



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. ...

Data: ...

Prin contestația fără număr de înregistrare la emitent, transmisă prin e-mail în data de 06.08.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 41225/09.08.2021, formulată de ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului București cu nr. ..., având CUI RO ..., reprezentată legal prin director general ... și convențional de ..., cu sediul în ..., sediu ales și pentru comunicarea actelor de procedură, împotriva prevederilor documentației de atribuire, elaborată de ...), cu sediul în municipiul ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, derulată online, în vederea încheierii unui „Acord-cadru de furnizare pachete reactivi și consumabile pentru *efectuarea testelor de coagulare*”, anunț de participare CN1033495/30.07.2021, s-au solicitat Consiliului următoarele:

- În principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire, criticate prin contestație;
- În subsidiar, în măsura în care va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, să dispună anularea procedurii, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SC ... SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei. Totodată, în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, petenta

solicită accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu, precum și ridicarea de fotocopii de pe înscrisurile din cadrul acestuia.

I. SC ...SRL menționează că analizând prevederile documentației de atribuire aferente procedurii, a constatat că acestea încalcă principiile proporționalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, conținând specificații tehnice restrictive și discriminatorii, de natură a bloca nejustificat accesul la procedură.

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

În opinia sa, procedând astfel, autoritatea contractantă a încălcat grav principiile nediscriminării, proporționalității și al tratamentului egal.

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

II. În ceea ce privește nelegalitatea documentației de atribuire, contestatoarea învederează următoarele:

2.1. Nelegalitatea modalității în care autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice în cadrul procedurii.

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

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

În același context redă și invocă dispozițiile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 care reglementează expres modalitățile de stabilire ale specificațiilor tehnice, susținând că autoritatea contractantă nu a

utilizat niciuna dintre aceste modalități stabilite de către legiuitor, ci a ales să definească specificațiile tehnice prin raportare la caracteristicile specifice produselor unui anumit producător.

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

De asemenea, subliniază faptul că modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice prevăzute la alin. (1) al art. 156 din Legea nr. 98/2016 sunt exprese și limitative, autoritățile contractante fiind obligate să le respecte la elaborarea caietului de sarcini.

Totuși, arată petenta, autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice prin stabilirea de cerințe minime obligatorii care reprezintă doar caracteristici constructive specifice unui anumit producător, care nu răspund niciunei necesități funcționale sau de performanță pentru institut, nesocotind astfel prevederile legale în materie referitoare la modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice, în condițiile în care era posibilă definirea specificațiilor tehnice prin raportare cel puțin la metoda prevăzută de litera a) a alin. (1) al art. 156 din Legea nr. 98/2016, încălcând flagrant prevederile art. 155 și 156 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016 și blocând nejustificat accesul la procedură.

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

În același sens face trimitere la considerentului (74) al Directivei 24/2014, iar cu titlu exemplificativ, redă interpretarea dată de Curte recent, într-o cauză având drept obiect chiar atribuirea unui contract prin care se urmărea achiziționarea de produse medicale, respectiv cauza C-413/17.

Nu în ultimul rând invocă jurisprudența constantă a Curții Europene de Justiție în ceea ce privește aplicabilitatea principiului proporționalității în cazul special al achizițiilor în domeniul sănătății, făcând trimitere la considerentele Curții din cauza C-296/15.

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

Învederează faptul că, în cadrul procedurii de atribuire se solicită reactivi/consumabile pentru analize de sânge, pentru care a fost stabilită și o cerință de punere la dispoziție, cu titlu gratuit, a analizorului compatibil, fapt ce relevă că autoritatea contractantă nu deține un anumit echipament pentru realizarea analizelor vizate pentru achiziția

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

Arată că, în pofida acestui fapt, autoritatea contractantă definește specificațiile aferente analizorului într-un mod excesiv de detaliat, prin raportare la caracteristicile specifice, pur constructive (nu de performanță) ale analizorului producătorului Stago.

Prin urmare, apreciază că autoritatea contractantă nu a urmărit să solicite anumite cerințe de performanță, ci doar a preluat specificațiile analizorului Sta Compact Max, acesta fiind singurul analizor de pe piață care poate îndeplini cerințele caietului de sarcini în integralitatea lor.

În concret arată următoarele:

2.2.1. Specificațiile tehnice impuse pentru reactivi și consumabile nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante ci doar preiau specificațiile de natură constructivă ale produselor Stago.

Cu titlu preliminar, chiar cu privire la descrierea generală a pachetului de reactivi și consumabile solicitat, susține că, autoritatea contractantă a impus cerințe excesiv de detaliate și irelevante, privind forma de prezentare a produselor (și nu performanța acestora), cerințe care fac în mod obiectiv imposibilă ofertarea altor produse decât produsele Stago.

Învederează faptul că, pe de o parte, forma de prezentare a unei soluții în sine nu răspunde niciunei nevoi a autorității contractante, iar, pe de altă parte, există pe piață nenumărate alte forme de prezentare echivalente și cel puțin la fel de performante.

Precizează că autoritatea contractantă a ales însă să enumere în mod exact produsele din cadrul pachetului, împachetarea fixă a acestora și numărul de teste/kit, fără a ține cont de faptul că fiecare producător dezvoltă soluții proprii, deși ar fi fost suficient și totodată necesar să specifice un anumit număr de teste care se efectuează în laborator, pentru care să solicite reactivi cu o asemenea formă de prezentare, încât să fie asigurat consumul eficient, fără pierderi.

Subliniază faptul că institutul însă nici măcar nu declară un anumit număr de teste efectuat în laborator, ceea ce face imposibilă încă de la bun început ofertarea de pachete de reactivi pentru orice producător cu excepția Stago, după cum rezultă din lectura Portofoliului de Reactivi Stago, disponibil la adresa: https://www.stago.comcxmi/fileadmin/user_upload/catalogues/Stago_Haemostasis_Catalogue_2019_EN/index.html#.page/0.

Cu titlu de exemplu, indică împachetările specifice ale produselor din catalog: pag. 42-reactivul pentru Timp de Protrombină Sta NeoPtim20, pag. 43- reactivul pentru APTT Sta CephaScreen, pag. 44 -

reactivul pentru Fibrinogen Sta Liquid Fib, împachetări preluate și impuse prin caietul de sarcini al procedurii.

Apreciază că această modalitate de definire a specificațiilor tehnice nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art 155 din Legea nr. 98/2016, impunându-se remedierea prevederilor documentației de atribuire nelegale indicate în cuprinsul prezentei.

În detaliu, în ceea ce privește specificațiile reactivilor solicitați, petenta învederează următoarele:

(i) în ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Reactiv pentru determinarea timpului de protrombina (PT) pe analizor automat prin metoda de detecție vâscozimetrică”:

Menționează că în caietul de sarcini, se solicită ca reactivul să conțină următoarele componente: „R1: Tromboplastina din creier de iepure, liofilizata - minim 12 flacoane x maxim 10 ml; R2: Solvent conținând clorura de calciu - minim 12 flacoane x maxim 10 ml”.

Reclamă faptul că Institutul detaliază excesiv caracteristici constructive ale reactivului pentru PT, fără a menționa cărei necesități obiective răspund acestea, însă făcând imposibilă ofertarea oricărui alt produs decât cele ale producătorului Stago.

Sustine că, în concret, împachetarea de minim 12 flacoane tromboplastină liofilizată, provenită din creier de iepure, și minim 12 flacoane solvent cu conținut de clorură de calciu, insensibilitatea reactivului la valori ale heparinei nefracționată de 1 IU/mL, și la valori ale heparinei cu greutate moleculară mică de până la 1.5 IU/mL, valoarea ISI aprox. 1, stabilitatea 8 zile la 2-8 grade C, 4 zile la bordul analizorului, sunt caracteristici care se regăsesc în totalitatea lor în insertul reactivului Sta Neoptimal produs de Stago.

De asemenea, afirmă că metoda de detecție mecanică (vâscozimetrică) este caracteristică tot analizoarelor Stago, iar prin impunerea acestei metode de detecție sunt eliminate toate analizoarele care utilizează cu metoda optică (majoritare în piață).

Învederează faptul că necesitatea autorității contractante este aceea de a determina timpul de protrombină, iar pe piață există numeroase alte soluții constructive a a răspunde acestei necesități, fără a fi afectată performanța testării. Astfel, modalitatea de împachetare, stabilitatea și sensibilitățile-insesibilitățile reactivului, metoda de detecție sunt diferite de la producător la producător, fără a fi afectat rezultatul testului.

Contestatoarea reclamă faptul că autoritatea contractantă nu definește aceste specificații prin raportare la cerințe de performanță sau funcționale necesare satisfacerii unei necesități obiective a acesteia, ci doar copiază specificații de tip constructiv ale produselor Stago în cadrul caietului de sarcini, limitând nejustificat participarea oricărui alt producător în procedură.

Pentru cele de mai sus, apreciază că se impune remedierea acestor cerințe prin eliminarea acestora și definirea unor cerințe de performanță care să reflecte necesitățile actuale, reale și obiective ale Institutului.

(ii) În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Reactiv pentru determinarea APTT pe analizor automat prin metoda de detecție vâscozimetrică”:

Petenta menționează că, în caietul de sarcini se solicită ca reactivul să conțină următoarele componente: „cefalina din creier de iepure și un activator polifenolic, într-un tampon, minim 12 flacoane x maxim 4 ml”.

Astfel, reclamă faptul că, și în cazul acestui reactiv, în mod la fel de restrictiv, autoritatea contractantă detaliază excesiv: „să conțină cefalina din creier de iepure și un activator polifenolic, având împachetarea fixă de 12 flacoane x 4 mL, și stabilitatea 8 zile la bordul analizorului”.

Susține că toate aceste caracteristici sunt îndeplinite întocmai doar de către reactivul CephaScreen produs de Stago și fiind atât de detaliat descrise, niciun alt producător nu poate îndeplini aceste cerințe.

În opinia contestatoarei, pentru a răspunde necesității sale obiective, autoritatea contractantă putea să solicite un reactiv pentru APTT cu o anumită precizie, cu o anumită împachetare raportată la stabilitatea după deschidere, sau cu anumite caracteristici importante pentru stabilirea unui diagnostic, ca de exemplu sensibilitatea/insensibilitatea reactivului la Lupus Anticoagulant. Aceasta însă a impus, fără nicio justificare clinică, caracteristici constructive ale produselor Stago.

Prin urmare, consideră că, în lipsa unei justificări obiective, această cerință nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură.

(iii) În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Reactiv pentru determinarea fibrinogenului pe analizor automat (metoda Clauss) prin metoda de detecție vâscozimetrică”:

Petenta reclamă faptul că, din nou, autoritatea contractantă impune caracteristici constructive care blochează participarea oricărui alt producător decât Stago. Astfel, aceasta solicită ca „Reactivul să conțină trombină umană calcică titrată, 100 unitati NIH/ml, 12 x maxim 4 ml”, având stabilitate: „până la data expirării trecută pe etichetă, păstrat în ambalajul original, la 2 - 8°C; după deschiderea flaconului: min. 60 zile la 2 - 8°C; min. 10 zile la bordul analizorului”.

Apreciază că aceste cerințe sunt evident cerințe constructive și nu de performanță, menite să răspundă unei nevoi reale, iar dacă autoritatea contractantă ar fi precizat numărul de teste Fibrinogen urmărit a fi efectuat în laborator, mai mulți producători ar fi putut concura pentru a îndeplini cerințele privind împachetarea și stabilitatea,

Institutul putând obține cel mai avantajos preț pentru satisfacerea necesității sale.

Prin urmare, consideră că nu există nicio justificare pentru impunerea unei limite superioare de 1200 a intervalului de precizie al unui anumit producător (Stago), în condițiile în care necesitatea obiectivă a Institutului este aceea de a depista patologii de fibrinogen, iar, pentru testarea fibrinogenului, limita inferioară a intervalului cât mai scăzută, caracterizează un reactiv superior, deoarece patologii hemostazei depistate cu acest test constau în valori scăzute ale fibrinogenului și este nevoie de precizie în depistarea acestora.

În acest context, arată că există pe piață reactivi pentru fibrinogen superiori cerințelor, cu un interval de linearitate/precizie de 35-1000 mg/dL, dar care nu pot fi oferați deoarece prin documentația de atribuire se solicită caracteristici ale produselor Stago.

Prin urmare, susține că nici această cerință nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură, motiv pentru care consideră că se impune remedierea documentației de atribuire, prin definirea necesității reale a autorității contractante și justificarea pertinentă a acestei necesități, cu eliminarea parametrilor nerelevanți.

(iv) În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Reactiv pentru determinare D-dimeri pe analizor automat de coagulare prin metoda de detecție imunoturbidimetrică”:

Autoarea contestației reclamă faptul că, și pentru acest reactiv, în mod nejustificat, Institutul solicită o anumită împachetare și stabilitate, aceste cerințe neavând nicio justificare pentru satisfacerea unei necesități obiective a autorității contractante.

În acest sens, reiterează că, diferiții producători de pe piață pot oferi împachetări și stabilități mai mici, sau împachetări și stabilități mai mari, ori orice altă combinație care să asigure autoritatea contractantă că reactivii se vor consuma eficient, fără pierderi, aceasta fiind nevoia reală a acesteia.

Prin urmare, apreciază că ceea ce autoritatea contractantă putea, în mod legal, să solicite ar fi fost acoperirea acestei necesități obiective a acesteia, indicând numărul de teste urmărit a fi efectuat și lăsând libertatea operatorilor economici să concureze pentru a îndeplini cerințele privind împachetarea și stabilitatea, Institutul putând obține cel mai avantajos preț pentru satisfacerea necesității sale.

Mai mult, afirmă că cerințele aferente acestui reactiv includ valori exacte menite a favoriza producătorul Stago în privința interferențelor preanalitice hemoglobină, bilirubină, fără a ține cont de faptul că, spre exemplu, alți producători pot oferi reactivi superiori insensibili la valori ale hemoglobinei de 5 g/L, însă cu un prag pentru bilirubină de 180 mg/L.

Subliniază, în acest context, că pragurile de 1.5 g/L hemoglobină, și 150 mg/L bilirubină sunt suficiente pentru asigurarea unui reactiv performant, neafectat de probleme preanalitice ale probei.

Totuși, arată petenta, Institutul blochează participarea unor producători cu reactivi superiori neafecțați spre exemplu de valori ale factorului reumatoid mai mari de 1400 IU/mL, doar pentru a favoriza un anumit producător, Stago, printr-o detaliere excesivă a caracteristicilor reactivilor produși de acesta.

Conchide că autoritatea contractantă nu definește necesitatea sa obiectivă, astfel cum impun principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, ci impune modalitatea de realizare a rezultatului dorit, această modalitate de redactare a cerinței având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură.

Apreciază că se impune, astfel, remedierea documentației de atribuire, prin eliminarea detalierei excesive a caracteristicilor reactivului solicitat.

(v) În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Plasmă pentru controlul testelor timp de protrombina (PT), APTT, fibrinogen, pe analizorul automat de coagulare”:

Petenta arată că, în mod similar cerințelor de mai sus, pentru materialele de control atribuite testelor PT, APTT, Fibrinogen, autoritatea contractantă solicită o împachetare anume, specifică produselor Stago, de 12 flacoanex 1 mL+12 flacoane x 1mL/kit.

Reiterează faptul că o cerință strictă privind împachetarea influențează utilizarea eficientă a controalelor, fiind irelevant faptul că acestea pot fi împachetate spre exemplu 8, 10, 12 sau 20 flacoane într-un kit. Materialele de control se pot comercializa și la flacon și la kit, autoritatea contractantă având libertatea de a comanda oricâte flacoane.

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

(vi) În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Plasmă pentru controlul testelor de determinare a D-Dimer prin metoda imunoturbidimetrică, pe analizorul automat de coagulare”:

Petenta reclamă faptul că, din nou, și în cazul acestui reactiv, materialele de control specifice D-Dimer sunt solicitate într-o anumită împachetare de 12 flacoane x 1ml + 12 flacoane x 1 ml.

