de a plasa controalele și calibratorii pe orice poziție de pe rack, oferind astfel flexibilitate și viteză ridicată.

Potentul susține că cerința stabilită în caietul de sarcini nu este numai inferioară soluției pe care o poate oferi, dar este și specifică unui singur producător (conform broșură atașată).

Având în vedere aceste aspecte, este necesară eliminarea acestei cerințe pur constructive sau modificarea caietului de sarcini prin acceptarea și de sisteme automate de biochimie urinară cu încărcare continuă utilizând rack-uri, fără poziții dedicate controalelor și calibratorilor, soluție net superioară cerințelor caietului de sarcini.

III.1. Specificațiile tehnice restrictive aferente Modul automat sediment urinar IQ200

23. În ceea ce privește cerința nr. 32:

"Principiul de lucru: identificarea individuală a celulelor prin imagine digitală".

Există un singur producător pe piața de profil care să asigure efectuarea automată a sedimentului urinar cu principiul de lucru solicitat

în caietul de sarcini, și anume Aceasta caracteristică este dată de principiul constructiv pe care producătorul a ales să-l folosească pentru realizarea acestui echipament.

În aceste condiții, autoritatea contractantă limitează posibilitatea de participare la procedură a oricărui alt producător de sisteme automate pentru sediment urinar care a ales să folosească altă metodă constructivă. Petentul menționează că analizorul pe care intenționează să-l ofere este proiectat să capteze pentru fiecare probă 15 imagini cu câmp complet pe baza cărora clasifică elementele specifice sedimentului de urină analizând și zonele adiacente, iar clasificarea este reprodusă în cadrul acestor imagini captate care sunt asemănătoare cu microscopia manuală pentru a permite o interpretare și validare mult mai ușoară de către utilizator, spre deosebire de metoda propusă care identifică individual fiecare particulă și poate duce la omiterea unor elemente neavând posibilitatea de a vizualiza câmpul complet al imaginii.

Cerința stabilită în caietul de sarcini nu este numai inferioară soluției pe care o poate oferi contestatorul, dar este și specifică unui singur producător (conform broșură atașată).

Având în vedere aceste aspecte, este necesară eliminarea cerinței pur constructive și restrictive sau acceptarea și de sisteme automate de sediment urinar cu alt principiu de lucru (microscopie digitală cu achiziția imaginilor în timp real) și care identifică celulele în cadrul imaginilor captate în câmp complet și nu individual, soluție net superioară cerințelor caietului de sarcini.

24. În ceea ce privește cerința nr. 38:

"Să indice posibilitatea unei infecții urinare prin evaluarea cumulativă a unor parametri determinați."

În cazul analizorului pe care contestatorul intenționează să îl ofere, acesta folosește un sistem care permite raportarea subcategoriilor de bacterii (bacili și coci) și crearea unor reguli flexibile pe baza evaluării rezultatelor care oferă o mai bună gestionare a testelor și a raportării de rezultate, personalizate pentru laboratorul achizitoarei.

Astfel, petentul considerăm cerința restrictivă și solicităm autorității contractante eliminarea sau reformularea cerinței, pentru a nu îngreuna libera concurență.

25. În ceea ce privește cerința nr. 39:

"Să ofere utilizatorului posibilitatea ulterioară de a analiza (la nevoie) și alte lichide corporale (sinovial, LCR, pleural, pericardic, etc.)."

Contestatorul consideră cerința restrictivă și solicită autorității contractante eliminarea sau reformularea cerinței, pentru a nu îngreuna libera concurență, având în vedere că această posibilitate nu este una obiectivă pentru nevoile autorității contractante (analizor de urină).

26. În ceea ce privește cerința nr. 47:

"Să ofere posibilități de focusare hidrodinamică."

