

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

DECIZIE

Nr.

Data: ...

Prin contestația nr. 5/2414/30.07.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 39894/02.08.2021, formulată de SC ... SRL, cu sediul social în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., CUI RO ... reprezentată legal prin ... & ASOCIAȚII, cu sediul în ... împotriva documentației de atribuire elaborată de ...cu sediul în ..., CIF ..., în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, pe loturi, a contractului de achiziție publică având ca obiect „*Echipamente medicale pentru laborator analize*”, pentru lotul 2 „*Analizor automat de biochimie și turbidimetrie*”, inițiată prin anunțul de participare CN1033043/20.07.2021, s-a solicitat: în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului nr. 2 al procedurii, indicate în contestație, iar în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea lotului nr. 2 al procedurii.

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

Consiliul a fost sesizat și este competent să soluționeze contestația formulată de SC ... SRL împotriva prevederilor documentației de atribuire, prin care solicită obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului 2, iar în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, se solicită anularea lotului 2, 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.

Preliminar, contestatoarea învederează Consiliului că, anterior, o procedură cu obiect identic cu cel al lotului nr. 2 din prezenta procedură

a fost inițiată de autoritatea contractantă prin anunțul de participare simplificat nr. SCN1081802/08.02.2021, iar împotriva prevederilor documentației de atribuire aferente acestei proceduri, ... a formulat contestația ce a format obiectul dosarului nr. 316/C7/2021, iar ca urmare a contestației, autoritatea contractantă a luat o serie de măsuri de remediere, ulterior procedura fiind anulată ca urmare a unor „*abateri grave de la prevederile legislative*”.

În ceea ce privește lotul nr. 2 din prezenta procedură, contestatoarea consideră că prevederile documentației de atribuire încalcă principiile proporționalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, întrucât conține specificații tehnice restrictive și discriminatorii. În opinia sa, autoritatea contractantă a ales să copieze specificațiile tehnice stabilite în cadrul procedurii anterioare, fără a lua în considerare măsurile de remediere pe care le-a dispus ca urmare a contestației.

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

Potrivit art. 155 și art. 3 alin. (1) lit. rr) 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, fiind 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.

De asemenea, potrivit considerentului (74) al Directivei 24/2014:

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

Principiile enunțate în acest considerent au fost preluate în articolele 18 și 42 din Directiva nr. 24/2014, articole care au fost în mod constant interpretate de Curtea de Justiție a Uniunii Europene, cu valoare de izvor de drept, în sensul că principiul proporționalității obligă

autoritatea contractantă să elaboreze specificații tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe, principiilor tratamentului egal și nediscriminării. În acest sens, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

În acest context legislativ, art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 reglementează expres modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice.

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă nu a utilizat niciuna dintre aceste modalități stabilite de legiuitor, ci a ales să definească specificațiile tehnice prin raportare la caracteristicile specifice produsului unui anumit producător, în contradicție cu prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Astfel, aceasta a utilizat, în cazul tuturor loturilor criticate, o modalitate excepțională de definire a specificațiilor caietului de sarcini, inaplicabilă în cauză, în condițiile în care era posibilă definirea specificațiilor tehnice prin raportare cel puțin la metoda prevăzută art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016, cu încălcarea prevederilor art. 155 și 156 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016, fiind blocat nejustificat accesul la procedură.

Pentru argumentele expuse mai sus și în continuare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la redefinirea integrală a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat în cadrul acestuia, prin una dintre modalitățile reglementate de art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Cu titlu exemplificativ, contestatoarea redă interpretarea dată de Curtea Europeană într-o cauză având drept obiect chiar atribuirea unui contract prin care se urmărea achiziționarea de produse medicale, respectiv cauza C-413/17, precum și jurisprudența Curții Europene de Justiție în ceea ce privește aplicabilitatea principiului proporționalității în cazul special al achizițiilor în domeniul sănătății, Curtea statuând că, deși în acest domeniu, statele membre au o marjă mai mare de apreciere, blocajele impuse liberei circulații a produselor și serviciilor nu pot depăși limitele a ceea ce este necesar și adecvat pentru atingerea obiectivelor urmărite (cauza C296/1.5).

1. În ceea ce privește cerința *„Analizor automat selectiv probă cu probă acces continuu pentru determinări de biochimie, proteine specifice, ioni, DAT (detecție droguri), TDM (monitorizare medicamente) hormoni tiroidieni”*, petenta subliniază că aceasta a fost preluată din caietul de sarcini anterior, cu intenția de a favoriza produsul Roche, în susținere inserând extras din Broșura Cobas Integra 400.

Aceasta opinează că, în măsura în care necesitatea autorității contractante este să lucreze teste de hormoni tiroidieni, aceasta ar fi

trebuit să formuleze o astfel de cerință distinct, având în vedere că pe piață sunt disponibile diferite soluții pentru a răspunde acestei cerințe.

Astfel, apreciază că singurul rol al stabilirii ca cerință minimă obligatorie a specificației hormoni tiroidieni pentru un analizor de biochimie este acela de a limita participarea majorității producătorilor de echipamente de biochimie. Principiile de măsurare și tehnologia asociată diferă de la un producător la altul, iar efectuarea testelor de hormoni tiroidieni în cadrul analizorului de biochimie relevă detalii de ordin constructiv ale tehnologiilor utilizate de anumiți producători, anulând, astfel, orice soluție tehnică/tehnologică echivalentă aparținând altor producători și blocând, nejustificat, accesul în procedură. Mai mult, subliniază că aceste teste nu se realizează în mod obișnuit pe echipamente de biochimie, ci pe echipamente de imunologie.

Totuși, dacă tehnologia este diferită, iar cerința privind lucrarea testelor de hormoni tiroidieni s-ar realiza de pe alte analizoare separate de cel de biochimie, care ar putea fi oferite distinct de alți producători interesați, acest lucru nu echivalează nicidecum cu o calitate mai slabă a rezultatului final, ținând cont de faptul că fiecare producător se asigură de eficiența tehnologiei proprii pentru atingerea unui rezultat corect, precis, caracterizat prin acuratețe.

Drept urmare, consideră că este excesivă și disproporționată această cerință, iar în lipsa unei justificări obiective, reale și documentate referitoare la necesitatea acestei specificații tehnice, această cerință este una limitativă, stabilită cu încălcarea prevederilor legislației privind achizițiile publice, motiv pentru care apreciază că se impune eliminarea ei.

2. În ceea ce privește cerința *„Principii de măsurare: Fotometrie: substraturi, enzime; Turbidimetrie: proteine specifice; Polarimetrie de fluorescență: hormoni, medicamente; ISE: Na, K, Cl, Li”*, aceasta este o reluare a specificațiilor din caietul de sarcini anterior, fără a fi luate în considerare măsurile de remediere dispuse prin notificarea nr. 315/19.02.2021, fiind o simplă reluare literală a caracteristicilor produsului Roche.