Prin urmare, consideră că nici această cerință nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură, motiv pentru care se impune astfel

remediarea documentației de atribuire, prin definirea necesității reale a autorității contractante și justificarea pertinentă a acestei necesități, cu eliminarea acestei cerințe.

(vii) în ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Plasmă universală de calibrare pentru testele: timp de protrombină (PT), PT Owrens, fibrinogen (metoda Clauss), folosind metoda de detecție vâscozimetrică, pe analizorul automat de coagulare”.

Contestatoarea reclamă faptul că, și în cazul acestui produs, autoritatea contractantă copiază împachetarea specifică de 6 flacoane x 1 mL a produsului „Sta Unicalibrator” pag. 71, din Portofoliu Reactivi Stago.

Astfel, susține că caracteristicile solicitate pentru acest produs sunt identice caracteristicilor produsele din portofoliul Stago, fără ca aceste caracteristici să reflecte acoperirea unei necesități obiective a autorității contractante.

Prin urmare, solicită Consiliului să rețină că nici această cerință nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură, motiv pentru care se impune astfel remediarea documentației de atribuire, prin definirea necesității reale a autorității contractante și justificarea pertinentă a acestei necesități, cu eliminarea acestei cerințe, care este nerelevantă pentru necesitatea reală a Institutului.

(viii) în ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Diluent pentru diluția probelor, controalelor și calibratorilor pe analizorul automat de coagulare”:

Petenta precizează că soluția pentru diluția probelor solicitată de către autoritatea contractantă se regăsește cu exact denumirea „Owren-Koller” în Portofoliu Reactivi Stago, pag. 75, având împachetarea de 24 flacoane x 15 ml, fiind astfel unica soluție care poate îndeplini întocmai cerința din caietul de sarcini.

Prin urmare susține că Institutul impune astfel specificațiile unui anumit produs, determină, până la detaliul denumirii comerciale și a împachetării specifice, făcând astfel, în mod obiectiv, imposibilă ofertarea unei soluții echivalente.

Pentru aceste motive solicită Consiliului să rețină că nici această cerință nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante, aceasta având doar rolul de a bloca nejustificat accesul la procedură, motiv pentru care se impune remediarea documentației de atribuire, prin eliminarea acestei cerințe.

(ix) în ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Clorură de calciu pentru analizor automat de coagulare”

Cu privire la această cerință, petenta arată că există soluții în piață pentru determinarea APTT, ce asigură reactivul și clorura aflate în set, cu împachetare și stabilitate similare, tocmai deoarece acestea se consumă în mod similar, neaducând niciun beneficiu o diferență de împachetare și stabilitate între cele două soluții.

Consideră că, prin impunerea unei împachetări și stabilitate diferite, aspect caracteristic reactivilor produși de către Stago, Institutul nu face decât să îngreuească libera concurență în mod nejustificat, chiar în detrimentul propriilor necesități.

Față de cele prezentate, contestatoarea solicită Consiliului să rețină că nici această cerință nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură, împrejurare în care se impune remedierea documentației de atribuire, prin definirea necesității reale a Institutului și justificarea pertinentă a acestei necesități, cu eliminarea acestei cerințe, care este nerelevantă pentru necesitatea reală a autorității contractante.

(x) În ceea ce privește specificațiile aferente produselor „Soluție de spălare a acelor analizorului automat de coagulare” și „Soluție apoasă pentru spălarea tubulaturii analizorului automat de coagulare”:

Autoarea contestației precizează că, la punctele 10 și 11 din caietul de sarcini, autoritatea contractantă solicită două soluții de spălare distincte, cu împachetări și conținut excesiv detaliate în favoarea producătorului Stago, însă nici aceste cerințe nu răspund unei necesități obiective, având în vedere că pe piață există diferite metode și soluții de a se asigura spălarea eficientă, aceasta fiind de fapt nevoia Institutului.

Consideră că, pentru satisfacerea acestei nevoi obiective, Institutul ar fi trebuit să solicite ofertarea unor soluții de spălare eficiente, care să elimine riscul de contaminare a reactivilor și probelor, și nu să impună modalitatea de spălare implementată de producătorul Stago.

Față de cele mai sus menționate, solicită Consiliului să rețină că nici aceste cerințe nu răspund unei necesități reale a autorității contractante, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură, motiv pentru care se impune remedierea lor.

(xi) În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Cuvete de reacție pentru analizorul automat de coagulare”:

SC ... SRL reclamă faptul că, din nou, autoritatea contractantă impune specificații detaliate, de ordin constructiv, care preiau soluția de construcție a producătorului Stago și nu răspund necesităților sale reale.

În concret, arată că cuvele conținând o bilă din oțel sunt specifice analizoarelor de coagulare cu detecție mecanică așa cum sunt analizoarele Stago (broșura Sta Compact Max), iar, prin impunerea acestei soluții constructive, se limitează participarea analizoarelor cu alte metode de detecție (spre exemplu, metoda optică), deși astfel de analizoare sunt cel puțin la fel de performante.

Susține că nevoia autorității contractante nu este o anumită metoda de detecție (mai ales având în vedere că aceasta nu deține un analizor care să impună o anumită metodă, ci solicită punerea la dispoziție a acesteia tot pe calea prezentei proceduri), ci obținerea rezultatelor de calitate. Prin urmare caracteristice constructive ale unui

analizor sunt determinate de producător, și nu de autoritatea contractantă.

De asemenea, petenta subliniază că o anumită împachetare de 1000 buc/cutie nu satisface nicio nevoie reală, ci reprezintă doar o descriere excesiv de detaliată a unui produs specific unui anumit producător, impunându-se aplicarea acelorași argumente expuse mai sus.

Față de cele mai sus menționate, solicită Consiliului să rețină că nici această cerință nu răspunde unei necesități reale a Institutului, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură, motiv pentru care se impune remedierea ei.

(xii) În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Soluție pentru sistemul de răcire a reactivilor”:

Contestatoarea susține că această cerință reflectă, din nou, specificații constructive adoptate de unii producători, care nu răspund unei necesități reale a autorității contractante, ci doar blochează nejustificat participarea altor producători de produse cel puțin la fel de performante la procedură.

Astfel, arată că, deși sunt producători pe piață a căror soluție evident superioară nu obligă la achiziția niciunei soluții pentru sistemul de răcire al reactivilor, totuși, prin impunerea acestei cerințe, Institutul blochează nejustificat ofertarea unor asemenea produse - superioare din punct de vedere al performanței și ușurinței utilizării.

În opinia petentei, dacă ar fi adoptat o conduită legală, autoritatea contractantă s-ar fi putut rezuma la solicitarea de asigurare a refrigerării reactivilor, însă, prin solicitarea, în mod restrictiv, de caracteristici tehnice care nu răspund nevoilor proprii, ci doar favorizează în mod evident un anumit ofertant, Institutul a încălcat grav principiile proporționalității și egalității de tratament, atunci când a stabilit specificațiile funcționale aferente procedurii, precum și prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, utilizând o modalitate nepermisă de definire a acestor specificații tehnice.

Pentru cele mai sus expuse, solicită remedierea acestei cerințe, prin raportare la necesitatea reală a autorității contractante și eliminarea impunerii unor cerințe de ordin constructiv, specifice doar anumitor producători și care nu sunt justificate față de necesitățile Institutului.

2.2.2. Specificațiile tehnice impuse pentru analizorul solicitat a fi pus la dispoziție cu titlu gratuit nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante ci doar preiau specificațiile de natură constructivă ale produselor Stago.

Contestatoarea precizează că analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente acestui echipament, relevă faptul că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea doar către produsele Stago, respectiv către echipamentul Sta Compact Max.

(i) în ceea ce privește cerința „Metode de detecție: vâscozimetrică, utilizând principiul măsurării variațiilor amplitudinii de oscilație a unei bile de oțel în cuva de reacție cu ajutorul senzorilor electromagnetici; cromogenă, bazată pe măsurarea densității optice a luminii monocromatice la 405nm; imunologică, bazată pe măsurarea densității optice a luminii monocromatice la 504 nm”:

Petenta susține că autoritatea contractantă impune, prin această cerință, o anumită metodă de determinare vâscozimetrică, metodă ce reprezintă doar o redare a soluției constructive a echipamentului Stago, fără a corespunde, în fapt, niciunei necesități obiective.

Practic, arată petenta, Institutul descrie metoda de detecție a analizorului care va fi pus la dispoziție în mod identic cu soluția tehnică/constructivă a echipamentului Sta Compact Max, atât prin solicitarea metodei vâscozimetrice (mecanică), dar și a unor lungimi de undă specifice, respectiv 405 nm.

În scop ilustrativ, redă un extras din Broșura echipamentului Sta Compact Max.

De asemenea, în ceea ce privește valoarea aleatorie de 504 nm, arată că impunerea unei anumite lungimi de undă nu îndeplinește nicio nevoie a autorității contractante și nu este corelată cu vreo performanță a analizorului, aceasta fiind doar o caracteristică de ordin constructiv.

Pentru claritate, arată că metoda de determinare vâscozimetrică este o metodă mecanică, fiind o caracteristică constructivă a analizoarelor Stago, însă nu reprezintă singura metodă prin care pot fi obținute aceleași rezultate. Astfel, majoritatea producătorilor de analizoare de acest fel au optat pentru alte soluții constructive, dar cu metode la fel de performante și eficiente, cei mai mulți dintre aceștia utilizând determinarea coagulometrică prin metoda optică.

În consecință, caracterul restrictiv al cerinței este relevat fără echivoc prin impunerea unor caracteristici specifice exclusiv analizoarelor Stago, care atrag implicit excluderea ofertării unor echipamentele cu detecție optică, fără însă a exista o justificare obiectivă, reală, bazată pe criterii de performanță sau calitate a rezultatului.

Față de cele de mai sus, apreciază că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care reflectă strict o caracteristică constructivă a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a Institutului, fiind încălcat, astfel, art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(ii) în ceea ce privește cerințele „Parametrii determinați prin metoda vâscozimetrică să fie minimum următorii: PT, APTT, Fibrinogen, TT, Factori extrinseci (II, V, VII, X), Factori intrinseci (VIII, IX, XI, XII, Lupus anticoagulant (DRW), Proteina C, proteina S, APCR, Timp de reptilază, microparticule” și „Parametrii determinați prin metoda cromogenică să fie minimum următorii: Anti Xa UFH, Anti Xa LWMH, Fondaparinux,

Apixaban, Rivaroxaban, Anti Ha (Dabigatran), Plasminogen, Antiplasmina, TA FI. Proteina C, AT III”:

Petenta reclamă faptul că, pentru a întări caracterul restrictiv a specificațiilor minime obligatorii asociate analizorului de coagulare, autoritatea contractantă solicită, prin aceste cerințe, anumite teste care pot fi realizate, în condițiile celorlalte specificații stabilite prin caietul de sarcini, doar de către Sta Compact Max, îngrădind nelegal ofertarea unor soluții echivalente.

Astfel, subliniază faptul că panelul de testare solicitat este identic cu cel din broșura Sta Compact Max.

În scop de detaliere, arată că parametrii „microparticule” și „TAFI” se regăsesc exclusiv în portofoliul producătorului Stago, acesta fiind, în consecință, singurul analizor care poate fi oferat cu succes în procedură, în condițiile în care piața este mult mai vastă și în detrimentul altor analizoare de ultimă generație ce pot satisface nevoile reale ale Institutului la același nivel de calitate și performanță.

În sprijinul suținerilor sale, contestatoarea indică link-ul: <https://topdiag.com/ro/product/stago-sta-compact-max/> din care redă în extras:

Parametrii disponibili:

- Determinări vâscozimetrice: PT (timp de protrombină), APTT (timp de tromboplastină parțial activată), Fbg (fibrinogen), TT (timp de trombină), Factori extrinseci, Factori intrinseci, Proieină S, APC-R, LA (anticoagulant iupic), Microparticule
- Determinări cromogenice: Anti Xa (Fondaparinux, Rivaroxaban, Apixaban), Anti Ha (Dabigatran), AT 111, Proteină C, Plasminogen, Antiplasmină, TAFI.

În plus, subliniază faptul că Institutul solicită teste care de fapt nici nu se efectuează pe parcursul celor 36 de luni ale acordului-cadru, având în vedere că, în fapt, cel mai probabil Autoritatea Contractantă va lucra doar testele PT, APTT, Fibrinogen, D-Dimer, în acord cu reactivii solicitați mai sus.

Pentru cele de mai sus, și în lipsa unei justificări obiective, reale documentate a Institutului din care să rezulte nevoia care stă la baza acestor cerințe restrictive, apreciază că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care reflectă strict o caracteristică funcțională/constructivă a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(iii) în ceea ce privește cerința „Parametrii determinați prin metoda imunologica să fie minimum următorii: D-Dimer, Monomeri de fibrina, Antigen vWF, Proteina S Liberă, FDP, Factor XIII”:

Petenta subliniază că și parametrii „Monomerii de fibrină”, „Antigen vWF”, „Proteina S Liberă”, „FDP”, „Factor XIII” sunt specifici producătorului Stago, solicitarea acestora fiind doar un alt exemplu de teste solicitate doar pentru a crea premisele favorizării unui singur echipament.

În plus, învederează Consiliului, că, în fapt, autoritatea contractantă nu va putea utiliza/efectua pe durata acordului-cadru acești parametrii, întrucât nu a solicitat reactivii necesari acestor teste, ceea ce presupune implicit că nu a specificat nici cantitățile necesare pentru aceștia și nici nu îi va putea comanda ulterior încheierii contractului de achiziție publică, în condițiile specificate prin caietul de sarcini.

Prin urmare, consideră că nefiind raportată la o necesitate obiectivă a autorității contractante, și această cerință este excesivă și disproporționată, impunându-se eliminarea acesteia.

(iv) în ceea ce privește cerința „Capacitate încărcare probe: min. 95 tuburi, dintre care min. 80 primare și min. 10 microtuburi”:

Petenta susține că aceasta este doar o adaptare a caracteristicilor tehnice ale analizorului Sta Compact Max, având doar scopul mediat de a crea o aparență de rezonabilitate.

Pentru a exemplifica, arată că Institutul solicită minimum 95 probe la bord, iar modelul Sta Compact Max are 96 poziții.

În opinia sa, dacă autoritatea contractantă ar fi solicitat minimum 97 poziții la bord, analizorul Sta Compact Max nu s-ar mai fi încadrat din punct de vedere tehnic.

În scop de detaliere, arată că număr de încărcare probe de 95 înmulțit cu media de 3 teste coagulare per probă generează un număr de 190 teste, însă, cu toate acestea, autoritatea contractantă solicită o viteză de 130 PT/oră și 100 APTT/oră, cu o medie așadar de 115 teste/oră, ceea ce înseamnă că probele vor fi pur și simplu depozitate în analizorul cu o capacitate de încărcare probe la bord supradimensionată comparativ cu viteza de lucru.

Conchide că Institutul nu va putea exploata capacitatea de încărcare probe de 95 poziții, ci solicită această caracteristică, aproape identică analizorului Sta Compact Max, în vederea excluderii automate de la procedură a oricăror alte analizoare echivalente, creionând astfel poziția privilegiată a analizorului Stago.

Mai mult, menționează că există în piață analizoare, spre exemplu cu o capacitate de 40 probe la bord și 110 PT/oră și APTT/oră, iar 40 de poziții înmulțit cu o medie de 2 teste înseamnă 80 teste. Apreciază că, astfel, analizorul ar fi astfel extrem de eficient, având și încărcare continuă în timpul lucrului cu probe și reactivi, oferind astfel posibilitatea exploatării la maximum a performanței sale, atât în ceea ce privește încărcarea probelor la bord, cât și de viteza de lucru.