Simpla solicitare din partea Spitalului a unui anumit număr de teste/oră, coroborată cu solicitarea privind numărul de parametri de testat, ar fi avut vocație de a asigura libera concurență, asigurând totodată, pe deplin necesitățile sale obiective. Prin solicitarea principiului de focalizare hidrodinamică se restricționează concurența având în vedere că pe piața există producători ale căror echipamente pot avea un alt principiu de funcționare. Petentul susține că în cazul analizorului pe care intenționează să îl ofere, acesta permite utilizarea unui mecanism de focalizare dublă a microscopului pentru a genera imagini clare de înaltă rezoluție și rezultate extrem de fiabile. Practic se restricționează concurența având în vedere că pe piața există producători ale căror analizoare pot avea un alt principiu de funcționare, acesta fiind o caracteristică pur constructivă și nu una de performanță sau funcționalitate.

27. În ceea ce privește cerința nr. 47:

"Să fie capabil să citească informațiile despre calibratori și controale din codurile de bare ale acestora (lot, data de expirare, nr. particule)."

Această cerință este copiată din manualul analizorului IQ200, conform captării de mai jos, și reprezintă o caracteristică pur constructivă și restrictivă în același timp, având în vedere că este singurul analizor de pe piață care are această caracteristică. Petentul consideră cerința restrictivă și solicită autorității contractante eliminarea sau reformularea cerinței prin acceptarea și de alte metode de introducere a informațiilor despre calibratori și controale, pentru a nu îngreuna libera concurență.

28. În ceea ce privește cerința nr. 56:

"Posibilitatea sistemului de a permite utilizatorului calibrarea periodică a analizorului în funcție de recomandările producătorului."

În cazul modului de analiză pentru sedimentul urinar, calibrarea nu este aplicabilă la celelalte analizoare de pe piață, analizorul IQ200 fiind singurul care necesită calibrare, ceea ce reprezintă un consum și o cheltuială în plus pentru autoritatea contractantă, consideră contestatorul.

Calibrarea pe sedimentul urinar este o caracteristică pur constructivă specifică Producătorului ... și nu se mai întâlnește la alți producători. Aceasta a fost introdusă cu scopul de a restricționa accesul celorlalți operatori economici la procedura, neavând niciun avantaj din punct de vedere al performanței sau funcționalității. Solicităm autorității contractante eliminarea cerinței, pentru a nu îngreuna libera concurență.

Față de prevederile legale, practica relevantă și argumentele expuse, contestatorul solicităm să dispună obligarea autorității contractante la redefinirea integrală sau eliminarea specificațiilor tehnice

contestate sau anularea procedurii, în măsura în care nu este posibilă remedierea.

Ca mijloace de probă, înscrisuri.

Prin adresa cu nr. 30068/21.11.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 57225/21.11.2022, autoritatea contractantă ... a înaintat punct de vedere la contestația formulată de către ... S.A. solicitând respingerea contestației ca NEÎNTEMEIATĂ pentru următoarele motive.

În privința solicitărilor contestatorului, autoritatea contractantă precizează:

1. Având în vedere cantitatea necesară a/fi achiziționată, precum și valoarea estimată, autoritatea contractantă a ales procedura simplificată desfășurată într-o etapă, în temeiul art. 68 lit. i) și art. 113 din *Legea nr. 98/19.05.2016 privind achizițiile publice*, cu modificările și completările ulterioare, având în vedere faptul că valoarea estimată a serviciului de furnizare a sistemului complet automat pentru determinări biochimice și de microscopie urinară depășește pragul prevăzut la art. 7, alin (5).

2-17. Autoritatea contractantă a elaborat specificațiile tehnice în funcție de necesitățile obiective ale acesteia, Iară a restrânge concurența și accesul în mod egal al operatorilor economici la procedură, fără să încalce principiile nediscriminării, proporționalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 155 din *Legea 98/2016* cu modificările și completările ulterioare. Autoritatea contractantă nu a preluat caracteristicile tehnice ale unui anumit producător, ci a urmărit, prin cerințele caietului de sarcini, performanța și siguranța metodelor utilizate și a rezultatelor livrate.