Contestatoarea consideră că rolul acestei cerințe minime obligatorii nu este altul decât cel de restricționare a analizoarelor care ar putea fi oferite exclusiv la cele ale producătorului Roche, întrucât acest producător este singurul care produce analizoare ce utilizează pentru măsurarea/determinarea medicamentelor metoda polarimetriei de fluorescență.

Astfel, una dintre metodele la care se referă cerința criticată este metoda polarimetriei de fluorescență, o metodă specifică și unică a producătorului Roche, astfel că, prin includerea acesteia în caietul de sarcini, orice alt producător de analizoare de biochimie este complet exclus din procedură.

Contestatoarea susține că metoda impusă prin caietul de sarcini nu este singura care poate satisface necesitatea reală a autorității contractante, nu prezintă un beneficiu pentru aceasta și nici nu conduce la obținerea unui rezultat final calitativ diferit decât cel obținut în cazul altor analizoare ale altor producători care folosesc alte metode pentru a determina medicamentele.

Prin urmare, consideră că această cerință nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante, blocând nejustificat accesul la procedură, astfel că se impune 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.

Pentru motivele mai sus expuse, apreciază că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care reflectă strict o caracteristică funcțională a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, cu încălcarea prevederilor art. 155 din Legea nr. 98/2016.

3. În ceea ce privește cerințele „*Viteza de lucru: 400 teste/oră (cu ISE)*”; „*Capacitatea de încărcare probe - până la 90 de probe în același timp la bord, încărcare continuă, posibilitatea utilizării tuburi primare 5,7,10 ml și a microcuvelor*”; „*Ambalare reactivi: casete standard cu cod de bare bidimensional*”, petenta arată că și aceste cerințe minime obligatorii sunt copiate din broșura analizorului Cobas Integra 400 al producătorului Roche, fapt demonstrat prin compararea acestora cu broșura analizorului menționat. În opinia sa, aceste cerințe nu impun specificații tehnice absurde sau unice și, deși ar putea fi îndeplinite (punctual, izolat) și de alți producători, în aceleași condiții sau chiar în condiții superioare, coroborate cu celelalte cerințe restrictive ale caietului de sarcini conduc la restricționarea ofertării doar la echipamentul anterior amintit.

Astfel, consideră că este blocat accesul în procedură, concurența fiind limitată prin decizia autorității contractante de a include aceste cerințe, cu menirea de a întări caracterul restrictiv al caietului de sarcini și de a favoriza producătorul Roche, considerând că se impune remedierea acestor cerințe prin eliminarea specificațiilor tehnice restrictive conținute.

4. În ceea ce privește cerințele referitoare la „*Domeniul lungimilor de undă*”, petenta subliniază că este irelevant din punct de vedere clinic câte lungimi de undă folosește analizorul, atâta timp cât producătorul reactivilor care pot fi utilizați pe acest echipament dispune de o metodă omologată, chiar dacă aceasta este într-un alt domeniu de lungimi de undă, altul decât cel impus de spital prin caietul de sarcini, respectiv 340-800 nm.

Având în vedere că analizorul Cobas este un sistem închis, aceasta presupune că nu pot fi utilizați pe acest sistem alți reactivi decât cei de la Roche, ceea ce întărește caracterul restrictiv al cerinței tehnice.

În lipsa unei justificări obiective pentru necesitatea acestor specificații tehnice, consideră că această detaliere excesivă a analizorului de biochimie are vocația de a limita concurența, fiind stabilită în lipsa unor criterii obiective de performanță, fiind astfel fără echivoc că și această cerință este una limitativă, stabilită cu încălcarea prevederilor legislației privind achizițiile publice, motiv pentru care se impune eliminarea ei.

5. În ceea ce privește cerințele:

- „Volum de probă: 2-10 μ l/test; ISE: 97 μ l direct, 20 μ l indirect, 20 μ l urină”;

- „Extinderea capacității de testare prin pachete de reactiv precalibrate off-line”;

- „Manevrarea probelor: 1. Stative pentru probe, calibratori și soluții de control; 2. Stative cu 15 poziții; 3. Afișaj cu leduri pentru evidență status stativ; 4. Pre- și post- diluție automată; 5. Post-concentrare automată; 6. Arie refrigerată pentru 15 probe”;

- Meniu teste: min 140 aplicații”;

- „Cuvete de reacție de unică folosință”;

- „Volum de reacție: 120-240 μ l”;

- „Capacitate container cuvete: 1000 cuvete cu posibilitatea reumplerii în timpul analizei”;

- „Senzori de presiune cu sensibilitate ridicată detectează pipetarea incorectă, chiar un volum mic de probă (2 μ l)”;

- „Sistem de răcire care asigură obținerea temperaturii de lucru în zona de păstrare a reactivilor: temperatura compartiment reactivi 10-15° C;

- „Unitate de lucru: Capacitate cuvete: 71 cuvete/disc cu încărcare/descărcare automată; Ciclu de lucru sistem: 10,6 secunde; Control temperatura: baie de aer 37° C”;

- „Timpuri de calibrare: liniară și neliniară: 1. Standarde de corecții uni și bipunctuale; 2. Diluție automată pentru curbele standard multi punctuale”;

- „Sistem software inclus de diagnostic la distanță”,

contestatoarea învederează Consiliului că toate aceste cerințe reprezintă reluări literale ale specificațiilor produsului Roche, fiind excesiv de detaliate și, raportate la ansamblul cerințelor impuse prin caietul de sarcini, sunt de natură a limita concurența, întărind caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice și făcând practic imposibilă ofertarea altei soluții tehnice echivalente în afara celor expres menționate în cadrul cerințelor.

În ceea ce privește cerințele:

- „Manevrarea probelor: 1. Stative pentru probe, calibratori și soluții de control; 2. Stative cu 15 poziții; 3. Afișaj cu leduri pentru evidență status stativ; 4. Pre- și post- diluție automată; 5. Post-concentrare automată; 6. Arie refrigerată pentru 15 probe”;

- „Meniu teste: min 140 aplicații”;

- „Cuvete de reacție de unică folosință”;

- „Volum de reacție: 120-240 μ l”;

- „Capacitate container cuvete: 1000 cuvete cu posibilitatea reumplerii în timpul analizei”,

petenta subliniază că în cadrul procedurii anterioare, prin notificarea nr. 315/19.02.2021, autoritatea contractantă le-a eliminat, fiind confirmat astfel, indirect, caracterul ei restrictiv.

În ceea ce privește cerințele:

- „Senzori de presiune cu sensibilitate ridicată detectează pipetarea incorectă, chiar un volum mic de probă (2 μ l)”;

- „Sistem de răcire care asigură obținerea temperaturii de lucru în zona de păstrare a reactivilor: temperatura compartiment reactivi 10-15°C;

- „Unitate de lucru: Capacitate cuvete: 71 cuvete/disc cu încărcare/descărcare automată; Ciclu de lucru sistem: 10,6 secunde; Control temperatură: baie de aer 37°C”;

- Cerința „Timpuri de calibrare: liniară și neliniară: 1. Standarde de corecții uni și bi- punctuale; 2. Diluție automată pentru curbele standard multi punctuate”;

- Cerința „Sistem software inclus de diagnostic la distanță”

contestatoarea consideră că acestea nu reflectă necesități reale, ci doar impun soluții constructive.