Prin urmare, apreciază că, dacă autoritatea contractantă ar fi adoptat o conduită legală și nu ar fi urmărit doar favorizarea evidentă a analizorului Sta Compact Max ar fi definit această cerință minimă obligatorie prin impunerea unor limite minime și maxime rezonabile, care să releve adevărata nevoie a Institutului și între care să se poată încadra mai multe analizoare existente în piață. Arată că, în schimb,

autoritatea contractantă, în demersul nelegal al acesteia, se limitează la impunerea unei valori ce trimite imediat la numărul de probe specific produsului Stago.

Prin urmare, contestatoarea apreciază că libera concurență în cadrul procedurii de atribuire este restricționată nejustificat și nelegal, fiind evidentă blocarea participării oricăror altor producători care asigură o capacitate de încărcare a probelor ce ar putea satisface pe deplin nevoia reală și obiectivă a autorității contractante, prin oferirea unor analizoare cu o capacitate de încărcare diferită, spre exemplu, de 80 sau de 105 probe.

Pe cale de consecință, consideră că o astfel de cerință extrem de detaliată are rol pur restrictiv, fiind doar o caracteristică constructivă, specifică fiecărui producător, fără a servi unei nevoi obiective a Institutului, motiv pentru care se impune a fi eliminată.

(v) în ceea ce privește cerința „Min. 45 poziții pentru reactivi dintre care min. 5 poziții cu agitare”:

Contestatoarea reclamă faptul că, similar cerințelor anterioare, și aceasta reprezintă o nouă preluare a specificațiilor tehnice ale modelului Sta Compact Max, autoritatea contractantă limitându-se la solicitarea unor valori găsite în broșura acestuia și favorizând astfel echipamentul produs de Stago.

Astfel, susține că această cerință acoperă, din nou, capacitatea analizorului Sta Compact Max, ceea ce constituie o dovadă clară a favorizării producătorului Stago, prin reluarea literală în cadrul cerințelor minime obligatorii a specificațiilor tehnice ale analizorului Sta Compact Max.

Afirmă că, în acest sens, autoritatea contractantă nu s-a limitat doar la solicitarea unei valori identice cu cea a analizorului Stago, respectiv 45 poziții pentru reactivi, cerință ce oricum prezintă caracter restrictiv și blochează accesul la procedura de atribuire, ci a recurs și la detalierea excesivă a acesteia, prin solicitarea imperativă și a celor 5 poziții cu agitare, întocmai cum este precizat în broșura Sta Compact Max.

În opinia petentei, chiar dacă Institutul a specificat aceste valori ca fiind minime, este fără echivoc că reluarea valorilor specifice analizorului Stago tinde spre favorizarea acestuia, cu atât mai mult cu cât cerințele din caietul de sarcini pot fi îndeplinite în integralitatea lor doar de către echipamentul Sta Compact Max.

Mai mult, apreciază că, având în vedere că, în fapt, autoritatea contractantă va lucra în laborator doar PT, APTT, Fibrinogen și D-Dimer, nu există o justificare obiectivă în spatele acestei cerințe tehnice minim obligatorii. Menționează și că din punct de vedere practic, al performanței și eficienței actului medical, ar fi mai mult decât suficiente 10 poziții - 45 poziții încărcare reactivi la bord fiind doar o caracteristică a analizorului Sta Compact Max

Pentru cele de mai sus, consideră că și această cerință tehnică trebuie eliminată, fiind încălcat art. 155 din Legea nr. 98/2016 și principiul proporționalității

(vi) în ceea ce privește cerința „Ace separate pentru: pipetare probe (1), reactivi intermediari (2), reactivi de start (3)”:

Precizând că, în fapt, autoritatea contractantă va utiliza analizorul pus la dispoziție pentru a lucra 4 teste, respectiv: PT, APTT, Fibrinogen și D-Dimer, petenta apreciază că pentru doar 4 reactivi prezenți la bord, nu există nicio justificare obiectivă, reală solicitarea ca cerință minimă obligatorie a trei ace de pipetare.

Pentru claritate, reiterează că specificațiile tehnice constructive ale analizoarelor urmează anumite principii în funcție de producător, iar detalierea excesivă a principiilor de funcționare ale aparatelor, după cum a procedat autoritatea contractantă și în acest caz nu fundamentează satisfacerea unor nevoi obiective ale acesteia, ci doar restricționează produsele care ar putea fi oferite, având în vedere că într-o astfel de situație, reactivii intermediari ar putea fi pipetați cu același ac ca și reactivii de start, ținând cont de faptul că analizoarele moderne din prezent prezintă cicluri automate de spălare între pipetări.

În plus, arată că curățarea a 3 ace de pipetare în loc de 2 ace - spre exemplu, necesită programe de mentenanță mai lungi și mai complexe, care implică totodată și consumuri și costuri mai mari pentru Institut

Prin urmare, apreciază că cerința are un vădit caracter restrictiv și disproporționat blocând nejustificat accesul producătorilor de analizoare de coagulare care asigură cicluri automate între pipetări, potrivit propriilor tehnologii de funcționare, dezvoltate special, adaptate și recomandate de fiecare producător, în acord cu tehnica constructivă urmată de fiecare analizor.

Concluzionează că, nefiind raportată la o necesitate obiectivă a autorității contractante, și această cerință este excesivă și disproporționată, impunându-se eliminarea acesteia, prin raportare la necesitatea reală a autorității contractante.

(vii) în ceea ce privește specificația „Min. 16 poziții de incubare probe”:

Petenta subliniază faptul că nevoia reală a Institutului este aceea de a asigura eficiență și autonomie analizorului, iar solicitarea unui număr minimum de poziții de incubare, fără vreo justificare reală, obiectivă - atrage caracterul restrictiv al acesteia, având în vedere că fiecare producător dezvoltă propriile tehnologii și caracteristici constructive ale analizorului, pentru a fi benefice/potrivite echipamentului produs.

În acest sens, menționează că din punct de vedere tehnic și/sau funcțional, nu are importanță numărul efectiv de poziții de incubare, ci ceea ce contează este asigurarea unei anumite viteze de lucru și a unei

anumite capacități de încărcare probe și reactivi la bord, care să asigure eficiență și autonomie.

Pe cale de consecință, consideră că o astfel de cerință extrem de detaliată are rol pur restrictiv, fiind doar o caracteristică constructivă, specifică fiecărui producător, fără a servi unei nevoi obiective a Institutului, motiv pentru care se impune a fi eliminată.

(viii) în ceea ce privește cerința „Posibilitate utilizare reactivi precalibrați pentru PT, Fibrinogen, D-Dimer, proteina S liberă”:

Petenta, reclamă faptul că, similar celorlalte cerințe, și aceasta reprezintă o caracteristică specifică exclusiv soluției oferite de Stago. acesta fiind, în consecință, singurul analizor care poate fi oferit cu succes în procedura de atribuire.

Pentru a detalia, subliniază că având în vedere că o calibrare efectuată în laborator răspunde corect și în mod neinterpretabil oricărui standard de calitate, fiind superioară calitativ oricărei calibrări teoretice (cu încărcarea anumitor valori dintr-un insert), nici aceasta cerință nu răspunde unei nevoi reale a autorității contractante.

În acest sens, subliniază faptul că nevoia reală a autorității contractante este aceea de a raporta către pacienți rezultate înalt calitative, iar o calibrare se efectuează de câteva ori pe an, iar consumul este în medie de 15 teste (consum minim), așadar nici din punct de vedere a costurilor nu se justifică decizia de a nu calibra în mod corect un test, ci de a recurge practic la o editare a calibrării.

Prin urmare, considerând evidentă lipsa oricărei justificări obiective care să stea la baza acestei cerințe tehnice, petenta solicită eliminarea ei.

(ix) în ceea ce privește cerința „Dimensiuni maxime admisibile analizor: lățime - 990 mm x adâncime - 750 mm x înălțime - 710 mm”:

Subliniind faptul că aceste cerințe nu au însemnătate clinică, contestatoarea susține că, prin gradul de detaliere excesiv și disproporționat al acestor specificații care conduc către un singur produs, dimensiunile fiind adaptate în așa fel încât produsul Stago să se poate încadra perfect, inclusiv cele referitoare la dimensiuni, care nu au relevanță pentru scopul urmărit de către autoritatea contractantă, se favorizează nejustificat un singur produs, toate celelalte echipamente similare sau chiar superioare din punct de vedere funcțional fiind excluse automat.

În sprijinul susținerilor sale redă, cu titlu exemplificativ, un extras din broșura modelului Sta Compact Max:

Subliniază faptul că cerințele privind dimensiunile pe care trebuie să le prezinte un echipament pot fi incluse în caietul de sarcini, uneori, din cauza unor condiții de spațiu limitate, împrejurări care, oricum, nu au vocația de a justifica, din punct de vedere obiectiv, limitarea concurenței într-o procedură de licitație deschisă.

Mai arată că analizoarele din piață au dimensiuni și greutatea care însă pot varia, fiind posibil ca multe dintre acestea să depășească cu puțin limitele impuse, conducând astfel la excluderea automată a

acestora de la participarea la procedură, deși toate dimensiunile și greutatea echipamentelor sunt în acord cu standardele pentru echipamente de diagnostic în vitro.

Reclamând faptul că autoritatea contractantă nu a adus argumente tehnice pentru a justifica motivul pentru care se solicită aceste dimensiuni, apreciază ca fiind evidentă favorizarea, în mod nejustificat, a unui singur produs, toate celelalte produse similare din punct de vedere funcțional fiind excluse automat. Subliniază și aici că, în fapt, în mod real, nevoia Institutului ar trebui să aibă în vedere obținerea unui echipament cât mai robust, compact, ușor de folosit etc.

Pentru cele de mai sus, apreciază că se impune eliminarea acestei specificații tehnice restrictive, care nu răspunde unei necesități reale a Institutului.

Sintetizând cele mai sus expuse, autoarea contestației apreciază că autoritatea contractantă a impus drept cerințe minime obligatorii caracteristici funcționale, constructive, ale unui anumit produs determinat de pe piață, caracteristici care nu răspund unei necesități obiective a acesteia, ci au doar efectul eliminării oricăror alte echipamente, blocând nejustificat accesul la procedura de atribuire.

În opinia sa, redactând documentația de atribuire în acest mod nelegal, autoritatea contractantă a creat, mediat, prin creionarea unor cerințe minime obligatorii specifice unui echipament determinat, o poziție privilegiată acestuia, cu consecința implicită și nelegală de limitare a concurenței și excludere a producătorilor concurenți, fără vreo justificare obiectivă, raportată la nevoile sale reale.

Pentru toate argumentele expuse mai sus, SC SRL solicită admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

În drept, au fost invocate prevederile art. 8, 19 și 26 din Legea nr. 101/2016, art. 155 din Legea nr. 98/2016, precum și pe toate textele legale invocate în cuprinsul contestației.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr. A3685/12.08.2021, înregistrat la CNSC cu nr. 42219/12.08.2021, ... a precizat că a elaborat specificațiile tehnice în funcție de necesitățile obiective ale acesteia, fără 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 nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare.

Autoritate contractantă susține că 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.

Cu privire la solicitările contestatoarei, autoritatea contractantă arată următoarele:

- pct. 30-35. Autoritatea contractantă precizează că nu a menționat un anumit număr de teste, deoarece, din cunoștințele sale, furnizorii de reactivi pot livra și factura kituri, și nu teste, testele putând fi furnizate doar de furnizorii de servicii pentru laborator. Laboratorul solicită ambalările menționate aproximative, adaptate volumului de lucru al institutului. Acestea corespund unui număr aproximativ de teste după cum urmează: PT = 8.500 teste/an; APTT = 5.100 teste/an; FIB = 6.500 teste/an; D-Di = 500 teste/an.

Susține că aceste împachetări aproximative se regăsesc în portofoliul mai multor furnizori de aparate și reactivi de coagulare, printre care și producătorul Stago.

- pct. 37-43. Organizatoarea procedurii menționează că laboratorul solicită metoda de detecție mecanică (vâscozimetrică), metodă ce nu este influențată de culoarea și opalescența plasmelor (proba pacient) și nici de turbiditatea reactivilor utilizați. Detecția mecanică (vâscozimetrică) se face prin măsurarea amplitudinii oscilației unei bile de oțel în cuva de reacție, până la obținerea cheagului.

Precizează că preferă această metodă în pofida metodelor optice utilizate până în prezent în laborator, deoarece permite obținerea de rezultate sigure și pentru probele lipemice, icterice, sau hemolizate, probe care se întâlnesc adesea la pacienții institutului, în acest fel evitându-se rechemarea pacienților tratați în ambulator pentru repetarea recoltării și retestare. Învederează faptul că, pe piață există și alți furnizori pentru aparate de coagulare ce utilizează metoda de detecție mecanică (vâscozimetrică).

Mai arată că, pentru determinarea timpului de protrombină, laboratorul solicită un reactiv ce conține tromboplastină din creier de iepure și calciu, componente comune necesare efectuării testului PT, cu solvent propriu conținut în kit, care să permită o reconstituire optimă a reactivului, fără a fi afectat de calitatea apei distilate sau de posibilele erori de pipetare. Se acceptă orice reactiv care îndeplinește cel puțin caracteristicile solicitate prin cerințele referitoare la ambalare, interferențe cu heparină și valoarea ISI. Laboratorul solicită ambalările menționate adaptate volumului de lucru al laboratorului.

Autoritatea contractantă susține că aceste împachetări și stabilități aproximative se regăsesc în portofoliul mai multor furnizori de aparate și reactivi de coagulare, printre care și producătorul Stago și învederează faptul că reactivul trebuie să fie totodată insensibil la interferențe cauzate de heparine, condiție îndeplinită de reactivii produși de mai mulți producători.

Precizează că laboratorul a solicitat un număr minim de flacoane per kit, suficient pentru a păstra în lucru același lot de reactivi o perioadă mai lungă de timp, fără a fi necesară calibrarea și validarea unui nou lot, obținând astfel rezultate sigure pentru pacient.

De asemenea, arată că laboratorul a solicitat un volum maxim de reactiv per flacon pentru a avea un număr de teste suficient pentru

asigurarea rutinei zilnice, fără a permite expirarea reactivului la bord (evitarea pierderilor de reactivi).

- pct. 44-47. Organizatoarea procedurii precizează că, pentru determinarea APTT, reformulează cerința astfel: *„Reactivul să conțină următoarele componente: cefalină din creier de iepure și un activator, într-un tampon, minim 10 flacoane x maxim 4 ml”*.

Reformulează cerința referitoare la stabilitate astfel: *„Stabilitate: până la data expirării trecută pe etichetă, păstrat în ambalajul original la 2-8 °C și minim 5 zile după deschidere, la bordul analizorului”*.

Precizează că acesta este un reactiv gata de lucru, destinat screeningului, cu specificații care se regăsesc în portofoliul mai multor furnizori de aparate și reactivi de coagulare, printre care și producătorul Stago.

-pct. 48-53. Autoritatea contractantă precizează că, pentru determinarea fibrinogenului, reformulează cerința astfel: *„Reactivul să conțină trombină umană sau animală, minim 10 flacoane x maxim 5 ml”*.

Referitor la stabilitate, arată că reformulează cerința astfel: *„Stabilitate: până la data expirării trecută pe etichetă, păstrat în ambalajul original, la 2-8 °C, după deschiderea flaconului: minim 7 zile la 2-8 °C; minim 24 h la bordul analizorului”*.

Referitor la linearitate reactiv, reformulează cerința astfel: *„Linearitate reactiv: 40 - 1000 mg / dl”*.

- pct. 54-56. Organizatoarea procedurii arată că, pentru determinarea D-dimerilor, reformulează astfel cerința referitoare la stabilitate: *„Stabilitate: până la data expirării trecută pe etichetă, păstrat în ambalajul original la 2-8°C, după deschiderea ambalajului original: min. 14 zile la bordul analizorului, 4 săptămâni la 2-8 °C”* și renunță la cerințele referitoare la interferențele preanalitice.