18. Pe lângă echipamentul indicat de către ... S.A., analizor IRICELL, producător ..., modul automat de sumar urinar (biochimie) iChem VELOCITY și modul sediment urinar IQ200, autoritatea contractantă mai identificat încă 4 analizoare care îndeplinesc cerințele tehnice din caietul de sarcini, respectiv analizorul AX-4280 Aution Max, producător ..., Inc, analizorul H-1000/H-14 Automatic urine Analyzer, producător ..., precum și analizorul ... 1600, producător ..., Automatic 3 în 1 Urinalysis Workstation LX-8000R, producător

19. Numărul minim de parametri: 13 (minim glucoză, proteine, bilirubină, urobilinogen, hematii, cetone, nitriți, densitate specifica, leucocite, acid ascorbic, culoare, claritate, Ph) mai este îndeplinit și de alte echipamente detaliate la punctul 18, susține achiziția.

20. Referitor la cerința nr 11:

" Principiul de măsurare: fotometrie reflectantă, minim 3 lungimi de undă pentru o măsurătoare."

Măsurarea fotometriei prin reflectare prezintă principiul care stă la baza citirii sumarului de urina indiferent că aceasta se face cu analizoare automate sau semiautomate. Numărul de lungimi de unda folosit pentru

o măsurătoare nu numai că permite participarea tuturor producătorilor de analizoare însă corespunde din punct de vedere al performanțelor tehnice necesare ce pot conduce la un rezultat de calitate pe care laboratorul nostru le are în vedere (ex: ... - 5 lungimi de unda, LabUMat - 4 lungimi de unda, Cobas - 4 lungimi de unda, ... - 4 lungimi de unda).

21. *Posibilitatea de detectare a interferențelor*

Numărul minim de parametri a fost stabilit în concordanță cu nevoile actuale ale laboratorului și având la baza posibilitățile actuale de raportare a parametrilor măsurați în sumarul de urina. Contrar celor afirmate de ... S.A. solicitarea unui număr minim de 13 parametri permite participarea mai multor analizoare, inclusiv a analizoarelor din portofoliul ... S.A. (... - 14 parametri, ... - 13 parametri, Clinitek Novus - 14 parametri, LabUMat - 13 parametri, Atellica 1500 Clinitek Novus Pro 12 Cassette) - 14 parametri, ... H800 - 13 parametri, ... HI 000 - 16 parametri, ... 1600- 16 parametri).

Acidul ascorbic (vitamina C) nu este un parametru de diagnostic, însă detectarea prezenței acestuia în urina este de o importanță vitală în generarea unui rezultat corect. El este un factor de interferență foarte comun care trebuie detectat și interpretat în consecință.

Prezența Acidului ascorbic poate genera reacții fals negative pe strip pentru parametrii ca: glucoza, hematii, bilirubină, nitriți deci, implicit, neconcordanțe în rezultatele obținute pentru sumar și pentru sediment urinar-in final rezultate eronate la pacient.

Deși ... S.A., afirma unicitatea acestui parametru pentru analizorul Ichem Velocity ... când, de fapt, el există în portofoliul mai multor producători (analizoare ca LabUMat, ..., ... -beneficiază de acest parametru).

Mai mult, experiența dovedește că, prin specificul Institutului, probele cu interferențe date de culoare și de acidul ascorbic (vitamina C fiind un medicament comun și frecvent utilizat) sunt numeroase, motiv pentru care considera minimala capacitate a unui analizor de a manageria acest tip de interferențe în sprijinul personalului din laborator și actului medical în sine.

22. Referitor la cerința: 21 și 53

"Să folosească segmente de încărcare dedicate pentru calibratori/controale"

Documentația de atribuire permite oferirea oricărei soluții superioară cerințelor minim stabilite pentru a răspunde nevoilor specifice acestui laborator.

Calibrarea și controlarea sunt operațiuni distincte, încărcarea solubilizatorilor de calibrare și control printre probele de pacient pe același segment de încărcare nu este parte din modul de lucru al laboratorului achizitoarei, soluția oferită trebuie să permită desfășurarea activității în felul în care este potrivit cu nevoile interne într-un laborator în care aceeași activitate este efectuată de mai multe persoane.