6. În ceea ce privește cerința „Capacitate încărcare simultan la bord (teste/parametri): 32 casete de reactivi + 4 canale ISE”, petenta arată că în cadrul procedurii anterioare, prin notificarea nr. 315/19.02.2021. autoritatea contractantă a achiesat parțial la susținerile sale referitoare la caracterul restrictiv al acestei specificații tehnice, sens în care a modificat cerința astfel „Capacitate de încărcare la bord simultan de 30 poziții de reactivi, gata de utilizare”.

Cu toate acestea, în cadrul prezentei proceduri autoritatea contractantă a ales să reia literal specificațiile tehnice ale analizorului Roche, impunând o caracteristică constructivă și anulând orice soluție tehnică/tehnologie echivalente, caracterul restrictiv al cerinței fiind relevat tocmai prin impunerea unei împachetări specifice, respectiv reactivii să fie regăsiți în casete de reactivi.

În opinia contestatoarei, impunerea unei modalități specifice de împachetare nu răspunde niciunei necesități a autorității contractante, fiind restrictivă prin limitarea ofertării la o metodă fixă de împachetare a reactivilor, față de care nu este posibilă stabilirea unei echivalențe.

7. În ceea ce privește cerința "*Mixare fără contact prin rotire eliptică*", petenta susține că și această cerință tehnică este specifică analizoarelor Cobas produse de Roche, acestea fiind singurele care dispun de acest mod de mixare fără contact pentru analizoarele de biochimie.

Aceasta arată că fiecare producător dezvoltă metoda proprie de mixare a reactivilor, în mod diferit, pentru a fi benefică/potrivită echipamentului produs, nevoia principală care stă la baza unei astfel de cerințe fiind eliminarea contaminării probelor. Aceasta susține că acest deziderat poate fi realizat și prin setarea de parametri specifici în softul analizoarelor, fără a impune cerințe tehnice exagerat de detaliate, cu vocație doar de a restricționa participarea altor producători.

În acest sens, menționează că din punct de vedere tehnic și/sau funcțional, nu are importanță modul în care se mixează reactivii, ceea ce contează fiind rezultatul clinic corect, acesta putând fi obținut și prin alte metode de mixare/stabilirea a unor parametri în softul analizoarelor de biochimie.

Pentru cele de mai sus, solicită remedierea cerințelor analizate prin raportare la necesitatea reală a autorității contractante.

8. În ceea ce privește cerința "*Consum redus de apă: până la 2 litri/oră*", petenta arată că în cadrul procedurii anterioare, prin Notificarea nr. 315/19.02.2021, autoritatea contractantă a modificat această cerință tehnică, confirmând astfel indirect caracterul ei restrictiv astfel. Totodată, similar cerințelor anterioare, susține că și aceasta reprezintă o copie a specificațiilor analizorului Cobas Integra 400.

Cu toate acestea, pentru a putea ilustra caracterul restrictiv al cerinței, este necesar ca aceasta să fie coroborată cu alte două cerințe impuse prin caietul de sarcini, respectiv: „*Poate funcționa independent fără stație de apă dedicată, din rezervorul propriu*” și „*Capacitate container cuvete: 1000 cuvete cu posibilitatea reumplerii în timpul analizei*”.

Având în vedere că autoritatea contractantă solicită ca analizorul ce urmează a fi oferit să dispună de o capacitate de 1000 cuvete de unică folosință (astfel cum se întâmplă în cazul analizorului produs de Roche), rezultă că analizorul solicitat nu necesită o cantitate mare de apă, întrucât cuvetele sunt de unică folosință și nu necesită spălarea acestora. Prin urmare, consideră că s-au impus celelalte două cerințe minime obligatorii, cu scopul de a susține solicitarea inițială și de a favoriza analizorul Roche.

Contestatoarea opinează că cerința reprezintă doar o caracteristică funcțională, fără vreo justificare obiectivă, iar lipsa acesteia este departe de a împiedica activitatea uzuală a autorității contractante. Drept urmare, consideră că se impune eliminarea acesteia, apreciind-o ca fiind nelegală întrucât ea face trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs determinat și, totodată, nu răspunde unei necesități

obiective a Spitalului, aceasta fiind elaborată cu încălcarea art. 155 din Legea nr. 98/2016.

9. În ceea ce privește cerința „*Cititoare cod de bare încorporate pentru stative probe, casete de reactivi, calibratori, controale*”, similar cu cerința de la nr. 7, și această cerință este restrictivă întrucât transpune caracteristici specifice de ordin constructiv a anumitor analizoare de biochimie de pe piață, chiar dacă din punct de vedere al performanței ar trebui acceptate și analizoare care încarcă probe pe rotor, folosesc reactivi în flacoane, iar nu casete, dar care dispun de cititor coduri de bare încorporat.

10. Și în ceea ce privește cerința „*operare simplă, interactivă a instrumentului*”, învederează că în cadrul procedurii anterioare, prin notificarea nr. 315/19.02.2021, autoritatea contractantă a eliminat această cerință tehnică, fiind confirmat, indirect, caracterul ei restrictiv.

Contestatoarea subliniază că această cerință nici măcar nu reprezintă o specificație tehnică ci, mai degrabă, un instrument de marketing utilizat de producător pentru a-și promova produsul, ceea ce demonstrează definirea și redactarea cerințelor minime obligatorii după o ofertă preconstituită.

Pentru aceste motive, apreciază că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care reflectă strict o apreciere subiectivă asupra modalității de operare a unui anumit produs, imposibil de cuantificat și de evaluat, iar nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă, fiind încălcate, astfel, prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Prin urmare, apreciază că nici aceste cerințe nu respectă principiile fundamentale în domeniul achizițiilor publice, așa cum au fost interpretate cu efect obligatoriu de CJUE, astfel că se impune remedierea documentației de atribuire, prin eliminarea cerințelor, acestea nefiind raportate la nicio necesitate obiectivă a autorității contractante, favorizând analizorul Roche.

Pentru toate considerentele expuse mai sus, contestatoarea solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă a încălcat grav principiile nediscriminării, proporționalității și egalității de tratament atunci când a stabilit specificațiile funcționale aferente echipamentului din cadrul lotului nr. 2 al procedurii, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, să admită contestația astfel cum a fost formulată și să dispună remedierea corespunzătoare a documentației de atribuire.