-pct. 57-59. Referitor la plasma de control pentru testele PT, APTT, fibrinogen, autoritatea contractantă precizează că reformulează cerința referitoare la ambalare, astfel: *„minim 6 flacoane x maxim 1 ml”*.

-pct. 60-62. Referitor la plasma de control pentru testele D-dimeri, autoritatea contractantă reformulează astfel cerința referitoare la ambalare: *„minim 6 flacoane x maxim 1 ml”*.

-pct. 63-65. Referitor la plasma universală de calibrare pentru testele PT, PT Owren's, fibrinogen (metoda Clauss), autoritatea contractantă precizează că reformulează cerința referitoare la ambalare, astfel: *„minim 4 flacoane x maxim 1 ml”*.

-pct. 66-68. Referitor la diluentul pentru diluția probelor, controalelor și calibratorilor, autoritatea contractantă susține că denumirea „Owren-Koller” se regăsește în portofoliul mai multor furnizori de reactivi coagulare, nefiind o denumire comercială.

Precizează că menține cerința referitoare la ambalare: *„minim 12 flacoane x maxim 15 ml”*, astfel cum s-a prevăzut în caietul de sarcini.

-pct. 69-71. În ceea ce în ceea ce privește specificația aferentă produsului clorură de calciu pentru analizorul automat de coagulare, organizatoarea procedurii precizează că se acceptă și soluția pentru determinarea APTT ce asigură reactivul și clorura de calciu aflate în același kit.

-pct. 72-74. Referitor la soluțiile de spălare a acelor analizorului, autoritatea contractantă precizează că se acceptă și varianta tehnică următoare: *„Soluții de spălare în număr de maxim 2, care să asigure decontaminarea corespunzătoare a acelor și tubulaturii analizorului automat de coagulare”*

-pct. 75-79. Referitor la cuvele de reacție, organizatoarea procedurii reformulează cerința astfel: *„Ambalare în pachete cu minim 1.000 cuvete din plastic, fiecare cuvetă conținând o bilă de oțel”. „Fiecare cuvetă să aibă etichete cod de bare care să conțină informații despre lotul de cuve și numărul de cuve”.*

Arată că menține solicitarea referitoare la bilele de oțel, deoarece acestea sunt necesare în cazul analizoarelor care folosesc metoda de detecție mecanică (vâscozimetrică) și se găsesc în portofoliul mai multor producători de astfel de aparate.

-pct. 80-83. Autoritatea contractantă precizează că menține solicitarea referitoare la soluția pentru sistemul de răcire al reactivilor, deoarece această soluție asigură un transfer termic mai eficient în procesul de răcire a reactivilor, comparativ cu alte soluții tehnice.

-pct. 84-89. Institutul menționează că laboratorul solicită metoda de detecție mecanică (vâscozimetrică), metodă ce nu este influențată de culoarea și opalescența plasmelor (probă pacient) și nici de turbiditatea reactivilor utilizați. Detecția mecanică (vâscozimetrică) se face prin măsurarea amplitudinii oscilației unei bile de oțel în cuva de reacție, până la obținerea cheagului.

Precizează că preferă această metodă, metodelor optice utilizate până în prezent în laborator, deoarece permite obținerea de rezultate sigure și pentru probele lipemice, icterice, sau hemolizate, probe care se întâlnesc adesea la pacienții institutului, iar, în acest fel se evită rechemarea pacienților tratați în ambulator pentru repetarea recoltării și retestare. Susține că, pe piață există și alți furnizori pentru aparate de coagulare ce utilizează metoda de detecție mecanică (vâscozimetrică).

Prin urmare, arată că menține solicitarea referitoare la lungimea de undă la care sunt citite testele cromogenice (405 nm), deoarece aceasta este comună mai multor producători de aparate de coagulare.

Referitor la lungimea de undă la care se face citirea pentru testele imunologice, autoritatea contractantă precizează că reformulează solicitarea și acceptăm lungimi de undă 504nm și 620 nm.

-pct. 90-94. Referitor la parametrii solicitați pentru a se lucra pe analizorul de coagulare, organizatoarea procedurii precizează că reformulează cerința astfel: *„Parametrii determinați prin metoda vâscozimetrică să fie minim următorii: PT, APTT, Fibrinogen, TT, Factori extrinseci (II, V, VII, X), Factori Intrinseci (VII, IX, XI, XII, Lupus*

Anticoagulant - DRW, Proteina C, Proteina S, APCR, Timp de reptilază"; „Parametrii determinați prin metoda cromogenică să fie minimum următorii: Anti Xa, UFH, Anti Xa LMWH, Fondaparinux, Apixaban, Rivaroxaban, Anti Ila (Dabigatran), Plasminogen, Antiplasmina, Proteina C, AT III".

Menționează că solicită ca analizorul să aibă posibilitatea de a lucra parametri mai sus menționați, deoarece își dorește ca, în viitor, să poată oferi un meniu extins de parametri pacienților săi, ținând cont de evoluția ulterioară a patologiei, inclusiv în contextul pandemic.

Afirmă că panelul de teste mai sus menționat se regăsește în portofoliul mai multor producători de reactivi și analizoare de coagulare.

-pct. 95-97. Referitor la solicitarea privind parametri determinați prin metoda imunologică, autoritatea contractantă reformulează cerința astfel: *„Parametri determinați prin metoda imunologică să fie minimum următorii: D-Dimer, Antigen vWF, Proteina S liberă și FDP"*. Susține că acești parametri se regăsesc în portofoliul mai multor producători de reactivi și analizoare de coagulare.

pct. 98-106. Referitor la capacitatea de încărcare a analizorului, organizatoarea procedurii arată că laboratorul dorește o capacitate mare de încărcare a analizorului la bord, pentru a putea adăuga sau repeta un test la nevoie, fără a fi necesară reîncărcarea tubului la bord. De aceea reformulează cerința astfel: *„Capacitate de încărcare probe: min. 95 tuburi primare și microtuburi."*

Susține că această cerință poate fi îndeplinită de mai mulți producători de analizoare de coagulare.

pct. 107-112. Referitor la numărul de poziții pentru reactivi, autoritatea contractantă precizează că își menține solicitarea referitoare la numărul acestora, întrucât există mai mulți producători de analizoare care satisfac aceasta cerință, iar acest lucru îi va permite să încarce la bord mai multe flacoane din același reactiv și să extindă pe viitor meniul de teste, dacă acest lucru va fi necesar.

pct. 113-118. Autoritatea contractantă arată că menține cerința *„Ace separate pentru pipetare probe, reactivi intermediari și reactivi de start"*, deoarece laboratorul solicită un sistem dotat cu 3 ace separate, pentru a evita contaminarea, acuratețea rezultatelor și viteză de lucru superioară.

pct. 119-120. Organizatoarea procedurii precizează că menține solicitarea referitoare la existența a *„Min. 16 poziții de incubare"*, pentru a se asigura o viteză de lucru corespunzătoare și având în vedere faptul că această specificație tehnică este asigurată de mai mulți producători.

pct. 121-124. Institutul menționează că laboratorul solicită posibilitatea utilizării unor curbe precalibrate pentru PT, Fibrinogen, D-Dimer, proteina S liberă, nu numai pentru economie de reactivi, manoperă și timp, ci mai ales pentru a evita erorile datorate calității apei sau erorilor de pipetare,

precum și pentru a avea o metodă alternativă de efectuare a testelor calibrate, în scopul asigurării preciziei rezultatelor.

pct. 125-130. Autoritatea contractantă precizează că reformulează cerința privind dimensiunile analizorului astfel: „*Dimensiuni maxime admisibile analizor: lățime 990 mm x adâncime 750 mm*”. Susține că spațiul și masa de laborator disponibile nu permit acomodarea unor analizoare de dimensiuni mai mari.

În probațiune, au fost depuse, în copie certificată, documente ale dosarului achiziției publice.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 44171/24.08.2021, SC ... SRL formulează concluzii scrise în care menționează că apărările de fond invocate de autoritatea contractantă sunt neîntemeiate, fiind formulate doar cu scopul de a menține aparența de legalitate a documentației de atribuire, confirmând însă, în același timp, predilecția evidentă a acesteia de a obține echipamente aparținând unui anumit producător determinat.

Astfel, din analiza apărărilor autorității contractante reiese fără echivoc că singurul producător care îndeplinește toate cerințele cuprinse în caietul de sarcini este Stago iar singurul analizor care îndeplinește toate cerințele cuprinse în caietul de sarcini Sta Compact Max.

Chiar dacă prin intermediul punctului de vedere autoritatea contractantă pare că remediază anumite cerințe tehnice, atât timp cât în continuare caietul de sarcini cuprinde cerințe tehnice restrictive, care reflectă strict caracteristici funcționale, constructive a unui anumit produs și nu cerințe de performanță menite să satisfacă o necesitate obiectivă a Institutului, este evident că autoritatea contractantă a încălcat principiul proportionalității la elaborarea specificațiilor tehnice aferente reactivilor și analizorului solicitate în cadrul procedurii, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Ca urmare a constatării acestor încălcări ale legislației achizițiilor publice, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire aferente acestei proceduri prin redefinirea specificațiilor tehnice prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

În sprijinul celor de mai sus sunt și considerațiile reținute de Consiliu prin Decizia nr.

Cum, în mod cumulativ specificațiile tehnice pot fi îndeplinite de un singur echipament, respectiv Sta Compact Max, iar produsele solicitate doar de către Stago, este nerelevant că anumite specificații tehnice sunt îndeplinite și de alți producători, în condițiile în care un singur echipament și doar produsele de Stago îndeplinesc toate cerințele din caietul de sarcini.

Având în vedere cele precizate anterior, prevederile caietului de sarcini sunt restrictive și, în consecință nelegale nu neapărat pentru că indică anumite cerințe tehnice, individual, ci pentru că implicit le exclude pe toate celelalte.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 30-35 din contestație, acestea nu sunt relevante - neavând legătură cu susținerile din contestație și niciun fundament practic/tehnic.

Indiferent de modul de împachetare a reactivilor, aceștia vor asigura laboratorului un număr de teste/kit [diferit în funcție de producător) în limitele de stabilitate specifice fiecărui producător în parte. Or, forma de prezentare a produselor - i.e., produsele incluse în cadrul pachetului de reactivi, numărul de teste/kit etc.- sunt dezvoltate diferit de fiecare producător în parte, pentru a se potrivi cât mai bine tehnologiei utilizate de analizor, inclusiv în ceea ce privește asigurarea unui consum eficient, fără pierderi, fără însă a fi afectată performanța/eficiența actului medical.

Astfel, dacă autoritatea contractantă definea concret nevoia pe care analizorul solicitat trebuie să o îndeplinească, de exemplu, nevoia de a procesa un anumit număr de pacienți în anumite condiții raportat la necesitățile sale reale, obiective (i.e., lucrează zilnic aproximativ "x" număr de pacienți, rulează controale la anume intervale, lucrează "x" zile pe săptămâna, lucrează "x" ore/zi), aceasta ar fi oferit posibilitatea mai multor furnizori de a oferi soluții care să asigure îndeplinirea nevoilor efective ale laboratorului.

Mai mult, nu are nicio legătura cu unitatea de măsură folosită pe factură, iar în aparență autoritatea contractantă a calculat numărul de kit-uri pe care să le adapteze nevoilor - de altfel nedocumentate temeinic - folosind împachetările și stabilitățile unui/or reactivi/analizor prestabilire), respectiv cei din oferta Stago.

Spre exemplu, pentru a satisface nevoia laboratorului de a rula 500 teste d dimer/an, un producător poate oferi 10 kit-uri d dimer a câte 50 de teste/kit, în timp ce alt producător poate oferi 5 kit-uri a câte 100 teste/kit sau orice altă combinație între numărul de kit-uri și teste/kit, care să asigure rularea celor 500 teste/an care reprezintă nevoia autorității.

Cu toate acestea, nicăieri în caietul de sarcini nu a fost definită și documentată nevoia reală, obiectivă a autorității contractante, ci doar soluția efectivă, cu vocație de a permite ofertarea doar a acelei soluții și cu excluderea automată a oricăror alte soluții care ar putea satisface nevoia Institutului.

În plus, în ceea ce privește reactivii dați ca exemplu de autoritatea contractantă pentru efectuarea testelor PT și APTT, aceștia sunt compatibili și dedicați exclusiv analizoarelor Ceveron series, care de altfel nu îndeplinesc cumulativ toate cerințele solicitate prin intermediul caietului de sarcini pentru analizorul dorit de către Institut.

Această modalitate de definire a specificațiilor tehnice nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și

nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, impunându-se remedierea prevederilor documentației de atribuire nelegale.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 37-43 din contestație, în piață există analizoare de coagulare performante care folosesc metoda optică de detecție, fiind echipate -în plus - și cu un modul pre-analitic menit să atenționeze asupra gradului de hemoliză, icter, lipemie a plasmei de testat, pentru fiecare analit în parte, fapt ce conduce la interpretarea corectă a rezultatelor de coagulare, fără a fi necesară rechemarea pacienților la o nouă recoltare, cum în mod nesustținut pretinde Institutul.

Mai mult, contrar celor afirmate de Institut nu este recomandată ignorarea hemolizei, icterului, lipemiei unei plasme de pacient, ci interpretarea corectă a rezultatelor în funcție de prezența acestora într-o probă de pacient.

Astfel, nevoia autorității contractante de a păstra în lucru același lot de reactivi pe o perioadă mai lungă de timp, fără a fi necesară recalibrarea, poate fi îndeplinită cu succes și de alți producători care furnizează reactivi cu o altă ambalare și un al număr de flacoane/ kit, prin furnizarea către Institut a unui număr mai mare de kit-uri de reactiv cu același lot, asigurându-se astfel precizia și calitatea rezultatelor pacienților.

Mai mult, nevoia autorității contractante de a avea un număr de teste suficient pentru rutina zilnică poate fi îndeplinită și prin utilizarea unor reactivi cu un volum diferit/flacon, dar cu stabilitate mărită la bordul analizorului, astfel că un flacon să poată fi folosit pe parcursul a mai multor zile, fără a fi nevoie de o nouă reconstituire, asigurându-se totodată și calitatea rezultatelor pacienților.

În ceea ce privește susținerea că *"laboratorul a solicitat un număr maxim de reactiv per flacon pentru a avea un număr de teste suficient pentru asigurarea rutinei zilnice, fără a permite expirarea reactivului la bord (evitarea pierderilor de reactivi)"*, deși autoritatea contractantă precizează că a solicitat un volum maxim de reactiv per flacon, acest volum maxim este exprimat în mililitri și nu în teste/flacon, așa cum ar fi fost normal în condițiile în care urmărea satisfacerea unei nevoi obiective, reale, documentate, iar nu favorizarea unui anumit producător.

Pentru a detalia din punct de vedere tehnic, din faptul că Institutul a cerut un număr maxim de mL pe flacon reiese că Institutul știe deja câte teste face din acel număr de mililitri și a ales deja un furnizor de reactivi, formulând această cerință raportat la o ofertă deja pre-constituită, atât timp cât fiecare furnizor/producător folosește pentru un test un număr diferit de mL din reactivul pe care îl fabrică, fără însă ca acest aspect să aibă vreo relevanță clinică.

Modalitatea de formulare a acestei cerințe tehnice este menită să mascheze un fapt fără echivoc, respectiv că aceasta a fost stabilită nu pentru a defini o nevoie reală, ci doar caracteristicile tehnice constructive/funcționale ale unui anumit producător.

Pentru cele de mai sus, contestatoarea apreciază că se impune remedierea acestor cerințe prin eliminarea acestora și definirea unor cerințe de performanță care să reflecte necesitățile actuale, reale și obiective ale Institutului.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 44-47 din contestație, simpla reformulare a cerințelor prin modificarea doar a numărului minim de flacoane (10 în loc de 12) și a stabilității (minimum 5 zile în loc de 8) la bordul analizorului, nu este de natură a înlătura caracterul restrictiv al cerinței tehnice referitoare la determinarea APTT; atât timp cât rețeta reactivului rămâne neschimbată, iar aceasta este specifică unui anumit producător - Stago, respectiv: "cefalina din creier de iepure și activator".