Posibilitatea de a dedica segmente pentru a fi folosite în calibrare și control elimina o lista lungă de posibile erori, simplifică activitatea în laborator și clarifică pașii de execuție. Achiziția nu consideră că aceasta ar fi o caracteristică inferioară, ci doar potrivită cu modul său de lucru și își dorește ca analizorul pe care îl achiziționează să răspundă acestei nevoi.

23. Referitor la cerința nr. 32:

"Principiul de lucru: identificarea individuală a celulelor prin imagine digitală".

Cerința răspunde nevoii laboratorului de a achiziționa un analizor automat care identifică corect celulele din proba de pacient. Imaginea digitală a celulelor identificate în proba este cea mai fidelă modalitate de afișare și reprezintă o tehnologie folosită de mulți producători de analizoare (... , ... , ... , ... , inclusiv pe care îl reprezintă ...). Acceptarea unui analizor care nu identifică individual celulele, echivalează cu identificare făcută de operator în locul analizorului – achiziția nu consideră ca cerința este restrictivă ci doar că impune standarde adecvate unui analizor automat. Identificarea celulelor de către operator ar anula beneficiile unui analizor automat și revenirea la microscopia optică manuală.

24. Referitor la cerința nr 38 :

"Să indice posibilitatea unei infecții urinare prin evaluarea cumulativă a unor parametri determinați."

Achiziția unui analizor care indică posibilitatea unei infecții urinare folosind măsurători pe care analizorul le face în mod uzual aduce ca beneficii:

23.a. Aprofundarea investigațiilor în cazurile patologice (când este realmente nevoie de urocultura) reducând timpul de răspuns către pacient.

23.b. Reducerea costurilor cu uroculturi care nu sunt necesare.

Achiziția susține că a identificat în piața de profil mai multe analizoare capabile să coreleze date astfel încât să beneficieze de semnalarea automată a unei posibile infecții urinare chiar din stadiul de analiza a examenului urinar (... , ... , ... , ... , ... , ...).

Contestația ... nu este doar nerezonabilă ci și complet neîntemeiată devreme ce este îndeplinită de analizoare din propriul portofoliu.

<https://www....-healthineers.com/ro/urinalysis>

25. Referitor la cerința nr 39:

"Să ofere utilizatorului posibilitatea ulterioară de a analiza (la nevoie) și alte lichide corporale (sinovial, LCR, pleural, pericardiac etc)."

În decursul ultimilor ani laboratorul a extins foarte mult gama de analize efectuate, lichidele corporale (sinovial, pleural, LCR etc) devenind probe obișnuite care necesită procesare separată și suplimentară de

către personalul laboratorului (analiza microscopica clasica este doar una dintre ele).

Laboratorul preconizează chiar o și mai mare dezvoltare în această direcție motiv pentru care achiziția consideră foarte importantă posibilitatea de procesare automată a acestor probe. Lichidele corporale pe care le avem de procesat în cadrul laboratorului pot fi procesate prin metoda specifica modulului de microscopie urinara oferind laboratorului posibilitatea de a identifica cu acuratețe, automat și în condiții de siguranță toate elementele/celulele din lichidele recoltate.

Achiziția afirmă că intenționează să achiziționeze un analizor care să ne înlesnească activitatea și să crească nivelul de calitate al actului medical și nu consideră oportună sugestia ... S.A. de a renunța la beneficiul procesării automate a lichidelor corporale.

Nevoile laboratorului sunt stabilite în cadrul Institutului iar cerința este obiectivă și adaptată acestor nevoi putând fi îndeplinită de producători ca ..., ..., ...

26. Referitor la cerința nr 47:

" Să ofere posibilități de focusare hidrodinamică."

Flowcitometriare prezintă un "gold standard" în analiza urinară, iar necesitatea afișării cu maximă claritate pe ecranul calculatorului analizoarelor a elementelor sedimentului urinar este un lucru evident.