Cu adresa nr. 1045/09.08.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 41322/09.08.2021, ..., în calitate de autoritate contractantă, a formulat punct de vedere la contestația depusă de SC ... SRL, prin care clarifică prevederile din caietul de sarcini, solicitând Consiliului să accepte modificările propuse pentru documentația de atribuire.

Preliminar, autoritatea contractantă învederează că dorește să achiziționeze un aparat de biochimie compact și cu consum redus de

apă, fiind în același timp de înaltă performanță și care să dispună de cele mai sigure metode de prevenire a contaminării încrucișate. Aceasta face precizarea că prezentul caiet de sarcini a fost realizat în urma unui studiu intern, prin consultarea broșurilor mai multor furnizori de pe piața din România.

În ceea ce privește contestația depusă de SC ... SRL, autoritatea o apreciază ca fiind parțial fondată, astfel că a decis modificarea specificațiile menționate ca fiind restrictive, solicitând Consiliului să decidă acceptarea modificărilor propuse pentru documentația de atribuire, dar cu anumite mențiuni referitoare la contestație.

Autoritatea admite că a existat o procedură identică cu cea a Lotului nr. 2, însă precizează că acea procedură a fost anulată deoarece nu s-a respectat contractul de finanțare pe fonduri europene semnat cu Ministerul Fondurilor Europene, iar faptul că în noua procedură s-au trecut aceleași caracteristici tehnice ale aparatelor este din cauza că, conform cerințelor contractului de finanțare, caietul de sarcini trebuie să cuprindă minim cerințele din contractul de finanțare. Astfel, susține că în cazul în care autoritatea contractantă trecea alte caracteristici, risca să piardă finanțarea și era în imposibilitatea derulării în bune condiții a contractului de achiziții publice.

II. Mențiuni și modificări:

Cerința actuală	Se modifică astfel:
Punctul 2.1 din contestație Analizor automat selectiv probă cu probă cu acces continuu pentru determinări de biochimie, proteine specifice, ioni, DAT (detectie droguri), TDM (monitorizare medicamente) și hormoni tiroidieni	Analizor de biochimie complet automat, compact selectiv probă cu probă
Punctul 2.2 din contestație Principii de măsurare: Fotometrie: substraturi, enzime Turbidimetrie: proteine specifice Polarimetrie de fluorescență: hormoni, medicamente ISE: Na, K, Cl, Li	Principii de măsurare: Minim Fotometrie, Turbidimetrie, Potențimetrie
Punctul 2.3 - cerința 3 din contestație Viteza de lucru: 400 teste/oră (cu ISE)	Această cerință nu îngrădește participarea niciunui furnizor de pe piață, nefiind menționat un maxim sau un minim, apreciind că ofertantul contestator ar fi putut participa cu analizorul Beckman Coulter AU 480, conform website-ului Beckman AU480 Totuși, autoritatea acceptă să modifice cerința astfel: Viteza de lucru: minim 400 teste/oră (cu ISE)

Punctul 2.4 din contestatie Domeniul lungimilor de undă: Modulul absorbantă: Lungimi de undă: 340 - 800 nm, 12 lungimi undă	Se modifică astfel: Lungimi de unda minim 12, în intervalul 300-800 nm
mono- si bi- cromatic Domeniu de măsurare: 0-2.0 A	Se elimină
Modul polarimetrie de fluorescență: Domeniul de măsurare: 0 - 500 mP Lungimea de undă - excitare: 485 nm Lungime de undă - emisie: 515 nm Modul ISE: Principiul de măsurare: electrozi ion-selectivi Metoda de măsurare: 1. direct - ser, plasmă 2. indirect - ser, plasmă (diluție 1:6) 3. indirect - urina (diluție 1:6) Ciclul de măsurare: 52 secunde Punctul 2.5 din contestație Volum de probă: 2 - 10 µl/test ISE: 97 µl direct 20 µl indirect 20 µl urină Extinderea capacității de testare prin pachete de reactivi precalibrate off-line Manevrarea probelor: 1. stative pentru probe, calibratori si soluții de control 2. stative cu 15 poziții 3. afișaj cu leduri pentru evidență status stative 4. pre- și post- diluție automată 5. post-concentrare automată arie refrigerată pentru 15 probe Meniu teste: min 140 aplicații Cuvete de reacție de unică folosință	Se elimină Se modifică astfel: Principiul de măsurare: electrozi ion-selectivi Prin prezenta solicitare, s-a dorit un volum de probă necesar cât mai mic datorită diversității pacienților spitalului, în special cei vârstnici și copii, un volum mic de probă asigurând atât confortul pacienților, cât și eficiența testării dintr-un volum mic. Se modifică astfel: Volume de probă între 1-30 µl/test Se elimină Se modifică astfel: Analizorul să utilizeze rack-uri de minim 10 poziții și să dispună de funcție automată de diluție Meniu de testare amplu, cu minim 120 de aplicații Contestația Medist SRL este apreciată ca nefondată pentru această specificație, întrucât: 1. Cuvetele de reacție de unică folosință prezintă risc zero de contaminare încrucișată 2. Cuvetele de reacție de unică folosință nu sunt oferite doar de către producătorul Roche, spre exemplu: Horiba Pentra C400 utilizează cuvete de unică folosință conform website-ului

	Horiba Medical: <i>Reaction System</i> <i>Reaction Volume: 150 to 600 pL</i> <i>Reaction Temperature: Air bath at 37°C</i> <i>Photometer Reaction Cycle: 12 seconds</i> <i>Mixing with Teflon-coated Stirrer</i> <i>Reaction Time: 1 to 100 cycles</i> <i>Automatic Cuvette Changer</i> <i>Cuvette Capacity: 36 segments (432 cuvettes)</i> <i>7 Integrated Calculation Algorithms</i> Astfel, afirmația conform căreia doar producătorul Roche cu Cobas Integra 400 poate îndeplini această cerință este apreciază ca fiind una mincinoasă. Totuși, cerința se modifica astfel: Analizorul sa utilizeze cuve de reacție de unică folosință sau reutilizabile/semi-permanente.
Volum de reacție: 120 - 240 µl Capacitate container cuvette: 1000 cuvette cu posibilitatea reumplerii în timpul analizei	Se va elimina Pentru a nu se contrazice cu noua cerință „Analizorul să utilizeze cuve de reacție de unică folosință sau reutilizabile/semi-permanente”, prezenta se elimină
Senzorii de presiune cu sensibilitate ridicată detectează pipetarea incorectă, chiar și la un volum mic de probă (2µl). Sistem de răcire care asigura obținerea temperaturii de lucru în zona de păstrare a reactivilor: temperatură compartiment reactivi: 10 - 15°C Unitate de lucru: Capacitate cuvette: 71 cuvette/disc cu încărcare/descărcare automată Ciclul de lucru sistem: 10,6 secunde Control temperatura: baie de aer 37° C	Se modifică astfel: Detecție nivel lichid, senzor de cheaguri Se modifică astfel : Reactivi gata de utilizare să poată fi ținuti la bordul analizorului într-un mediu controlat termic Se modifică astfel: Analizorul să utilizeze minim 70 cuvette/celule de reacție Se elimină Se elimină
Tipuri de calibrare: liniară si neliniară: 1. standarde cu corecții uni și bi- punctuale 2. diluție automată pentru curbele standard multi punctuale Sistem software inclus de diagnostic la distanță Punctul 2.6 din contestație Capacitate încărcare simultan la bord (teste/parametri): 32 casete de reactivi + 4 canale ISE	Se modifică astfel: diferite metode de calibrare conform prospectului sau la schimbarea lotului Se modifică astfel: Să permită reomte software de la distanță Se modifica astfel: Capacitate de încărcare la bord simultan de minim 30 poziții de reactivi, gata de utilizare.