Astfel, această reformulare are doar rolul de a induce în eroare Consiliul, deoarece, în esență, caracteristicile reactivului pot fi în continuare îndeplinite cumulativ doar de către reactivul CephaScreen produs de Stago (a se vedea documentul "Diagnostica Stago, Sta CephaScreen Kit" - Anexa nr. 2), având în vedere că un alt producător deși ar putea încerca o modalitate de a îndeplini cerința legată de împachetare și stabilitate la bord, acesta nu ar putea oferi rețeta exactă a reactivului pentru că nu poate îndeplini cerința legată de prezența în compoziție a cefalinei din creier de iepure, detaliu oricum nerelevant, atât timp cât scopul autorității contractante este să obțină un rezultat corect și precis, iar nu să condiționeze compoziția reactivului pentru a facilita ofertarea de către un singur producător.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 54-56 din contestație, deși s-au eliminat cerințele restrictive referitoare la interferențe, specificația tehnică referitoare la determinarea D-dimerilor este în continuare restrictivă pentru următoarele motive:

Astfel, din punct de vedere tehnic, este irelevantă modificarea stabilității reactivului după deschidere, la bordul analizorului, de la minimum 15 zile la minimum 14 zile atât timp cât autoritatea contractantă a declarat că efectuează un număr de 500 teste D Dimer/an, așadar un număr extrem de mic de teste/zi ($500/365 \text{ zile} = \text{aprox. } 1\text{-}2 \text{ teste/zi}$), iar nevoia reală a autorității contractante este de a consuma reactivii eficient, fără pierderi, fiind evident faptul că reactivul nu va fi ținut multe zile continuu la bordul analizorului, ci la frigider și pus în analizor doar când se va strânge un număr mai mare de teste D Dimer pentru a fi lucrate.

Această detaliere excesivă a caracteristicilor reactivului solicitat - fără vreo relevanță clinică și/sau de performanță - este de natură să blocheze nejustificat accesul în cadrul procedurii. Pentru cele de mai sus, se impune remedierea acestei cerințe, prin eliminarea detaliilor constructive, excesive și nejustificate impuse pentru acest reactiv.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 60-62 din contestație, în ciuda reformulării acestei cerințe tehnice (i.e., de la minimum 12 flacoane x maxim 1 ml la minimum 6 flacoane x maxim 1 ml), aceasta își păstrează caracterul restrictiv atât timp cât se solicită în continuare un anumit timp de împachetare - prin stabilirea numărului de flacoane din kit - deși numărul de flacoane din kit nu are nicio relevanță pentru realizarea unui consum eficient, în măsura în care materialele de control se pot comercializa și la flacon, autoritatea contractantă având posibilitatea de a comanda câte flacoane dorește/are nevoie.

Astfel, numărul de flacoane din kit nu are nicio relevanță pentru consumul eficient și modul de lucru din laborator, însă impunerea unei împachetări specifice unui anumit producător - respectiv - are drept efect eliminarea nejustificată a concurenței în cadrul procedurii.

Prin urmare, nici această cerință nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură. Se impune astfel remedierea documentației de atribuire, prin definirea necesității reale a autorității contractante și justificarea pertinentă a acestei necesități, cu eliminarea acestei cerințe, care este nerelevantă pentru necesitatea reală a autorității contractante.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 63-65 din contestație, similar cu cerința anterioară, în ciuda reformulării acestei cerințe tehnice, aceasta își păstrează caracterul restrictiv atât timp cât se solicita în continuare un anumit timp de împachetare - prin stabilirea numărului de flacoane din kit - deși numărul de flacoane din kit nu are nicio relevanță pentru realizarea unui consum eficient, în măsura în care materialele de control se pot comercializa și la flacon, autoritatea contractantă având posibilitatea de a comanda câte flacoane dorește/are nevoie.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 66-68 din contestație, prin menținerea cerinței privind atât denumirea, cât și împachetarea soluției pentru diluția probelor specifice Stago, autoritatea contractantă demonstrează, din nou, că a ales să favorizează în continuare Stago, restricționând astfel în mod nejustificat participarea altor producători la Procedură.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 72-74 din contestație, deși autoritatea contractantă a ales să accepte și o altă soluție tehnică, atât timp cât s-a păstrat numărul de maximum 2 soluții de spălare pentru decontaminarea acelor și tubulaturii, această cerință își păstrează caracterul restrictiv, având în vedere că Institutul nu ține cont de faptul că pe piață există diferite metode și soluții adaptate pentru o spălare eficientă, dar care să elimine și riscul de contaminare a reactivilor și probelor (de ex 3 soluții), aceasta fiind nevoia reală a autorității contractante.

Astfel, nici aceste cerințe nu răspund unei necesități reale a autorității contractante, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură, motiv pentru care se impune remedierea lor.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 75-79 din contestație, prin menținerea acestor specificații constructive excesiv de detaliate - i.e., metoda mecanică ce folosește bile de oțel și pachete de minimum 1000 cuvete) - de ordin constructiv care preiau soluția de construcție a producătorului Stago, fără însă a răspunde unei necesități reale, autoritatea contractantă limitează participarea la procedură și a unor alte analizoare performante, care ar putea asigura în mod eficient nevoia reală a acesteia, respectiv de a obține rezultate de calitate (i.e., cu metoda de detecție optică de exemplu, cuve de reacție cu alte împachetări, dar cu încărcare continuă a acestora la bord etc.).

Deși sunt și alți producători care oferă metoda vasco-mecanica, nici unul nu va putea participa cu succes la această procedură având în vedere că niciunul alt producător nu ar putea îndeplini cumulativ cerințele minim obligatorii impuse prin intermediul caietului de sarcini.

Autoritatea contractantă continuă să trateze individual fiecare cerință criticată - cu modificarea pe alocuri a unor cerințe tehnice, fără însă a remedia în ansamblu caietul de sarcini, care din cauza gradului ridicat de detalieri a cerințelor/specificațiilor tehnice, fără vreun fundament obiectiv raportat la nevoile Institutului, permite ofertarea de către un singur producător și blochează implicit ofertarea unor reactivi și analizoare cu funcționalități și eficiență similară și, în anumite cazuri, chiar superioară.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 80-83 din contestație, prin menținerea acestei specificații restrictive - care reflectă, din nou, specificații constructive adoptate de anumiți producători - și care nu răspund unei necesități reale a autorității contractante, Institutul exclude orice altă posibilitate de asigurare a răcirii reactivilor, de exemplu printr-o altă metodă superioară și fără costul achiziției unei astfel de soluții de răcire.

Astfel, se solicită remedierea acestei cerințe, prin raportare la necesitatea reală a autorității contractante și eliminarea impunerii unor cerințe de ordin constructiv, specifice doar anumitor producători și care nu sunt justificate față de necesitățile Institutului.

Apărările autorității contractante referitor la specificațiile tehnice tehnice impuse pentru analizorul solicitat a fi pus la dispoziție cu titlu gratuit sunt nefondate.

Conform specificațiilor tehnice aferente acestui echipament, acestea au rămas descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea doar către produsele Stago, respectiv către echipamentul Sta Compact Max

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 84-89 din contestație, există analizoare de coagulare

performante în piață care folosesc metoda optică de detecție și, în plus, sunt echipate cu un modul pre-analitic menit să atenționeze asupra gradului de hemoliza, icter, lipemie a plasmei de testat pentru fiecare analit în parte, fapt ce duce la interpretarea corectă a rezultatelor de coagulare, fără a fi necesară rechemarea pacienților la o noua recoltare. Din contră, nu este recomandată ignorarea hemolizei, icterului, lipemiei unei plasme de pacient, ci interpretarea corectă a rezultatelor în funcție de prezenta acestora într-o probă de pacient.

Mai mult, prin menținerea detaliilor tehnice referitoare la anumite lungimi de undă -fără însă a descrie care este nevoia sa reală, obiectivă, documentată - autoritatea contractantă limitează în mod nejustificat participarea altor analizoare care efectuează citirea reacțiilor de coagulare la lungimi de undă diferite, însă care îndeplinesc o nevoie reală a Institutului, respectiv aceea de a obține rezultate de calitate.

În consecință, caracterul restrictiv al cerinței este relevat fără echivoc prin menținerea unor caracteristici specifice exclusiv analizoarelor Stago, care atrag implicit excluderea ofertării unor echipamentele cu detecție optică, fără însă a exista o justificare obiectivă, reală, bazată pe criterii de performanță sau calitate a rezultatului.

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

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 90-94 din contestație, deși Institutul pare a remedia specificațiile tehnice restrictive învederate, în contextul general al caietului de sarcini - i.e., solicitarea în continuare a metodei vasco-mecanică combinată cu alte cerințe minime obligatorii impuse de Institut niciun alt producător, cu excepția Stago, nu va putea participa cu succes din punct de vedere tehnic la această procedură, atât timp cât doar analizorul Stago Compact Max poate îndeplini în integralitate cerințele impuse de Institut.

Astfel, remedierea acestei cerințe este doar o încercare de a distra atenția de la ansamblul caietului de sarcini, cu atât mai mult cu cât aceste teste nu sunt parte a acestui acord cadru.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 98-106 din contestație, din apărările Institutului reiese că acesta dorește să depoziteze și să blocheze în fapt 95 de tuburi într-un analizor cu o capacitate supradimensionată de încărcare probe doar pentru eventualitatea repetării/adăugării unui test dintr-un tub.

Or, acest lucru vine în contradicție cu capacitatea de lucru solicitată în alta cerință i.e., de 130 PT/ ora și 100 APTT/ora.

Pentru cele de mai sus, devine cu atât mai neclară intenția Institutului, respectiv, ce dorește până la urmă: (a) stocarea tuburilor la

bordul aparatului sau (b) viteza mare de lucru și eficientizarea lucrului în laborator.

Toate aceste considerente nu fac altceva decât să trădeze faptul că și această cerință are rolul de favoriza analizorul Stago, atât timp cât este reprezentă în continuarea o caracteristică constructivă, specifică unui anumit producător, fără a servi unei nevoi obiective, reale, documentate a Institutului, motiv pentru care se impune a fi eliminată.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 107-112 din contestație, contestatoarea arată că există pe piață producători de analizoare ce prezintă 45 poziții de reactivi la bord (i.e., Siemens - cu modelul Sysmex CS 2500], însă aceștia nu pot îndeplini cumulativ și celelalte solicitări din caietul de sarcini, precum:

- a) metoda de detecție vâscozimetrică;
- b) cuve de reacție ambalate în pachete cu minim 1000 cuvete de plastic, fiecare conținând o bilă de oțel etc., fiind astfel imposibilă participarea acestora cu succes din punct de vedere tehnic la procedură.

Astfel, având în vedere gradul de detaliere excesivă al specificațiilor tehnice menit să favorizeze un singur produs, respectiv Sta Compact Max, și această cerință tehnică trebuie eliminată, fiind încălcat art. 155 din Legea nr. 98/2016 și principiul proporționalității.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 116-117 din contestație, contestatoarea marchează o mică eroare de referință, având în vedere că cerința antamată de Institut se regăsește la punctele 116-117 din cadrul contestației, și nu la punctele 119-120.

Din apărările Institutului reiese că se menține această cerință pentru a se asigura o viteză de lucru corespunzătoare. Prin urmare, autoritatea contractantă admite și recunoaște că nevoia sa reală este aceea de a avea o viteză de lucru corespunzătoare.

Totuși, alege prin menținerea acestei cerințe tehnice, aceasta impune într-un mod excesiv de detaliat și modul în care să se atingă o anumită viteză de lucru (i.e., cele 130 PT/oră, respectiv 100 APTT/oră).

Or, prin această abordare, Institutul nu face altceva decât să blocheze accesul la procedură unor furnizori/producători care asigură viteza de lucru solicitată, fără însă a avea minimum 16 poziții de incubare, ci prin alte modalități constructive proprii (i.e., poate se mișca acele mai repede sau orice altă metodă tehnică/tehnologică aptă să permită atingerea vitezei de lucru solicitate).

Prin urmare, nefiind raportată la o necesitate obiectivă a autorității contractante, și această cerință este excesivă și disproporționată, impunându-se eliminarea acesteia, prin raportare la necesitatea reală a autorității contractante.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 121-124 din contestație, analizoarele de coagulare funcționează

În baza unor curbe de calibrare ce se realizează la schimbarea loturilor de reactivi sau ori de câte ori condițiile de lucru o impun.

Curbele de calibrare se obțin prin folosirea unor materiale de referință standardizate și nu prin extrapolarea lor din eventuale curbe de pre-calibrare.

Astfel, atât timp cât autoritatea contractantă invocă posibilitatea erorilor din cauza calității apei folosite sau a erorilor de pipetare de către un personal avizat și pregătit să facă acest lucru, acest argument este contrar cu apărările anterioare în care Institutul menționează că intenționează să obțină un nivel crescut de acuratețe și calitate a rezultatelor.

Fiind evidentă lipsa oricărei justificări obiective care să stea la baza acestei cerințe tehnice, se solicită eliminarea ei.

În ceea ce privește apărările autorității contractante raportat la punctele 125- 130 din contestație, în ciuda reformulării aceste cerințe, prin intermediul căreia se elimină doar înălțimea analizorului - cerință constructivă fără însemnătate clinică, se mențin celelalte dimensiuni pentru argumentul că spațiul și masa de laborator disponibile nu permit acomodarea altor analizoare, deși acestea nu au o relevanță clinică pentru scopul urmărit de către autoritatea contractantă și nici nu au vocația de a justifica, din punct de vedere obiectiv, limitarea concurenței într-o procedură de licitație deschisă.

Mai mult, în caietul de sarcini nu se specifică dimensiunile spațiului sau ale mesei unde va fi plasat analizorul, ci doar prin intermediul punctului de vedere menționează că "spațiul și masa de laborator disponibile nu permit acomodarea altor analizoare", aspect inadmisibil, având în vedere că Institutul trebuia să își definească nevoia reală, obiectivă, documentată în cadrul documentației de atribuire și nu în diverse puncte de vedere.

Contestatoarea reiterează, astfel, că indiferent de apărările Institutului, condițiile de spațiu limitate și dimensiunea redusă a mesei -menționate pentru prima dată în punctul de vedere nu pot fi de natură să justifice limitarea participării și a altor echipamente într-o licitație deschisă, echipamente ce ar putea asigura nevoia reală a autorității contractante, respectiv de a elibera rezultate precise și corecte.

Având în vedere că autoritatea contractantă nu a stabilit argumente tehnice rezonabile pentru a justifica motivul pentru care se solicită aceste dimensiuni, devine evident că se favorizează nejustificat un singur produs, toate celelalte produse similare din punct de vedere funcțional fiind excluse automat.

Autoritatea contractantă nu a fost preocupată să formuleze apărări concrete, pe fond, de natură să combată criticile contestatoarei sau, cel puțin, să justifice caracterul vădit restrictiv al specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, rezumându-se la a face afirmații nefondate, irelevante pentru prezentul demers.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante să depună documente, fișe, broșuri, prospecte etc. în susținerea afirmațiilor din punctul de vedere.

Prin adresa nr. 45182/27.08.2021, autoritatea a depus documentele solicitate.

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

... a organizat licitația deschisă, derulată online, în vederea încheierii unui „*Acord-cadru de furnizare pachete reactivi și consumabile pentru efectuarea testelor de coagulare*”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare simplificat nr. CN1033495/30.07.2021. Valoarea estimată a acordului-cadru este de 400.279,60 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat este „prețul cel mai scăzut”.