Odată ce analiza urinii presupune și identificarea elementelor dintr-o proba lichidă (dinamica elementelor în lichid este inevitabilă), focalizarea și obținerea celor mai clare imagini ale acestora este nu doar importanta ci și obligatorie în evaluarea probei și eliberarea unui rezultat.

27. Referitor la cerința nr 47 :

"Sa fie capabil să citească informațiile despre calibratori și controale din codurile de bare ale acestora (lot, data de expirare, nr. particule)."

Calibrarea oricărui echipament (deci și a celui ce face obiectul acestei proceduri) asigura calitatea rezultatelor și reprezintă o modalitate eficientă de aliniere a echipamentului la condițiile de lucru proprii unui laborator, tendențios prezentată ca o caracteristica specifică unui anumit producător.

Capabilitatea analizorului de a citi automat informațiile și valorile legate de calibratori și controale direct din codul de bare al produsului este o caracteristica importanta pe care o îndeplinesc mulți producători (... , ..., ..., ...). Introducerea manuala, de către operator, a datelor calibratorilor și controalelor este nu doar consumatoare de timp, dar și sursa de erori ce pot fi evitate prin importarea datelor direct din codul de bare al produselor.

28. Referitor la cerința nr. 56

" Posibilitatea sistemului de a permite utilizatorului calibrarea periodică a analizorului în funcție de recomandările producătorului".

Calibrarea oricărui echipament (deci și a celui ce face obiectul acestei proceduri) asigura alinierea echipamentului la condițiile de lucru proprii fiecărui laborator.

Cerința este una elementară a pentru orice laborator acreditat RENAR care funcționează conform normelor Standardului 15189/2013.

... S.A. o prezintă ca pe o caracteristică specifică unui anumit producător. În realitate, mai mulți producători calibrează echipamentul pentru analiza urinei așa cum se poate remarca în documentele atașate (Analizoare de urina ce permit și folosesc calibrare: ..., ..., ..., ...).

Prin adresa cu nr. 728/05.12.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 59415/06.12.2022, contestatorul formulează Răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, învederând următoarele:

1. Autoritatea contractantă încearcă să distragă atenția de la restrictivitatea cerințelor printr-un efort tehnic, indicând exemple de diferiți producători care ar îndeplini, punctual, anumite cerințe ale caietului de sarcini.

Or contestatorul arată că nu a susținut ca anumite cerințe criticate nu ar putea fi îndeplinite și de alți producători decât cel indicat în contestație, ci a demonstrat ca numai un anumit Producător și Produs îndeplinește integral și cumulativ cerințele din caietul de sarcini, astfel încât doar acel Produs poate fi oferat, cu excluderea nejustificată a tuturor celorlalte soluții existente pe piață.

2. Prin urmare, efortul depus de autoritatea contractantă de a arata la fiecare cerință contestată că există și alte soluții ale altor Producători, este irelevant, din moment ce, chiar din analizarea exemplelor invocate de aceasta, rezultă că cerințele pot fi îndeplinite integral de către un singur Producător, subliniază petentul.

3. Contestatorul demonstrează susținerile sale, prin raportare la exemple semnificative pentru fiecare analizor în parte, din cele 4 invocate de autoritatea contractantă (AX-4280 Aution Max - Producător ..., H-1000/H-14 -Producător ..., ... 1600 - Producător, LX-8000R - Producător ...):

4. **Cerințele 10 și 14:**

10	Numărul minim de parametri: 13 (minim glucoză, proteine, bilirubină, urobilinogen, hematii, cetone, nitriți. densitate specifică leucocite, acid ascorbic, culoare, claritate. Ph).
14	Posibilitatea de detectare a interferențelor (minim acid ascorbic. culoare)

Deși Analizorul AX4280 îndeplinește cerința privind principiul de masurare, **măsoară doar 12 parametri în loc de cei 13 solicitați**, așa cum reiese din pliantul prezentat de autoritatea contractantă și nu măsoară **parametrul acid ascorbic**, deci nu poate îndeplini cerințele 10 și 14, astfel că nu poate fi oferat în cadrul acestei Proceduri.