Punctul 2.7 din contestație Mixare fără contact prin rotire eliptică	Se modifică astfel: Analizorul să utilizeze tehnici de prevenire a contaminării încrucișate realizând mixarea amestecului de reactiv cu materialul de probă fără să existe interacțiune fizică
Punctul 2.8 din contestație Consum redus de apă: până la 2 litri/oră	Prezenta cerință își propune reducerea consumului de apă, susținând mediul și reducând costurile. Există pe piață analizoare ce nu utilizează deloc apa. Totuși, cerința se modifica astfel: Consum redus de apă, a se dovedi prin oferta tehnică
Punctul 2.9 din contestație Cititoare cod de bare încorporate pentru: stative probe, casete reactivi, calibratori, controale	Se modifica astfel: Identificarea reactivilor, consumabilelor și a materialelor de control și calibrare să se realizeze prin cod de bare sau RFID .
Punctul 2.10 din contestație -operare simplă, interactivă a instrumentului	Se elimină.

Față de cele menționate anterior, autoritatea contractantă solicită Consiliului să accepte modificările propuse pentru documentația de atribuire, cu mențiunile aferente față de contestația depusă de ...SRL.

Cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 42459/13.08.2021, SC ... SRL a formulat concluzii scrise, prin care solicită respingerea apărărilor autorității contractante și admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

Față de măsurile de remediere dispuse de autoritatea contractantă, solicită Consiliului să rețină că acestea nu răspund direct criticilor adresate prin contestație, fiind eliminate, parțial, anumite caracteristici tehnice restrictive aferente analizorului favorizat, respectiv Cobas Integra 400 produs de către Roche, fiind în continuare singurul produs care poate fi oferat.

Aceasta consideră că aspectele de nelegalitate criticate sunt doar în aparență remediate, apreciind că apărările autorității contractante sunt formulate cu scopul de a menține aparența de legalitate a documentației de atribuire.

(i) În ceea ce privește cerințele criticate la punctul 2.3 din contestație, dintre cele trei cerințe criticate autoritatea contractantă se rezumă doar la cerința referitoare la viteza de lucru, operând o modificare de fațadă. În ceea ce privește analizorul pe care l-ar putea oferta în procedură, petenta susține că acesta este exclus de la ofertare, dispunând de o viteză de lucru de 390 teste/oră cu ISE. Astfel, susținerile autorității contractante sunt apreciate ca fiind tendențioase, aceasta invocând posibilitatea de a oferta analizorul AU480 care, deși îndeplinește cerința referitoare la viteza de lucru, folosește stație de apă,

fiind astfel neconform pentru prezenta procedură în care se solicita expres ca analizorul să nu depindă de o stație de apă.

(ii) În ceea ce privește cerința criticată la punctul 2.4 din contestație, petenta susține că autoritatea contractantă nu efectuează, în fapt, nicio remediere a acestei cerințe doar prin modificarea domeniului minim de citire de la 340 la 300 nm, întrucât aceasta alege să mențină cerința criticată în mare parte, păstrând cele 12 lungimi de undă solicitate ce relevă strict o caracteristică de ordin constructiv a analizorului Cobas Integra 400.

Contestatoarea susține că toate criticile de nelegalitate invocate în contestație rămân pe deplin aplicabile, impunându-se eliminarea cerinței.

(iii) În ceea ce privește cerințele criticate la punctele 2.5 din Contestație:

- „*Volum de probă: 2-10 nl/test; 1SE: 97 μ l direct, 20 μ l indirect, 20 μ l urină*”, petenta arată că această cerință a fost modificată, însă fără a fi operată o remediere efectivă, forma actuală a cerinței „*volum de probă între 1-30 μ l/test*” atinge scopul de favorizare a analizorului Roche, doar că într-o formă mai subtilă decât cea inițială care prelua întocmai specificațiile analizorului favorizat.

Astfel, consideră că modificarea făcută de autoritatea contractantă este lipsită de orice efect practic având în vedere ca 1 μ l reprezintă o cantitate insignifiantă prin raportare la faptul că o picătură conține aprox. 10 μ l, iar mărirea aparentă a pragului superior nu aduce niciun beneficiu real pentru Spital, cerința păstrând același caracter nejustificat și restrictiv.

Întrucât consideră că nici măcar prin punctul de vedere autoritatea contractantă nu a definit necesitatea sa obiectivă, contestatoarea solicită Consiliului eliminarea acestei cerințe pe care o consideră restrictivă și nejustificată.

- „*Cuvete de reacție de unică folosință*”, petenta consideră că este total irelevant că o cerință punctuală, citită izolat, poate fi îndeplinită de mai mulți producători, dacă ansamblul caietului de sarcini face ca, în final, doar un singur analizor să fie eligibil.

Deși autoritatea contractantă susține că și analizorul Horiba Pentru C400 ar fi eligibil și conform, petenta susține că acesta nu îndeplinește multe dintre cerințele caietului de sarcini, cum ar fi: volumul de probă pipetată care în cazul acestuia este între 2 și 380 μ l sau volumul total de reacție care este între 150 și 600 μ l (iar în caietul de sarcini se solicita 120-240 μ l).

Astfel, aceasta reiterează că singurul analizor care îndeplinește toate cerințele caietului de sarcini și dispune și de cuvete de reacție de unică folosință este Cobas Integra 400 al producătorului Roche.

Pentru motivele precizate mai sus, apreciază că participarea la procedură este în continuare îngrădită, atât timp cât alți producători ce

ar putea îndeplini cerințele minime obligatorii în mod diferit nu pot participa cu succes.

(iv) În ceea ce privește cerința criticată la punctul 2.7 din contestație, susține că autoritatea contractantă a modificat această cerință doar prin eliminarea solicitării ca mixarea să se facă prin rotire eliptică, o caracteristică specifică producătorului Roche, dar a menținut și în forma actuală a cerinței ca mixarea să aibă loc fără contact, ceea ce nu înlesnește accesul în procedură, ci limitează participarea majorității analizoarelor aflate în aceeași categorie cu Roche Cobas Integra 400.