Împotriva prevederilor documentației de atribuire, SC ... SRL a înaintat Consiliului contestația de față (consemnând cauțiunea în valoare de 2.379,00 lei, cu recipisa de consemnare nr. 207407469/1 din 06.08.2021, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria), solicitând:

- În principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire, criticate prin contestație;
- În subsidiar, în măsura în care va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, să dispună anularea procedurii, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Pe fondul contestației, Consiliul reține că societatea contestatoare critică o serie de caracteristici tehnice ale reactivilor și analizorului solicitat de autoritatea contractantă, susținând că acestea fac trimitere la un anumit produs individual determinat. Arată că respectivele caracteristici nu au relevanță din punct de vedere tehnic și medical, solicitând eliminarea lor. Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă și-a arătat disponibilitatea de a modifica o serie de specificații tehnice dintre cele criticate, iar ca urmare a acestor susțineri, contestatoarea a formulat concluzii scrise, prin care se arată nemulțumită doar de o serie dintre măsurile de remediere dispuse. Astfel, Consiliul va analiza contestația prin prisma măsurilor de remediere dispuse și a susținerilor contestatoarei din concluziile scrise.

Cu caracter prealabil, Consiliul reține că se critică atât specificațiile tehnice ale reactivilor solicitați, prin referire la metoda aleasă, compoziție, cantitatea din flacon, numărul de flacoane dintr-un ambalaj, dar și specificațiile tehnice ale analizorului ce va fi pus la dispoziție gratuit.

În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Reactiv pentru determinarea timpului de protrombina (PT) pe analizor automat prin metoda de detecție vâscozimetrică”, contestatoarea critică cerința ca

reactivul să conțină următoarele componente: „R1: Tromboplastina din creier de iepure, liofilizata - **minim 12 flacoane x maxim 10 ml**; R2: Solvent conținând clorura de calciu - **minim 12 flacoane x maxim 10 ml**”, susținând că autoritatea detaliază caracteristici constructive ale reactivului pentru PT, fără a menționa căreia necesități obiective răspund acestea, însă făcând imposibilă ofertarea oricăror alte produse decât cele ale producătorului Stago. Consiliul reține că autoritatea contractantă nu stabilește caracteristici fixe, ci minimum 12 flacoane de maximum 10 ml, acest lucru însemnând că se pot ambala orice număr mai mare de 12 și orice cantitate mai mică sau egală cu 10 ml. În condițiile în care contestatoarea nu indică specificațiile tehnice ale reactivului pe care dorește să îl oferteze, aceasta nu își dovedește, practic, vătămarea. Autoritatea are dreptul să dimensioneze cantitativ modalitatea de ambalare, în funcție de propriile necesități, iar menționarea **minim 12 flacoane x maxim 10 ml nu restricționează participarea la procedură**. Mai mult, autoritatea contractantă depune dovezi din care rezultă că există cel puțin alți 3 producători care pot oferta reactivul respectiv în cantitatea solicitată, respectiv TC TECHNOCLONE, Haemochrom Diagnostica, Behnk Elektronik. Prin urmare, pe de o parte, contestatoarea nu și-a dovedit vătămarea, aceasta neaducând vreo dovadă în sensul că reactivii adaptați analizorului său sunt ambalați într-un număr de unități mai mic de 12 și/sau într-o cantitate mai mare de 10 ml, după cum și susținerea sa referitoare la unicitatea ofertantului pentru aceste caracteristici au fost invalidate de autoritate.

Nici în ceea ce privește compusul organic (creier de iepure) contestatoarea nu dovedește arată că ar exista o altă metodă, criticile sale fiind deosebit de confuze, neînțelegându-se dacă dorește eliminarea în totalitate a cerințelor sau doar a modalității de ambalare.

În ceea ce privește compusul respectiv (creier de iepure), Consiliul reține că metoda respectivă este una comună, regăsindu-se pe site-urile mai multor laboratoare de analize și în diverse cursuri de specialitate („Reactivul utilizat în Laboratorul S conține o tromboplastina derivată din creier de iepure”) De asemenea, în notele de curs ale profesorului dr. Mihai Lazăr utilizarea reactivului respectiv este des menționată.

În ceea ce privește metoda de detecție mecanică (vâscozimetrică) despre care contestatoarea susține că ar fi specifică tot analizoarelor Stago, iar prin impunerea acestei metode de detecție sunt eliminate toate analizoarele care utilizează cu metoda optică (majoritare în piață). Autoritatea indică și în ceea ce privește metoda, aceiași 3 producători/produse care îndeplinesc specificațiile. Contestatoarea susține că necesitatea autorității contractante este aceea de a determina timpul de protrombină, iar pe piață există numeroase alte soluții constructive a răspunde acestei necesități, fără a fi afectată performanța testării. Astfel, modalitatea de împachetare, stabilitatea și sensibilitățile-insensibilitățile reactivului, metoda de detecție sunt diferite de la producător la producător, fără a fi afectat rezultatul testului.

După cum s-a arătat, contestatoarea a făcut dovada că există mai mulți producători care utilizează metoda mecanică, aceasta nefiind restrictivă.

Consiliul mai reține că societatea contestatoare nu aduce nicio dovadă în justificarea interesului său, respectiv că este distribuitor autorizat pentru producătorul x care folosește metoda y, prin urmare, nu poate participa la o procedură restrictivă, astfel că demersul său de contestare a prezentei documentații pare unul pur teoretic. Pentru a fi admisibilă o contestație, operatorul trebuie să își dovedească vătămarea sa prin actul atacat, iar contestatoarea justifică un interes general, abstract, și nu unul determinat, personal. Autoritatea a explicat în punctul de vedere motivul pentru care preferă metoda mecanică (vâscozimetrică), metodă ce nu este influențată de culoarea și opalescența plasmelor (proba pacient) și nici de turbiditatea reactivilor utilizați, arătând că preferă această metodă în pofida **metodelor optice utilizate până în prezent în laborator**, deoarece permite obținerea de rezultate sigure și pentru probele lipemice, icterice, sau hemolizate, probe care se întâlnesc adesea la pacienții institutului, în acest fel evitându-se rechemarea pacienților tratați în ambulator pentru repetarea recoltării și retestare.

Din susținerile autorității, se înțelege că utilizează în prezent metodele optice, dorind achiziționarea și a aparatelor care utilizează metoda mecanică (vâscozimetrică), pentru creșterea fluxului de pacienți. În condițiile date, a o obliga pe autoritate să achiziționeze aceeași metodă de care dispune în prezent, echivalează cu o imixtiune nepermisă în actul medical, justificarea autorității fiind suficient de lămuritoare. Faptul că justificările respective nu se află în strategia de contractare, ci se află în punctul de vedere este lipsit de relevanță, nicio autoritate contractantă neputând anticipa ce, anume, vor critica operatorii, astfel încât să cuprindă în strategie orice justificare posibilă. Prin urmare, relevanța justificării se apreciază de organul de soluționare indiferent de momentul în care aceasta a fost transmisă.

În ceea ce privește susținerea contestatoarei din concluziile scrise că pe piață există analizoare de coagulare performante care folosesc metoda optică de detecție, fiind echipate **-în plus - și cu un modul pre-analitic menit să atenționeze asupra gradului de hemoliză, icter, lipemie a plasmei de testat, pentru fiecare analit în parte, fapt ce conduce la interpretarea corectă a rezultatelor de coagulare, fără a fi necesară rechemarea pacienților la o nouă recoltare**, Consiliul reține, că în realitate, afirmația respectivă confirmă cele susținute de autoritatea contractantă, în sensul că nu toate analizoarele ce folosesc metoda optică sunt capabile să interpreteze corect analizele pacienților icterici, ci doar unele care dispun de un modul pre-analitic, susținând chiar ea, prin concluziile depuse, necesitatea

impunerii unui anumit model constructiv. Astfel, dacă autoritatea ar solicita prezentarea de echipamente cu modul pre-analitic pentru a-i satisface necesitatea exprimată, acest lucru ar restrânge concurența față de alți posibili participanți. Deci, în această situație, Consiliul reține că autoritatea contractantă a justificat temeinic alegerea metodei de detecție, fiind respectate prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, „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”. Consiliul reține, astfel, că autoritățile contractante dispun de o marjă de apreciere în ceea ce privește stabilirea specificațiilor tehnice, în limita necesităților lor. Practica statornică a Consiliului este în sensul că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse care să reflecte o anumită performanță, precum și nivelurile specificațiilor tehnice minime/maxime fixate pentru aceasta, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante (art. 2 alin. (3) lit. b), alin. (5) lit. a) din H.G. nr. 395/2016).

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

Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritate pot face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 - specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect **introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici** și cea a art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 - se interzice definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, care au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Atât timp cât caietul de sarcini prevede că „*Cerințele impuse prin prezentul caiet de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale.*”

În acest sens, oferta de bază prezentată, car

p

solu

c

i

tate”, înseamnă că oricând ofertanții pot veni cu produse superioare.

Prin urmare, caietul de sarcini prevede posibilitatea abaterii de la prevederile lui, revenind ofertantului obligația dovedirii superiorității produsului său.

Și în ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Reactiv pentru determinarea APTT pe analizor automat prin metoda de detecție vâscozimetrică”, petenta menționează că, în caietul de sarcini se solicită ca reactivul să conțină următoarele componente: „cefalina din creier de iepure și un activator polifenolic, într-un tampon, **minim 12 flacoane x maxim 4 ml**”. Consiliul reține aceeași motivare ca la cerința precedentă, fiind nereală susținerea contestatoarei că s-ar solicita **o împachetarea fixă** de 12 flacoane x 4 ml, și stabilitatea 8 zile la bordul analizorului, ci sunt prevăzute cerințe cu minim și maxim, inclusiv cea de stabilitate este menționată „**min. 8 zile** la bordul analizorului”.

Astfel, Consiliul reține că susținerile contestatoarei sunt citate trunchiat dintre prevederile documentației de atribuire, prevederile caietului de sarcini având drept mențiuni minim sau maxim.

Astfel, solicitarea contestatoarei de a elimina integral cantitățile, cerințele de stabilitate, temperatura de păstrare, va fi respinsă. Totodată, Consiliul reține că autoritatea contractantă și-a arătat disponibilitatea de a modifica cerințele referitoare la reactivul pentru determinarea APTT, respectiv „*Reactivul să conțină următoarele componente: cefalină din creier de iepure și un activator, într-un tampon, minim 10 flacoane x maxim 4 ml*” și cerința referitoare la stabilitate astfel: „*Stabilitate: până la data expirării trecută pe etichetă, păstrat în ambalajul original la 2-8 °C și minim 5 zile după deschidere, la bordul analizorului*”, însă contestatoarea consideră că această modificare are rolul de a induce în eroare Consiliul.

Având în vedere că modificarea pe care dorește să o realizeze autoritatea poate fi de natură să asigure participarea unui număr mai mare de operatori economici la procedură, Consiliul reține necesitatea elaborării unei clarificări în acest sens.

În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Reactiv pentru determinarea fibrinogenului pe analizor automat (metoda Clauss) prin metoda de detecție vâscozimetrică”, contestatoarea formulează mai multe critici, arătând că sunt impuse caracteristici constructive care blochează participarea oricărui alt producător decât Stago. Astfel, aceasta solicită ca „Reactivul să conțină trombină umană calcică titrată, 100 unitati NIH/ml, 12 x maxim 4 ml”, având stabilitate: „până la data expirării trecută pe etichetă, păstrat în ambalajul original, la 2 - 8°C; după deschiderea flaconului: min. 60 zile la 2 - 8°C; min. 10 zile la bordul analizorului”. Apreciază că aceste cerințe sunt evident cerințe constructive și nu de performanță, menite să răspundă unei nevoi reale, iar dacă autoritatea contractantă ar fi precizat numărul de teste Fibrinogen urmărit a fi efectuat în laborator, mai mulți producători ar fi

putut concura pentru a îndeplini cerințele privind împachetarea și stabilitatea, Institutul putând obține cel mai avantajos preț pentru satisfacerea necesității sale.

Consiliul reține că respectivele critici sunt imprecise. Astfel, nu se poate aprecia că toate acele caracteristici sunt unele constructive, cum eronat susține contestatoarea. Că se urmărește stabilitatea reactivului la o temperatură de păstrare între 2-8 grade, aceasta este o cerință uzuală, în raport cu soluțiile de depozitare proprii. Orice autoritate contractantă stabilește pentru reactivi specificații tehnice concrete, numărul mediu de analize, așa cum susține contestatoarea, fiind un indicator variabil. Ceea ce nu ia în considerare contestatoarea este faptul că se urmărește atribuirea unui acord cadru, și nu a unui contract cu cantități fixe. În aceste condiții, este o informație lipsită de relevanță numărul testelor ce se vor realiza de autoritatea contractantă, din moment ce obiectul achiziției nu îl constituie efectuarea analizelor, ci furnizarea, în funcție de necesitățile sale, a unor reactivi. Autoritatea contractantă nu poate estima, cu siguranță, câte analize de acest tip va efectua, dovadă fiind ultimul an, în condiții pandemice, care a demonstrat imposibilitatea unor astfel de aprecieri. Cum analizele de coagulare sunt la fel de uzuale ca și testul COVID, iar viitorul și evoluția bolii nu pot fi anticipate, orice estimare poate fi departe de adevăr, putând fi, în egală măsură, ori prea mică, ori prea mare. Prin urmare, indicarea unor cantități pentru ambalajul reactivilor nu poate fi considerată restrictivă, în general, existând mai mulți producători care ambalează produsele în maniera solicitată.

În ceea ce privește parametrul Linearitate reactiv: minim 100 – 800 mg/dl, cu posibilitate de extindere la 40-1200 mg/dl prin retestare automata la dilutia corespunzatoare, contestatoarea arată că nu există nicio justificare pentru impunerea unei limite superioare de 1200 a intervalului de precizie al unui anumit producător (Stago), în condițiile în care necesitatea obiectivă a Institutului este aceea de a depista patologiiile de fibrinogen, iar, pentru testarea fibrinogenului, limita inferioară a intervalului cât mai scăzută caracterizează un reactiv superior, deoarece patologiiile hemostazei depistate cu acest test constau în valori scăzute ale fibrinogenului și este nevoie de precizie în depistarea acestora, iar pe piață există reactivi pentru fibrinogen superiori cerințelor, cu un interval de linearitate/precizie de 35-1000 mg/dL.

Consiliul reține că autoritatea contractantă arată că pentru determinarea fibrinogenului, reformulează cerința astfel: *„Reactivul să conțină trombină umană sau animală, minim 10 flacoane x maxim 5 ml”*. Referitor la stabilitate, arată că reformulează cerința astfel: *„Stabilitate: până la data expirării trecută pe etichetă, păstrat în ambalajul original, la 2-8 °C, după deschiderea flaconului: minim 7 zile la 2-8 °C; minim 24 h la bordul analizorului”*. Referitor la linearitate reactiv, reformulează cerința astfel: *„Linearitate reactiv: 40 - 1000 mg / dl”*.

Consiliul reține că în legătură cu respectivele modificări, contestatoarea nu își ai susține criticile în concluziile depuse, similar altor

remedieri propuse, deducându-se de aici că este de acord cu remedierea. Prin urmare, Consiliul va admite critica și va dispune remedierea documentației, astfel cum a acceptat autoritatea contractantă în punctul de vedere.