5. **Cerința 11:**

Raportat la susținerile achizitoarei, conform documentelor puse la dispoziție chiar de către autoritatea contractantă echipamentele H-I000/H-14 -Producător ... și LX-8000R - Producător ... nu îndeplinesc această cerință solicitată în caietul de sarcini, deci nu pot fi oferite în cadrul acestei Proceduri. De asemenea, petentul menționează că a contestat cerința privind **principiul de masurare fotometrie reflectantă și** nu cea privind numărul lungimilor de undă.

6. **Cerința 12** Să ofere posibilitate de mixare automata a probelor înainte de testare reiterată și la cerința nr 46 din caietul de sarcini Analizorul AX 4280 (producător ...) nu îndeplinește nici cerința nr. 12, astfel cum reiese din broșura pusă la dispoziție de autoritatea contractantă.

7. **Cerința 21** " *Posibilitatea de delectare a interferențelor*"

Din însiruirea de analizoare care sunt menționate la punctul 21 din punctul de vedere doar unele au capacitatea de a determina acidul ascorbic. Autoritatea contractantă încearcă din nou să inducă în eroare prin prezentarea trunchiată a acestor date, de exemplu analizoarele ... ce măsoară 13 parametri și Clinitek Novus ce măsoară 14 parametri, nu au printre acești parametri acidul ascorbic.

De asemenea pentru analizoarele ..., petentul arată că parametrul acid ascorbic există doar pe alte modele și nu pe cel invocat, anume H1000/H14 - producător

Pentru ... H1000 care ar îndeplini cerința nr 11 și care a fost menționat de către achizitoare dar cumulativ nu îndeplinește alte cerințe din caietul de sarcini de exemplu cerințele nr 16 și 17 privind numărul de probe ce pot fi încărcate (minim 50 probe la cerința 16 cu solicitare de încărcare a încă minim 100 probe, deci un total final de minim 150 probe). Aceste 2 cerințe cumulative nefiind îndeplinite de nici unul din cele 4 analizoare prezentate la finalul punctului de vedere ca îndeplinind toate cerințele, AX4280(producător ...) - încărcare maximă 100 probe, ... 1600 (producător ... Medical) - încărcare maximă 110 probe, ... H1000(producător ...) încărcare maximă 50 probe, afirmă contestatorul, atașând broșurile pentru fiecare analizor prezentat.

Pentru analizoarele ... 1600+... 1280 (producător ... Medical) și Automatic 3 în 1 Urinalisys LX-8000R așa cum a precizat chiar autoritatea contractantă în răspunsul dat nu îndeplinește cumulativ și cerința 11.

8. Referitor la cerințele 21 și 53 din caietul de sarcini autoritatea contractantă nu a dat un răspuns clar care dintre aceste analizoare prezentate ca îndeplinind toate celelalte cerințe au în dotare și folosesc segmente dedicate pentru calibratori și controale.

Deci se dovedește încă o dată că analizoarele prezentate (în special cele 4 menționate la finalul punctului de vedere) îndeplinesc punctual una sau mai multe cerințe dar nu toate în mod cumulativ și așa cum au fost solicitate în caietul de sarcini.

9. Referitor la cerința nr. 47 (în punctul de vedere la nr 26) autoritatea contractantă nu face demonstrația îndeplinirii ei de către cele 4 analizoare prezentate în finalul punctului de vedere ca îndeplinind toate cerințele. Autoritatea dă doar o definiție a ceea ce este floweimetria fără să aducă dovezile îndeplinirii acestei cerințe de către cele 4 analizoare.

10. La punctul 27 al punctului de vedere autoritatea contractantă din nou face afirmații fără susținere, în pliantul analizorului AX4280 prezentat (este atașat) nu exista dovadă că acesta este capabil să citească informații despre calibratori și controale din codurile de bare ale acestora, lucru valabil și pentru celelalte 3 analizoare (... H100, ... 1600-1280 și LX-8000R), încă o dovadă pentru neîndeplinirea în mod cumulativ a tuturor cerințelor solicitate în caietul de sarcini de către echipamentele invocate de autoritatea contractantă.