Astfel, deși mai există un analizor, respectiv Selectra XL, care realizează mixarea fără contact, acesta nu este în totalitate conform caietului de sarcini, neîndeplinind cerința ca analizorul să aibă minim 70 celule de reacție, acesta având doar 48 de cuvete, fiind neconform.

Contestatoarea opinează că dacă scopul real al autorității contractante ar fi fost prevenirea contaminării încrucișate, atunci ar fi stipulat în caietul de sarcini că acceptă orice metodă de lucru care asigură un nivel scăzut, minim al unui astfel de risc, oferind astfel posibilitatea oricărui operator economic de a veni cu soluția tehnică proprie și optimă, cu asigurarea unor standarde de calitate din domeniu obligatoriu atinse de fiecare ofertant.

În consecință, consideră că autoritatea contractantă păstrează prin această cerință poziția privilegiată pentru Roche, limitând nejustificat libera concurență.

(v) În ceea ce privește cerința criticată la punctul 2.8 din contestație, deși autoritatea contractantă susține că există pe piață analizoare ce nu utilizează deloc apă, omite să menționeze că oricare dintre aceste analizoare (ce nu utilizează apă) sunt neconforme și nu pot fi oferite având în vedere ansamblul cerințelor caietului de sarcini ce exclude astfel de analizoare.

Astfel, deși autoritatea contractantă a modificat formularea cerinței, actuala formă lasă loc arbitrariului, folosind un termen vag, respectiv „consum redus de apă” și creând astfel premisele unei evaluări neunitare a ofertelor, valorile care se încadrează în acest consum redus fiind la discreția totală a autorității contractante.

(vi) În ceea ce privește cerința criticată la punctul 2.9 din contestație, apreciază că scopul autorității contractante este acela de a identifica reactivii, probele și soluțiile folosite într-o asemenea manieră încât orice eroare să fie evitată, iar procesarea să se producă în condiții de siguranță.

Dacă identificarea reactivilor și a pacienților este esențial a fi efectuată prin citirea codului de bare, în cazul calibratorilor și controalelor fiecare producător a dezvoltat propriile metode de asigurare a plasării corecte a acestora pe pozițiile din analizor. Astfel, majoritatea calibratorilor și controalelor sunt împachetate în flacoane ce pot fi porționate și păstrate în congelator pentru mărirea stabilității și

eficientizarea costurilor. Acestea nu vor fi plasate în analizoare în flaconul original, ci în cupe de dimensiuni reduse, cupe ce sunt consumabile în orice laborator și nu sunt prevăzute cu coduri de bare, astfel încât identificarea codului de bare de către analizor devine irelevantă și inutilă.

Contestatoarea este de părere că autoritatea contractantă nu urmărește satisfacerea necesității sale obiective, ci impune în continuare modalitatea de realizare a rezultatului dorit, modalitate ce blochează nejustificat accesul în procedură, astfel că se impune remedierea documentației de atribuire, prin eliminarea acestei cerințe excesive și nerelevante.

În consecință, solicită Consiliului să constate că măsurile de remediere sunt lipsite de efect practic în lipsa remedierii tuturor cerințelor restrictive criticate prin contestație, caietul de sarcini menținându-și caracterul restrictiv, apreciind că temeinicia criticilor invocate este astfel confirmată.

Contestatoarea reiterează că autoritatea contractantă a impus drept cerințe minime obligatorii caracteristici funcționale, constructive, ale unor anumite produse determinate de pe piață, caracteristici care nu răspund unei necesități obiective a acesteia, ci au doar efectul eliminării oricărui alte produse, blocând nejustificat accesul în procedură.

Față de cele mai sus menționate, precum și pentru toate motivele expuse în contestație, solicită Consiliului să rețină temeinicia criticilor cu privire la nelegalitatea documentației de atribuire aferentă procedurii criticate, iar apărările autorității contractante confirmă aceste critici în integralitatea acestora, motiv pentru care solicită admiterea contestației astfel cum aceasta a fost formulată.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, pe loturi, a contractului de achiziție publică având ca obiect „*Echipamente medicale pentru laborator analize*”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1033043/20.07.2021, împreună cu documentația de atribuire aferentă.

Valoarea estimată totală a procedurii este de 1.831.722,04 lei fără TVA, iar cea a lotul 2 „*Analizor automat de biochimie și turbidimetrie*” este de 183.750 lei, criteriul de atribuire fiind „cel mai bun raport calitate - preț”, cu factorii de evaluare: prețul ofertei - pondere 85% și durata de livrare - pondere 15%.

Împotriva documentației de atribuire a lotul 2 „*Analizor automat de biochimie și turbidimetrie*”, SC ... SRL a formulat prezenta contestație.

După depunerea contestației, SC ... SRL a transmis dovada constituirii cauțiunii, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016,

astfel cum a fost modificată prin OUG nr. 114/13.07.2020, în cuantum de 3675 lei, prin consemnarea la CEC Bank - Sucursala Victoria a sumei respective, conform recipisei de consemnare nr. 207375075/1/26.07.2021, suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestația depusă împotriva procedurii nr. CN 1033043/20.07.2021 - lotul 2, organizată de ...

Cauțiunea constituită se va restitui contestatoarei, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânării definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată și completată.

Prin contestația depusă, SC ... SRL formulează un număr de 10 critici cu privire la specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini pentru aparatul care face obiectul lotului 2.

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă a impus un număr mare de specificații tehnice, în special constructive, care vizează elemente de detaliu, care nu răspund niciunei necesități funcționale sau de performanță și care nu pot fi îndeplinite decât de produsul Cobas Integra 400 fabricat de Roche.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a dispus unele măsuri de remediere, pe care le-a publicat în SEAP înainte de data limită de depunere a ofertelor.

Măsurile de remediere luate de autoritatea contractantă în cazul a 4 critici nu au mai fost criticate de către SC ... SRL, care, însă, a criticat celelalte măsuri de remediere.

În continuare, Consiliul va analiza măsurile de remediere criticate de contestatoare.

Preliminar, Consiliul are în vedere următoarele prevederi legislative:

- art. 20 din HG nr. 395/2016:

„(2) Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.

(10) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, **astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.**

- Art. 155 din Legea nr. 98/2016:

„(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.

(2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific

pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia.

(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici **accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate** față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

- Art. 156 din Legea nr. 98/2016:

„(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici."

2.1 și 2.2. Cu privire la aceste critici, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, pe care le-a publicat în SEAP până la data de 12.08.2021, respectiv anterior datei limită de depunere a ofertelor, care a fost data de 24.08.2021 și față de care contestatoarea nu a mai formulat obiecțiuni prin „concluzii scrise”. În consecință aceste critici au rămas fără obiect și vor fi respinse ca atare.