În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Reactiv pentru determinare D-dimeri pe analizor automat de coagulare prin metoda de detecție imunoturbidimetrică”, contestatoarea reclamă faptul că, și pentru acest reactiv, în mod nejustificat, Institutul solicită o anumită împachetare și stabilitate, aceste cerințe neavând nicio justificare pentru satisfacerea unei necesități obiective a autorității contractante. Și în acest caz subliniază că autoritatea contractantă putea, în mod legal, să solicite ar fi fost acoperirea acestei necesități obiective a acesteia, indicând numărul de teste urmărit a fi efectuat și lăsând libertatea operatorilor economici să concureze pentru a îndeplini cerințele privind împachetarea și stabilitatea, Institutul putând obține cel mai avantajos preț pentru satisfacerea necesității sale. Mai afirmă că cerințele aferente acestui reactiv includ valori exacte menite a favoriza producătorul Stago în privința interferențelor preanalitice hemoglobină, bilirubină, fără a ține cont de faptul că, spre exemplu, alți producători pot oferi reactivi superiori insensibili la valori ale hemoglobinei de 5 g/L, însă cu un prag pentru bilirubină de 180 mg/L. Subliniază, în acest context, că pragurile de 1.5 g/L hemoglobină, și 150 mg/L bilirubină sunt suficiente pentru asigurarea unui reactiv performant, neafectat de probleme preanalitice ale probei. Totuși, arată petenta, Institutul blochează participarea unor producători cu reactivi superiori neafecțați spre exemplu de valori ale factorului reumatoid mai mari de 1400 IU/mL, doar pentru a favoriza un anumit producător, Stago, printr-o detaliere excesivă a caracteristicilor reactivilor produși de acesta.

Consiliul reține că organizatoarea procedurii arată că, pentru determinarea D-dimerilor, reformulează astfel cerința referitoare la stabilitate: „*Stabilitate: până la data expirării trecută pe etichetă, păstrat în ambalajul original la 2-8°C, după deschiderea ambalajului original: min. 14 zile la bordul analizorului, 4 săptămâni la 2-8 °C*” și **renunță la cerințele referitoare la interferențele preanalitice.**

În concluziile depuse, contestatoarea arată că deși s-a eliminat cerința restrictivă referitoare la interferențe, totuși, consideră că trebuie eliminate cerințele de stabilitate, indicându-se numărul de analize. Consiliul va respinge criticile respective ca nefondate, pentru aceleași considerente, numărul de analize putând varia considerabil.

În ceea ce privește în ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Plasmă pentru controlul testelor timp de protrombina (PT), APTT, fibrinogen, pe analizorul automat de coagulare”, petenta arată că, în mod similar cerințelor de mai sus, pentru materialele de control atribuite testelor PT, APTT, Fibrinogen, autoritatea contractantă solicita o

împachetare anume, specifică produselor Stago, de 12 flacoane x 1 ml+12 flacoane x 1ml/kit. Reiterează faptul că o cerință strictă privind împachetarea influențează utilizarea eficientă a controalelor, fiind irelevant faptul că acestea pot fi împachetate spre exemplu 8, 10, 12 sau 20 flacoane într-un kit. Materialele de control se pot comercializa și la flacon și la kit, autoritatea contractantă având libertatea de a comanda oricâte flacoane.

Autoritatea contractantă arată că reformulează cerința referitoare la ambalare, astfel: „*minim 6 flacoane x maxim 1 ml*”.

Văzând că în concluziile depuse ca urmare a măsurilor de remediere propuse de autoritatea contractantă, contestatoarea nu își mai susține criticile și văzând măsura de remediere dispusă, Consiliul reține necesitatea publicării măsurii de remediere propuse de autoritate.

În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Plasmă pentru controlul testelor de determinare a D-Dimer prin metoda imunoturbidimetrică, pe analizorul automat de coagulare”, petenta reclamă faptul că, din nou, și în cazul acestui reactiv, materialele de control specifice D-Dimer sunt solicitate într-o anumită împachetare de 12 flacoane x 1 ml + 12 flacoane x 1 ml.

Autoritatea contractantă reformulează astfel cerința referitoare la ambalare: „*minim 6 flacoane x maxim 1 ml*”.

În concluziile depuse, contestatoarea arată că deși s-a modificat cerința restrictivă referitoare la modalitatea de împachetare, totuși, consideră că trebuie eliminate cerințele referitoare la orice modalitate de împachetare, indicându-se necesitatea reală a autorității. Consiliul va respinge criticile respective ca nefondate, pentru aceleași considerente, numărul de analize putând varia considerabil. În același timp, cele menționate în concluziile scrise sunt imprecise, nu arată în ce manieră ar restricționa participarea sa la procedură și cum anume ar trebui autoritatea să remedieze procedura. Pe de altă parte, Consiliul mai observă că spre deosebire de alte critici, unde se arată că alegerea unei metode ar fi de natură să restricționeze concurența, la această cerință nu se critică metoda, ci numai modalitatea de ambalare a produselor, respectiv numărul de flacoane și cantitatea de reactiv din flacon, care au fost modificate de autoritatea contractantă. Văzând măsura de remediere dispusă, Consiliul reține necesitatea publicării măsurii de remediere propuse de autoritate.

În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Plasmă universală de calibrare pentru testele: timp de protrombină (PT), PT Owrens, fibrinogen (metoda Clauss), folosind metoda de detecție vâscozimetrică, pe analizorul automat de coagulare”, contestatoarea reclamă faptul că, și în cazul acestui produs, autoritatea contractantă copiază împachetarea specifică de 6 flacoane x 1 ml a produsului „Sta Unicalibrator” pag. 71, din Portofoliu Reactivi Stago. Deci, și la această critică, societatea contestatoare se arată nemulțumită de modalitatea de ambalare, nu și de indicarea anumitor metode de detecție.

Consiliul reține că autoritatea contractantă precizează că reformulează cerința referitoare la ambalare, astfel: „*minim 4 flacoane x maxim 1 ml*”.

Consiliul reține aceleași concluzii ca la critica anterioară, stabilind necesitatea publicării măsurii de remediere propuse de autoritate.

În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Diluent pentru diluția probelor, controalelelor și calibratorilor pe analizorul automat de coagulare”, petenta precizează că soluția pentru diluția probelor solicitată de către autoritatea contractantă se regăsește cu exact denumirea „Owren-Koller” în Portofoliu Reactivi Stago, pag. 75, având împachetarea de 24 flacoane x 15 ml, fiind astfel unica soluție care poate îndeplini întocmai cerința din caietul de sarcini.

În punctul de vedere prezentat, autoritatea contractantă susține că denumirea „Owren-Koller” se regăsește în portofoliul mai multor furnizori de reactivi coagulare, nefiind o denumire comercială și precizează că menține cerința referitoare la ambalare: „*minim 12 flacoane x maxim 15 ml*”, astfel cum s-a prevăzut în caietul de sarcini.

Consiliul reține că autoritatea contractantă își dovedește susținerile, prezentând cataloage din partea altor producători, respectiv Cobas, Behnk, invalidând, astfel, susținerile contestatoarei potrivit cărora există un singur astfel de producător. În același timp, contestatoarea nu face dovada vreunei vătămări, neaducând dovezi din care să rezulte că dorește să participe la procedură cu produsul x, cu specificațiile aferente, iar specificațiile impuse îi restricționează participarea la procedură. Prin urmare, văzând justificările autorității contractante, Consiliul va respinge ca nefondată critica respectivă.

În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Clorură de calciu pentru analizor automat de coagulare”, petenta arată că există soluții în piață pentru determinarea APTT, ce asigură reactivul și clorura aflate în set, cu împachetare și stabilitate similare, tocmai deoarece acestea se consumă în mod similar, neaducând niciun beneficiu o diferență de împachetare și stabilitate între cele două soluții.

În ceea ce privește specificația aferentă produsului clorură de calciu pentru analizorul automat de coagulare, organizatoarea procedurii precizează că se acceptă și soluția pentru determinarea APTT ce asigură reactivul și clorura de calciu aflate în același kit. În concluziile scrise contestatoarea nu mai prezintă critici cu privire la această cerință.

Prin urmare, Consiliul reține aceleași concluzii ca la criticile anterioare, stabilind necesitatea publicării măsurii de remediere propuse de autoritate.

În ceea ce privește specificațiile aferente produselor „Soluție de spulare a acelor analizorului automat de coagulare” și „Soluție apoasă pentru spălarea tubulaturii analizorului automat de coagulare”, autoarea contestației precizează că, la punctele 10 și 11 din caietul de sarcini,

autoritatea contractantă solicită două soluții de spălare distincte, cu împachetări și conținut excesiv detaliate în favoarea producătorului Stago, însă nici aceste cerințe nu răspund unei necesități obiective, având în vedere că pe piață există diferite metode și soluții de a se asigura spălarea eficientă, aceasta fiind de fapt nevoia Institutului. Consideră că, pentru satisfacerea acestei nevoi obiective, Institutul ar fi trebuit să solicite ofertarea unor soluții de spălare eficiente, care să elimine riscul de contaminare a reactivilor și probelor, și nu să impună modalitatea de spălare implementată de producătorul Stago.

În ceea ce privește aceste critici, autoritatea arată că se acceptă și varianta tehnică următoare: *„Soluții de spălare în număr de maxim 2, care să asigure decontaminarea corespunzătoare a acelor și tubulaturii analizorului automat de coagulare”*. În ceea ce privește apărările autorității contractante în concluzii contestatoarea se arată nemulțumită de remedierea propusă, arătând că deși autoritatea contractantă a ales să accepte și o altă soluție tehnică, atât timp cât s-a păstrat numărul de maximum 2 soluții de spălare pentru decontaminarea acelor și tubulaturii, această cerință își păstrează caracterul restrictiv, având în vedere că Institutul nu ține cont de faptul că pe piață există diferite metode și soluții adaptate pentru o spălare eficientă, dar care să elimine și riscul de contaminare a reactivilor și probelor (de ex. 3 soluții), aceasta fiind nevoia reală a autorității contractante.

Consiliul va respinge critica din concluziile scrise, existând obligația pentru autoritățile contractante de a stabili specificațiile cât mai clar posibil. O cerință de genul „ofertarea unor soluții de spălare eficiente, care să elimine riscul de contaminare a reactivilor și probelor” nu răspunde acestui deziderat, fiecare soluție având o anumită eficiență. În același timp, di conținutul contestației rezultă că societatea contestatoare este nemulțumită de solicitarea a două soluții de spălare **distincte**, cu împachetări și conținut excesiv detaliate în favoarea producătorului Stago, deducându-se astfel, că dorește o singură soluție de spălare, și nu soluții distincte. La acest moment, ca urmare a punctului de vedere, contestatoarea solicită neprecizarea unui număr maxim, deoarece există aparate care utilizează „de ex.” și 3 soluții de spălare distincte. Prin urmare, contestatoarea nu are o viziune clară legată de produsul pe care dorește să îl oferteze, respectiv numărul de soluții de spălare, demonstrând și de această dată că cererea sa are un caracter pur teoretic, abstract, și nu urmărește un interes determinat, personal. Astfel, Consiliul va admite critica în limita acceptării de către autoritatea contractantă a remedierii cerinței criticate, respingând ca nefondate susținerile din concluziile scrise.

În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Cuvete de reacție pentru analizorul automat de coagulare”, contestatoarea reclamă faptul că, din nou, autoritatea contractantă impune specificații detaliate, de ordin constructiv, care preiau soluția de construcție a producătorului Stago și nu răspund necesităților sale reale, respectiv cuvele conținând o bilă din oțel sunt specifice analizoarelor de coagulare cu detecție

mecanică așa cum sunt analizoarele Stago (broșura Sta Compact Max), Consiliul reține că însăși societatea contestatoare recunoaște că metoda vâscozimetăică funcționează pe baza acestui principiu.

Așa cum s-a arătat, autoritatea a justificat alegerea metodei vâscozimetrice, care folosește respectivele cuve, iar în punctul de vedere, se găsesc în portofoliul mai multor producători de astfel de aparate, depunând prospecte ale unor producători: Cobas, Roche Diagnostic, Behnk. Având în vedere că autoritatea a justificat metoda, Consiliul analizând critica respectivă anterior, pentru aceleași motive, o va respinge ca nefondată.

În ceea ce privește specificațiile aferente produsului „Soluție pentru sistemul de răcire al reactivilor”, contestatoarea susține că această cerință reflectă, din nou, specificații constructive adoptate de unii producători, care nu răspund unei necesități reale a autorității contractante, ci doar blochează nejustificat participarea altor producători de produse cel puțin la fel de performante la procedură, că autoritatea contractantă s-ar fi putut rezuma la solicitarea de asigurare a refrigerării reactivilor, însă, prin solicitarea, în mod restrictiv, de caracteristici tehnice care nu răspund nevoilor proprii, ci doar favorizează în mod evident un anumit ofertant, Institutul a încălcat grav principiile proporționalității și egalității de tratament, atunci când a stabilit specificațiile funcționale aferente procedurii, precum și prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, utilizând o modalitate nepermisă de definire a acestor specificații tehnice.

Autoritatea contractantă precizează că menține solicitarea referitoare la soluția pentru sistemul de răcire al reactivilor, deoarece această soluție asigură un transfer termic mai eficient în procesul de răcire a reactivilor, comparativ cu alte soluții tehnice.

Consiliul reține că autoritatea contractantă și-a justificat cerința, respectiv necesitatea unei răciri eficiente a reactivilor, în timp ce societatea contestatoare nu și-a justificat solicitarea, respectiv nu a demonstrat, în niciun fel, cum o vatămă cerința respectivă.

Astfel, Consiliul reține că nu există motive pentru a elimina alte cerințe față de cele deja acceptate de autoritatea contractantă, în condițiile în care contestatoarea nu și-a dovedit interesul personal, demersul său fiind unul pur teoretic.

În ceea ce privește specificațiile tehnice impuse pentru analizorul solicitat a fi pus la dispoziție cu titlu gratuit, și despre acesta susține că nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante, ci doar preiau specificațiile de natură constructivă ale produselor Stago.

Consiliul a analizat aceleași critici și cu ocazia soluționării criticii referitoare la reactivi, stabilind că însăși contestatoarea recunoaște faptul că metodele optice au anumite limite, propunând o variantă cu modul pre-analitic, deci tot un model constructiv determinat. Prin

urmare, varianta solicitată de contestatoare este una restrictivă, iar autoritatea contractantă și-a justificat necesitatea, arătând că metoda de detecție mecanică (vâscozimetrică) nu este influențată de culoarea și opalescența plasmelor (probă pacient) și nici de turbiditatea reactivilor utilizați. Detecția mecanică (vâscozimetrică) se face prin măsurarea amplitudinii oscilației unei bile de oțel în cuva de reacție, până la obținerea cheagului, arătând că preferă această metodă, **metodelor optice utilizate până în prezent în laborator**, deoarece permite obținerea de rezultate sigure și pentru probele lipemice, icterice, sau hemolizate, probe care se întâlnesc adesea la pacienții institutului, iar, în acest fel se evită rechemarea pacienților tratați în ambulator pentru repetarea recoltării și retestare. Susține că, pe piață există și alți furnizori pentru aparate de coagulare ce utilizează metoda de detecție mecanică (vâscozimetrică).

Consiliul reține că autoritatea contractantă utilizează, în prezent, metoda optică, urmărind achiziționarea de aparate care utilizează metoda vâscozimetrică. Cum prevederile legale se opun introducerii de obstacole nejustificate, Consiliul reține că autoritatea a justificat pertinent motivul pentru care dorește metoda de detecție vâscozimetrică. Totodată, Consiliul reține că în ceea ce privește lungimea de undă la care sunt citite testele cromogenice (405 nm), autoritatea contractantă a făcut dovada că aceasta este comună mai multor producători de aparate de coagulare.

Referitor la lungimea de undă la care se face citirea pentru testele imunologice, autoritatea contractantă precizează că reformulează solicitarea și acceptăm lungimi de undă 504 nm și 620 nm, dovedind, de asemenea, că există mai mulți producători care pot oferta aparate în acest interval.

Prin urmare, Consiliul reține aceleași concluzii ca la criticile anterioare, stabilind necesitatea publicării măsurii de remediere propuse de autoritate.