11. În cazul analizorului LX-8000R pe care autoritatea contractantă îl menționează la finalul punctului de vedere ca îndeplinind toate cerințele solicitate dar fără a demonstra în vreun fel aceasta, aceasta ne prezintă niște caracteristici luate de pe site-ul companiei ... dar unde se găsește o altă cerință care nu este îndeplinită din caietul de sarcini și anume cerința nr 26 - "Sa folosească volume mici de probă începând cu 2 ml". Acest analizor folosește volume de 5-10 ml de probă.

12. De asemenea acest analizor de la ... nu îndeplinește o altă cerință solicitată în caietul de sarcini și anume cerința nr 13 - Viteza de lucru: minim 200 probe/h. Din imaginea de mai sus de pe site-ul menționat se poate observa cu ușurință că viteza lui este de maxim 120 probe/h.

13. Având în cele expuse mai sus, contestatorul solicită admiterea contestației și dispunerea măsurilor necesare.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o achiziție publică desfășurată prin procedură simplificată, în vederea încheierii contractului de furnizare având ca obiect „*Sistem complet automat pentru determinări biochimice și de microscopie urinară*”, cod CPV ... (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr.

Potrivit anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea totală estimată a contractului este de 270.000,00 RON, fără T.V.A.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ... S.A. a transmis recipisa de consemnare cu nr. ... din 21.11.2022, eliberată de CEC Bank, sucursala Victoria, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 9.400,00 RON, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr.

Astfel, Consiliul constată că ... S.A. a constituit cauțiunea în cuantumul și în termenul prevăzut la art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Procedând la soluționarea contestației formulate de către ... S.A., Consiliul constată că aceasta vizează conținutul documentației de atribuire, fiind formulate critici cu privire la specificații tehnice stabilite de autoritatea contractantă pentru echipamentul ce face obiectul prezentei proceduri de atribuire, respectiv cerințele nr. 10, 11, 14, 21 și 53, 32, 38, 39, 47 și 56 din cuprinsul punctului 2. „Cerințe privind caracteristicile principale ale produsului”, din caietul de sarcini, contestatorul apreciind că prin impunerea acestora, autoritatea contractantă a favorizat ofertarea doar a echipamentului IRICELL, Producător ..., compus din modulul automat de sumar urinar (biochimie) iChem VELOCITY și modulul de sediment urinar IQ200.

Înainte de a proceda la soluționarea aspectelor criticate, Consiliul reține că autoritatea contractantă, ..., dorește achiziționarea unui sistem complet automat pentru determinări biochimice și de microscopie urinară, care este un dispozitiv medical ce permite efectuarea examenului biochimic/sumar și a sedimentului fără să necesite transportul manual al probei de la o componentă la alta a aparatului, utilizat pentru expertiza medicală periodică și selecția personalului aeronautic.

Trecând la soluționarea criticilor formulate, Consiliul are în vedere prevederile art. 3 alin. (1) lit. rr) din legea nr. 98/2016 potrivit cărora specificațiile tehnice sunt definite ca fiind „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”, precum și cele ale art. 155 alin. (6) din același act normativ, potrivit cărora „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”.

Astfel, Consiliul determină că dispozițiile legale privind achizițiile publice stabilesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații [în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016], necesitatea sau oportunitatea achiziționării anumitor produse precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, fiind stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016].

Prin urmare, în condițiile în care impunerea anumitor specificații tehnice este justificată, iar acestea nu restricționează participarea la

procedura de atribuire, Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea prevederilor documentației de atribuire în sensul precizat de societatea contestatoare, 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 vreo prevedere legală care să oblige autoritățile contractante să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

Aplicând considerentele reținute de instanțele de judecată, respectiv Curtea de Apel Alba Iulia în Decizia nr. 511/2022, în dosarul nr. 264/57/2022:

Or, absența unei astfel de obligații este corectă, întrucât autoritatea contractantă trebuie să evalueze fiecare procedură de achiziție publică, în parte, și să aleagă modalitatea de organizare a procedurii aplicabile și de întocmire a documentației de atribuire, care să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului și o utilizare cât mai eficientă a fondurilor publice.