2.3. În ceea ce privește cerințele *„Viteza de lucru: 400 teste/oră (cu ISE)”*; *„Capacitatea de încărcare probe - până la 90 de probe în același timp la bord, încărcare continuă, posibilitatea utilizării tuburi primare 5, 7, 10 ml și a microcuvelor”*; *„Ambalare reactivi: casete*

standard cu cod de bare bidimensional", Consiliul constată că autoritatea contractantă a acceptat să modifice cerința astfel: „Viteza de lucru: minim 400 teste/oră (cu ISE)", modificare cu care SC ... SRL nu este de acord.

Consiliul reține că această specificație tehnică este un parametru de calitate a aparatului, de natură a satisface necesitățile autorității contractante. Cu cât viteza de lucru este mai mare, cu atât numărul de teste care pot fi efectuate este mai mare și, implicit, timpul de așteptare a rezultatului analizei este mai mic, cu repercursiuni benefice în ceea ce privește aplicarea tratamentului bolnavilor.

Pe de altă parte, prin măsura de remediere luată, autoritatea contractantă a transformat cerința respectivă dintr-una cu una fixă (400 teste/oră) într-una care acoperă un interval (minim 400 teste/oră) și este accesibilă unui număr mai mare de produse, transformând-o, astfel, dintr-una restrictivă într-una relaxată.

Având în vedere acestea, Consiliul va menține măsura de remediere dispusă de autoritatea contractantă.

Consiliul constată că cerința *„Capacitatea de încărcare probe - până la 90 de probe în același timp la bord"* este inutilă, raportat la faptul că sintagma „până la 90 de probe" se interpretează că numărul de probe este oricare între 0 și 90 probe. Această cerință ar fi fost una de calitate dacă ar fi fost de tipul: *„Capacitatea de încărcare probe - să poată permite încărcarea a minim 90 de probe în același timp la bord"*. Cerința în cauză nu este justificată de autoritatea contractantă în niciun fel, astfel că, pentru toate aceste motive se impune a fi eliminată.

Cerința *„încărcare continuă"* reprezintă o necesitate a autorității contractante, de a introduce probe în analiză în mod continuu, fiind o cerință de calitate/performanță ca și viteza de lucru. Ori o cerință de performanță, care satisface nevoile autorității contractante nu poate fi considerată ca fiind o cerință restrictivă.

Nu același lucru se poate spune și despre cerințele *„posibilitatea utilizării tuburi primare 5, 7, 10 ml și a microcuvelor"*, pe care autoritatea contractantă nu o motivează în niciun fel. Fiecare producător poate folosi metode și tehnici proprii de lucru, iar impunerea unor astfel de cerințe apare ca fiind restrictivă.

Cu privire la cerința *„ambalare reactivi: casete standard cu cod de bare bidimensional"*, Consiliul reține că aceasta este o cerință care este în strânsă legătură cu cerința *„cititoare cod de bare încorporate pentru casete de reactivi"* de la punctul 2.9 din contestație, cerință cu care contestatoarea este de acord.

În consecință, Consiliul consideră că se impune modificarea cerințelor: *„Viteza de lucru: 400 teste/oră (cu ISE)"; „Capacitatea de încărcare probe - până la 90 de probe în același timp la bord, încărcare continuă, posibilitatea utilizării tuburi primare 5,7,10 ml și a microcuvelor"; „Ambalare reactivi: casete standard cu cod de bare*

bidimensional" astfel: „Viteza de lucru: minim 400 teste/oră (cu ISE)”; „încărcare continuă”; „ambalare reactivi: casete standard cu cod de bare bidimensional”.

2.4. În ceea ce privește cerința „Domeniul lungimilor de undă: Modulul absorbantă: Lungimi de undă: 340 - 800 nm, 12 lungimi undă”, petenta susține că este irelevant din punct de vedere clinic câte lungimi de undă folosește analizorul, atâta timp cât producătorul reactivilor dispune de o metodă omologată într-un alt domeniu de lungimi de undă.

Prin măsurile de remediere dispuse, autoritatea contractantă a modificat această cerință astfel: „Lungimi de undă minim 12, în intervalul 300-800 nm”.

Contestatoarea susține în continuare că cerința privind cele 12 lungimi de undă este o caracteristică de ordin constructiv a analizorului Cobas Integra 400.

Verificând practica spitalelor în ceea ce privește numărul lungimilor de undă de care dispune analizorul, Consiliul ajunge la concluzia că unanim acceptat, atât de autorități contractante, cât și de potențiali ofertanți este analizorul care dispune de minim 10 lungimi de undă. În această situație devin acceptabile atât produsele care îndeplinesc cerința astfel cum a fost remediată de autoritatea contractantă, cât și solicitarea contestatoarei de a nu avea 12 lungimi de undă, formulată atât în prezenta procedură, cât și într-o altă procedură, organizată de ...pentru achiziția unui analizor similar, în care a solicitat ca analizorul să dispună de minim 10 lungimi de undă.

Pentru aceste motive, Consiliul consideră că cerința ar trebui modificată astfel: „Analizorul să dispună de minim 10 lungimi de undă cuprinse în minim intervalul 340-800 nm”.

2.5. Cu privire la cerințele:

- „Volum de probă: 2-10 μ l/test; ISE: 97 μ l direct, 20 μ l indirect, 20 μ l urină”;
- „Extinderea capacității de testare prin pachete de reactiv precalibrate off-line”;
- „Manevrarea probelor: 1. Stative pentru probe, calibratori și soluții de control; 2. Stative cu 15 poziții; 3. Afișaj cu leduri pentru evidență status stative; 4. Pre- și post- diluție automată; 5. Post-concentrare automată; 6. Arie refrigerată pentru 15 probe”;
- Meniu teste: min 140 aplicații”;
- „Cuvete de reacție de unică folosință”;
- „Volum de reacție: 120-240 μ l”;
- „Capacitate container cuvete: 1000 cuvete cu posibilitatea reumplerii în timpul analizei”;
- „Senzori de presiune cu sensibilitate ridicată detectează pipetarea incorectă, chiar un volum mic de probă (2 μ l)”;

- „Sistem de răcire care asigură obținerea temperaturii de lucru în zona de păstrare a reactivilor: temperatura compartiment reactivi 10-15° C;

- „Unitate de lucru: Capacitate cuvette: 71 cuvette/disc cu încărcare/descărcare automată; Ciclu de lucru sistem: 10,6 secunde; Control temperatura: baie de aer 37° C”;

- „Timpuri de calibrare: liniară și neliniară: 1. Standarde de corecții uni și bipunctuale; 2. Diluție automată pentru curbele standard multi punctuale”;

- „Sistem software inclus de diagnostic la distanță”,

contestatoarea susține că toate aceste cerințe reprezintă reluări literale ale specificațiilor produsului Roche, fiind excesiv de detaliate și de natură a limita concurența.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere în sensul eliminării majorității acestor cerințe, iar pe cele pe care nu le-a eliminat le-a modificat, astfel:

„Volume de probă între 1-30 μ l/test”

„Analizorul să utilizeze rack-uri de minim 10 poziții și să dispună de funcție automată de diluție”

„Meniu de testare amplu, cu minim 120 de aplicații”

„Analizorul să utilizeze cuve de reacție de unică folosință sau reutilizabile/semi-permanente.”