În ceea ce privește cerințele „Parametrii determinați prin metoda vâscozimetrică să fie minimum următorii: PT, APTT, Fibrinogen, TT, Factori extrinseci (II, V, VII, X), Factori intrinseci (VIII, IX, XI, XII, Lupus anticoagulant (DRW), Proteina C, proteina S, APCR, Timp de reptilază, microparticule” și „Parametrii determinați prin metoda cromogenică să fie minimum următorii: Anti Xa UFH, Anti Xa LWMH, Fondaparinux, Apixaban, Rivaroxaban, Anti Ha (Dabigatran), Plasminogen, Antiplasmina, TA FI. Proteina C, AT III”, contestatoarea reclamă faptul că, pentru a întări caracterul restrictiv a specificațiilor minime obligatorii asociate analizorului de coagulare, autoritatea contractantă solicită, prin aceste cerințe, anumite teste care pot fi realizate, în condițiile celorlalte specificații stabilite prin caietul de sarcini, doar de către Sta Compact Max, îngrădind nelegal ofertarea unor soluții echivalente. În scop de detalieri, arată că **parametrii „microparticule” și „TAFI”** se regăsesc exclusiv în portofoliul producătorului Stago, acesta fiind, în consecință, singurul analizor care poate fi ofertat cu succes în procedură, în condițiile

În care piața este mult mai vastă și în detrimentul altor analizoare de ultimă generație ce pot satisface nevoile reale ale Institutului la același nivel de calitate și performanță. Contestatoarea mai susține că aceste teste nici nu se efectuează pe parcursul celor 36 de luni ale acordului-cadru, având în vedere că, în fapt, cel mai probabil Autoritatea Contractantă va lucra doar testele PT, APTT, Fibrinogen, D-Dimer, în acord cu reactivii solicitați mai sus.

Autoritatea menționează că solicită ca analizorul să aibă posibilitatea de a lucra parametrii mai sus menționați, **deoarece își dorește ca, în viitor, să poată oferi un meniu extins de parametri pacienților săi, ținând cont de evoluția ulterioară a patologiilor, inclusiv în contextul pandemic.** Afirmă că **panelul de teste mai sus menționat se regăsește în portofoliul mai multor producători de reactivi și analizoare de coagulare.**

Consiliul reține că nu furnizorul reactivilor și al analizorului decide ce analize va efectua autoritatea contractantă, decizia medicală aparținându-i exclusiv.

Prin urmare, Consiliul va respinge ca nefondată critica respectivă.

În ceea ce privește cerința „Parametrii determinați prin metoda imunologica să fie minimum următorii: D-Dimer, Monomeri de fibrina, Antigen vWF, Proteina S Liberă, FDP, Factor XIII”, petenta subliniază că și parametri „Monomerii de fibrină”, „Antigen vWF”, „Proteina S Liberă”, „FDP”, „Factor XIII” sunt specifici producătorului Stago, solicitarea acestora fiind doar un alt exemplu de teste solicitate doar pentru a crea premisele favorizării unui singur echipament, arătând, ca și la critica precedentă, că autoritatea contractantă nu va putea utiliza/efectua pe durata acordului-cadru acești parametri, întrucât nu a solicitat reactivii necesari acestor teste.

Autoritatea susține că reformulează cerința astfel: *„Parametri determinați prin metoda imunologică să fie minimum următorii: D-Dimer, Antigen vWF, Proteina S liberă și FDP”,* parametri se regăsesc în portofoliul mai multor producători de reactivi și analizoare de coagulare.

Consiliul reține că autoritatea a dovedit că markerii solicitați sunt specifici mai multor producători. În condițiile în care, așa cum s-a arătat mai sus, autoritatea este cea care își stabilește necesarul de analize, Consiliul reține necesitatea publicării unei clarificări în limita celor acceptate de autoritatea contractantă.

În ceea ce privește cerința „Capacitate încărcare probe: min. 95 tuburi, dintre care min. 80 primare și min. 10 microtuburi”, contestatoarea susține că aceasta este doar o adaptare a caracteristicilor tehnice ale analizorului Sta Compact Max, având doar scopul mediat de a crea o aparență de rezonabilitate, susținând că institutul ar avea necesități mult mai mici. Referitor la capacitatea de încărcare a analizorului, organizatoarea procedurii arată că laboratorul dorește o

capacitate mare de încărcare a analizorului la bord, pentru a putea adăuga sau repeta un test la nevoie, fără a fi necesară reîncărcarea tubului la bord. De aceea reformulează cerința astfel: „*Capacitate de încărcare probe: min. 95 tuburi primare și microtuburi.*”

În concluziile scrise, contestatoarea arată că autoritatea dorește să depoziteze probele într-un analizor supradimensionat, pentru niște necesități potențiale.

Consiliul consideră că necesitatea autorității este cea care primează. Nu prezintă niciun fel de relevanță câte analize de acest fel a lucrat în anii trecuți, institutul fiind liber să își mărească capacitatea de lucru, niciun operator neputându-se opune acestui lucru. În condițiile în care capacitatea de încărcare stabilită de autoritatea contractantă aparține mai multor operatori economici, nu se poate reține restricționarea competiției.

În condițiile în care, așa cum s-a arătat mai sus, autoritatea este cea care își stabilește necesarul de analize, Consiliul reține necesitatea publicării unei clarificări în limita celor acceptate de autoritatea contractantă.

În ceea ce privește cerința „Min. 45 poziții pentru reactivi dintre care min. 5 poziții cu agitare”, contestatoarea reclamă faptul că, similar cerințelor anterioare, și aceasta reprezintă o nouă preluare a specificațiilor tehnice ale modelului Sta Compact Max, autoritatea contractantă limitându-se la solicitarea unor valori găsite în broșura acestuia și favorizând astfel echipamentul produs de Stago. Mai mult, apreciază că, având în vedere că, în fapt, autoritatea contractantă va lucra în laborator doar PT, APTT, Fibrinogen și D-Dimer, nu există o justificare obiectivă în spatele acestei cerințe tehnice minim obligatorii. Referitor la numărul de poziții pentru reactivi, autoritatea contractantă precizează că își menține solicitarea referitoare la numărul acestora, întrucât există mai mulți producători de analizoare care satisfac această cerință, iar acest lucru îi va permite să încarce la bord mai multe flacoane din același reactiv și să extindă pe viitor meniul de teste, dacă acest lucru va fi necesar.

Consiliul reține că justificarea autorității contractante este pertinentă. De asemenea, aceasta a depus dovezi din care rezultă că există mai multe soluții care îndeplinesc această specificație. Consiliul mai reține că nu ofertanții stabilesc necesitatea autorității contractante, procesul fiind întotdeauna invers. Faptul că la acest moment autoritatea are o anumită capacitate, dar dorește suplimentarea acesteia, reprezintă un motiv suficient pentru justificarea acestei cerințe. Este cert că orice achiziție trebuie să asigure un progres pentru autoritatea contractantă, acesta fiind scopul său. Prin urmare, nu se poate pune în discuție de către operatorii economici dorința autorității de a realiza mai multe analize. Nu în ultimul rând, parametrul criticat nu este unul fix, ci minimal, **Min.** 45 poziții pentru reactivi dintre care **min.** 5 poziții cu agitare, operatoarea având oricând posibilitatea să ofere un produs cu o capacitate mai mare.

În ceea ce privește cerința „Ace separate pentru: pipetare probe (1), reactivi intermediari (2), reactivi de start (3)”, contestatoarea arată că, în fapt, autoritatea contractantă va utiliza analizorul pus la dispoziție pentru a lucra 4 teste, respectiv: PT, APTT, Fibrinogen și D-Dimer, petenta apreciază că pentru doar 4 reactivi prezenți la bord, nu există nicio justificare obiectivă, reală solicitarea ca cerință minimă obligatorie a trei ace de pipetare. Autoritatea contractantă arată că menține cerința „*Ace separate pentru pipetare probe, reactivi intermediari și reactivi de start*”, deoarece laboratorul solicită un sistem dotat cu 3 ace separate, pentru a evita contaminarea, acuratețea rezultatelor și viteză de lucru superioară.

Consiliul reține că nici argumentele din contestație și nici cele din concluziile scrise nu dovedesc vătămarea contestatoarei. Aceasta susține că cerința îngrădește nejustificat accesul producătorilor de analizoare de coagulare care asigură cicluri automate între pipetări, fără, însă, a susține că produsul pe care urmărește să îl ofereze ar avea această opțiune. Totodată, Consiliul reține că justificarea autorității este pertinentă, motiv pentru care critica va fi respinsă ca nefondată.

În ceea ce privește specificația „Min. 16 poziții de incubare probe”, contestatoarea subliniază faptul că nevoia reală a Institutului este aceea de a asigura eficiență și autonomie analizorului, iar solicitarea unui număr minimum de poziții de incubare, fără vreo justificare reală, obiectivă - atrage caracterul restrictiv al acesteia, având în vedere că fiecare producător dezvoltă propriile tehnologii și caracteristici constructive ale analizorului, pentru a fi benefice/potrivite echipamentului produs.

Organizatoarea procedurii precizează că menține solicitarea referitoare la existența a „*Min. 16 poziții de incubare*”, pentru a se asigura o viteză de lucru corespunzătoare și având în vedere faptul că această specificație tehnică este asigurată de mai mulți producători, depunând fișe tehnice în acest sens.

Consiliul reține că societatea contestatoare, similar altor cerințe criticate, nu arată câte poziții de incubare are aparatul pe care dorește să îl ofereze, astfel că și sub acest aspect, demersul său pare unul pur teoretic. În condițiile în care cerința din caietul de sarcini este una minimă, oricând operatorii pot veni cu caracteristici superioare. Astfel, deși autoritatea contractantă la acest punct, aduce argumente sumare, respectiv viteza de lucru și existența mai multor producători, în contextul în care contestatoarea nu își dovedește vătămarea, și acest punct din contestație va fi respins.

În ceea ce privește cerința „Posibilitate utilizare reactivi precalibrați pentru PT, Fibrinogen, D-Dimer, proteina S liberă”, contestatoarea reclamă faptul că, similar celorlalte cerințe, și aceasta reprezintă o caracteristică specifică exclusiv soluției oferite de Stago, având în vedere

că o calibrare efectuată în laborator răspunde corect și în mod neinterpretabil oricărui standard de calitate, fiind superioară calitativ oricărei calibrări teoretice (cu încărcarea anumitor valori dintr-un insert), nici aceasta cerința nu răspunde unei nevoi reale a autorității contractante. Institutul menționează că laboratorul solicită posibilitatea utilizării unor curbe precalibrate pentru PT, Fibrinogen, D-Dimer, proteina S liberă, nu numai pentru economie de reactivi, manoperă și timp, ci mai ales pentru a evita erorile datorate calității apei sau erorilor de pipetare, precum și pentru a avea o metodă alternativă de efectuare a testelor calibrate, în scopul asigurării preciziei rezultatelor.

Consiliul reține că necesitatea autorității contractante este pertinent justificată, iar contestatoarea susține un singur lucru, respectiv că nu ar fi necesară. Ca și în cazul altor cerințe criticate, Consiliul reține că necesitatea se stabilește de autoritatea contractantă, operatorii plindu-se pe necesitățile acesteia, și nu invers.

Consiliul reține că toate aceste specificații au fost justificate de autoritatea contractantă, aceasta depunând la dosarul cauzei fișe tehnice ale altor producători care invalidează susținerile contestatoarei referitoare la unicitatea acestor specificații.

În ceea ce privește cerința „Dimensiuni maxime admisibile analizor: lățime - 990 mm x adâncime - 750 mm x înălțime - 710 mm”, autoritatea contractantă precizează că reformulează cerința privind dimensiunile analizorului astfel: *„Dimensiuni maxime admisibile analizor: lățime 990 mm x adâncime 750 mm”*. Astfel, aceasta a eliminat parametrul înălțime, menținându-l doar pe cel aferent lățimii și adâncimii. Contestatoarea susține că aceste cerințe nu au însemnătate clinică.

În punctul de vedere, autoritatea arată că spațiul și masa de laborator disponibile nu permit acomodarea unor analizoare de dimensiuni mai mari. Consiliul reține că dimensiunile din broșura Stago, prezentate de contestatoare, sunt următoarele: lățime 970 cm și adâncime de 730 mm. Astfel, chiar contestatoarea demonstrează că specificațiile constructive nu sunt copiate după broșura Stago, ci sunt mai mari, autoritatea stabilindu-și specificațiile în funcție de spațiul disponibil. Chiar dacă aceste specificații nu au însemnătate clinică, totuși, există anumite constrângeri de fapt, indicarea dimensiunilor aparatelor de diverse specializări fiind o practică uzuală în materia achizițiilor publice. În același timp, Consiliul observă că autoritatea contractantă a stabilit și aici dimensiunile cu caracter maximal, orice aparat mai mic putând participa la procedură.

Față de cele constatate, Consiliul reține că specificațiile au fost justificate de autoritatea contractantă, că aceasta și-a arătat disponibilitatea de a modifica o parte dintre acestea, că și specificațiile despre care contestatoarea susține că ar face trimitere la un anumit aparat au fost prevăzute cu caracter maximal/minimal, aspect care oferă posibilitatea participării mai multor operatori, că documentația de atribuire stabilește că *„Cerințele impuse prin prezentul caiet de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale. În acest sens, oferta de bază*

prezentată, **car**

f

tehnic

cerințel

”, înseamnă că oricând ofertanții pot veni cu produse superioare. Față de cele constatate, Consiliul reține că societatea contestatoare nu a făcut dovada favorizării unui anumit operator și nici că cerințele criticate ar fi nejustificate.

Dimpotrivă, chiar susținerile contestatoarei confirmă, parțial și implicit, că metoda vâscozimetrică este mai fidelă față de metoda optică pentru pacienții icterici, atunci când susține că acest neajuns (lipsa fidelității pentru aceste probe) poate fi corectat printr-o serie de facilități suplimentare ale aparatului care folosește metoda optică.

Consiliul reține că nevoia autorității a fost clar exprimată, aceasta arătând că în prezent folosește metoda de detecție optică și urmărește să folosească metoda de detecție vâscozimetrică, având în vedere avantajele sale: o fidelitate mai mare a analizelor, nefiind necesară rechemarea pacienților pentru o nouă recoltare. În aceste condiții, în care orice achiziție presupune un progres față de situația anterioară, Consiliul nu se poate substitui autorității contractante dispunând în locul său să rămână la vechea metodă de detecție, în acest caz, scopul achiziției nemaifiind atins.

Consiliul mai reține că însăși cauza C413/17 HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a noua) 25 octombrie 2018, citată de contestatoare arată că „Articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE trebuie interpretate în sensul că nu impun autorității contractante, la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă având ca obiect achiziționarea de produse medicale, să acorde prevalență, de principiu, fie importanței caracteristicilor individuale ale aparatelor medicale, fie importanței rezultatului funcționării acestor aparate, ci impun ca specificațiile tehnice, în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității. Revine instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă, în cauza cu care este sesizată, specificațiile tehnice în cauză corespund acestor cerințe”.

Deci, dispozițiile directivei acordă o marjă de apreciere autorității contractante, în ceea ce privește aparatura medicală, impunând respectarea, în egală măsură, a principiilor egalității de tratament și proporționalității. Prin urmare, dacă autoritatea contractantă își justifică necesitatea solicitării unui anumit model constructiv, acest lucru nu poate fi cenzurat. Apreciind că autoritatea contractantă și-a justificat pertinent și obiectiv cerințele, Consiliul reține că schimbarea metodei de detecție, aspect comun tuturor criticilor contestatoarei, ar conduce la o imixtiune nepermisă în actul medical, Consiliul nefiind în măsură a

stabili, în locul autorității contractante, ce analize trebuie să facă și cum să le determine.

Având în vedere cele de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația depusă de SC ...SRL în contradictoriu cu ... respectiv va dispune modificarea documentației de atribuire astfel cum a acceptat autoritatea contractantă prin punctul de vedere depus.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate restul criticilor formulate de contestatoare.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația depusă de SRL în contradictoriu cu ... respectiv dispune modificarea documentației de atribuire astfel cum a acceptat autoritatea contractantă prin punctul de vedere depus.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate restul criticilor formulate de contestatoare.

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.

.....

Redactată în 4 exemplare, conține 47 pagini.