(...)

Așa fiind, în lipsa unor dispoziții legale exprese și imperative, revine autorității contractante rolul de a asigura un echilibru între interesele sale (în condițiile în care regula este aceea a priorității interesului publice, în dauna celui privat, al operatorilor economici) modalitatea de atingere a acestora - ceea ce presupune stabilirea obiectului contractului, a documentației și a întregii proceduri de atribuire precum și respectarea legislației în materia achizițiilor publice”.

Raportat la prevederile legale anterior menționate, în analiza efectuată, Consiliul va avea în vedere justificările aduse de autoritatea contractantă pentru impunerea cerințelor criticate și măsura în care acestea restricționează sau nu participarea la prezenta procedură de atribuire.

Procedând la soluționarea criticilor formulate de contestator, Consiliul are în vedere că deși autoritatea contractantă susține că a efectuat un studiu pe piața de profil și a constatat existența mai multor echipamente, pe lângă cel indicat de ... S.A. în cuprinsul contestației, care îndeplinesc cerințele criticate, în fapt, în urma analizării informațiilor indicate în cuprinsul documentului „Răspuns la punctul de vedere”, înregistrat cu nr. 59415/06.12.2022, se constată că fiecare dintre analizoarele AX-4280 Aution Max, producător ..., Inc; H-1000/H-14 Automatic urine Analyzer, producător ...; ... 1600, producător ... și Automatic 3 in 1 Urinalysis Workstation LX-8000R, producător ... îndeplinesc doar unele dintre cerințele criticate, motiv pentru care nu vor fi reținute în soluționare susținerile autorității contractante conform cărora „Pe lângă echipamentul indicat de către S.C. ... S.A., analizor IRICELL, producător ..., modul automat de sumar urinar (biochimie) iChem VELOCITY și

modul sediment urinar IQ200, autoritatea contractantă a mai identificat încă 4 analizoare care îndeplinesc cerințele tehnice din caietul de sarcini"

Prin urmare, Consiliul constată că deși autoritatea contractantă justifică necesitatea impunerii specificațiilor tehnice pentru analizorul ce urmează a fi achiziționat, aceasta nu face dovada existenței pe piață a mai multor competitori care să îndeplinească **toate** cerințele impuse.

Astfel, cu titlu de exemplu, Consiliul constată că analizorul AX-4280 Aution Max, produs de ... nu îndeplinește cerința 10 întrucât măsoară doar 12 parametri și nu 13, așa cum se solicită prin caietul de sarcini, nu măsoară parametrul acid ascorbic.

De asemenea, se reține că analizoarele H-1000/H-14 Automatic urine Analyzer, produs de ... și LX-8000R, producător ..., nu îndeplinesc cerința nr. 11 (Principiul de măsurare: fotometrie reflectanță, minim 3 lungimi de undă pentru o măsurătoare), iar documentațiile tehnice ale analizoarelor indicate de autoritatea contractantă nu conțin informații referitoare la capacitatea acestora să citească informații despre calibratori și controale din codurile de bare ale acestora.

Într-o atare situație, Consiliul constată că specificațiile tehnice impuse de autoritatea contractantă pentru echipamentul ce urmează a fi achiziționat restrânge participarea la prezenta procedură de atribuire, fiind încălcate prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 impunându-se adoptarea unor măsuri de remediere a caietului de sarcini în sensul stabilirii specificațiilor tehnice criticate de contestator astfel încât să se asigure o concurență efectivă, care să permită participarea la procedură a mai multor operatori economici ce pot oferi echipamente similare având producători diferiți.

Acestea fiind, în contextul de fapt și de drept anterior expus, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite contestația formulată de ... S.A., în contradictoriu cu

Obligă cu ... ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea caietului de sarcini, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de către ... S.A. cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în

Obligă ... ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea caietului de sarcini, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii 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.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...