Prin „concluzii scrise”, contestatoarea face referire doar la cerințele privind volumul de probă și utilizarea cuvelor de reacție de unică folosință, semn că modificarea celorlalte două cerințe este în sensul dorit.

Contrar susținerilor contestatoarei, Consiliul consideră că modificarea volumului de probă dispusă prin măsuri de remediere este una esențială, de vreme ce volumul de probă necesar analizei a fost mărit de 3 ori, respectiv de la 10 μ l la 30 μ l, acesta putând fi după modificare orice volum aflat între 1 μ l și 30 μ l, permițând, astfel ca această cerință să poată fi îndeplinită de mai mulți producători.

Această cerință este una de calitate/performanță și corespunde necesităților autorității contractante, de a putea efectua determinări și atunci când volumele de probă recoltate sunt foarte mici.

Referitor la cerința privind cuvele, contrar susținerilor contestatoarei, Consiliul reține că autoritatea contractantă a modificat această cerință, permițând accesul la procedură și a analizelor care utilizează cuve reutilizabile/semi-permanente și nu doar a analizelor care utilizează cuve de unică folosință.

Astfel, constatând că autoritatea contractantă a eliminat o serie de cerințe mai puțin importante sau de detaliu, care erau de natură a restrânge concurența, iar modificările efectuate cu privire la celelalte cerințe sunt atât în sensul de a satisface necesitățile autorității contractante, cât și de a permite accesul la procedură a unui număr mai

mare de astfel de produse, Consiliul va respinge această critică și va menține aceste cerințe așa cum acestea au fost modificate de autoritatea contractantă prin măsurile de remediere dispuse.

2.6. Cu privire la criticile de la acest punct din contestație, Consiliul constată că autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, pe care le-a publicat în SEAP până la data de 12.08.2021, respectiv anterior datei limită de depunere a ofertelor, care a fost data de 24.08.2021 și față de care contestatoarea nu a mai formulat obiecțiuni prin „concluzii scrise”. În consecință, aceste critici au rămas fără obiect și vor fi respinse ca atare.

2.7. În ceea ce privește cerința *“Mixare fără contact prin rotire eliptică”*, contestatoarea susține că această tehnică de mixare este specifică analizoarelor Cobas produse de Roche. Nevoia principală care stă la baza unei astfel de cerințe este eliminarea contaminării probelor. În acest sens, nu are importanță modul în care se mixează reactivii, important fiind ca rezultatul clinic să fie corect.

Prin măsurile de remediere, autoritatea contractantă a modificat această cerință astfel: „Analizorul să utilizeze tehnici de prevenire a contaminării încrucișate realizând mixarea amestecului de reactiv cu materialul de probă fără să existe interacțiune fizică”.

Prin „concluzii scrise”, contestatoarea susține că autoritatea contractantă a menținut cerința ca mixarea să se facă fără contact, limitând, astfel, în continuare, accesul la procedură.

Consiliul constată că menținând această tehnică de mixare „fără să existe interacțiune fizică”, cerința încalcă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, potrivit căroră: „Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, **specificatiile tehnice nu precizează** un anumit producător, o anumită origine sau **un anumit procedeu care caracterizează produsele** sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.”.

Prin urmare, Consiliul va admite această critică și consideră că se impune eliminarea menționării în cadrul cerinței a tehnicii de mixare fără să existe interacțiune fizică, astfel încât cerința să fie astfel: „Analizorul să realizeze mixarea amestecului de reactiv cu materialul de probă utilizând tehnici care să prevină contaminarea încrucișată”.

2.8. În ceea ce privește cerința *„Consum redus de apă: până la 2 litri/oră”*, Consiliul reține că în urma măsurilor de remediere, autoritatea contractantă a modificat această cerință, astfel: „Consum redus de apă, a se dovedi prin oferta tehnică”.

Consiliul reține că această formulare a cerinței („consum redus de apă”) este una vagă, interpretabilă, care nu asigură ofertanților o informare completă, corectă și explicită cu privire la consumul de apă maxim al analizorului. Este de datoria autorității contractante să

explice/cuantifice în documentația de atribuire termenul „consum redus de apă”.

În consecință, Consiliul va admite și această critică.

2.9. Și cerința „*Cititoare cod de bare încorporate pentru stative probe, casete de reactivi, calibratori, controale*” a fost modificată de autoritatea contractantă prin măsurile de remediere dispuse, astfel: „Identificarea reactivilor, consumabilelor și a materialelor de control și calibrare să se realizeze prin cod de bare sau RFID”. Prin concluzii scrise, contestatoarea este de acord ca identificarea reactivilor să se facă prin cod de bare, precizând că fiecare producător a dezvoltat metode proprii de plasare corectă a calibratorilor și controalelor pe pozițiile din analizor, solicitând eliminarea acestei părți din cerință.

În consecință, Consiliul va admite și această critică și consideră că se impunea ca cerința să aibă următoarea formă: „Identificarea reactivilor și consumabilelor să se realizeze prin cod de bare sau RFID. Să asigure plasarea corectă a materialelor de control și calibrare”.

2.10. Cu privire la aceste critici, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, pe care le-a publicat în SEAP până la data de 12.08.2021, respectiv anterior datei limită de depunere a ofertelor, care a fost data de 24.08.2021 și față de care contestatoarea nu a mai formulat obiecțiuni prin „concluzii scrise”. În consecință aceste critici au rămas fără obiect și vor fi respinse ca atare.

Prin urmare, față de toate cele de mai sus, Consiliul în temeiul art. 26 alin. (1) și (6) din Legea nr. 101/2016, va respinge, ca rămase fără obiect, criticile de la punctele 2.1, 2.2, 2.6 și 2.10 din contestație, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, va admite criticile de la punctele 2.3, 2.4, 2.6, 2.7 și 2.8 din contestație și, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 va respinge, ca nefondate, criticile de la punctul 2.5 din contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Având în vedere că, potrivit SEAP, la data prezentei, procedura de atribuire se află în etapa „evaluare calificare și tehnică” nu mai pot fi dispuse măsuri de remediere cu privire la documentația de atribuire, procedura de atribuire pentru lotul 2 „*Analizor automat de biochimie și turbidimetrie*” urmează să fie anulată, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (2) lit. c) și alin. (7) din Legea nr. 101/2016.

În consecință, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) și alin. (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... și dispune anularea procedurii de atribuire pentru lotul 2 „*Analizor automat de biochimie și turbidimetrie*”.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) și alin. (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite contestația depusă de SC ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... și anulează procedura de atribuire pentru lotul 2 „*Analizor automat de biochimie și turbidimetrie*”.

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

.....

Redactată în 4 exemplare, conține 23 (douăzecișitri) pagini.
Redactată practicaua deciziei, Angela Achim.