

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 57251/10.09.2024, depusă de ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., CUI RO ..., reprezentată legal prin ..., director general, și, convențional, prin SCA ..., cu sediul în ... ales pentru comunicarea actelor de procedură, privind procedura de licitație deschisă organizată în vederea atribuirii, pe loturi, a contractului având ca obiect *furnizare - Echipamente medicale pentru îmbunătățirea actului medical în ...-Lotul 10*, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev. 2), de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferentă lotului 10 al procedurii, astfel cum aceasta a fost modificată prin măsurile de remediere luate de autoritatea contractantă, publicate în SEAP în data de 30.08.2024;

- în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea lotului 10 al 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;

- în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu, precum și ridicarea de copii de pe înscrisurile din cadrul acestuia.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... SRL critică măsurile de remediere luate de autoritatea contractantă cu privire la documentația de atribuire aferentă lotului 10, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Prezintă pe scurt istoricul procedurii și arată că, prin decizia nr. 2163/C9/2276 din 31.07.2024, Consiliul a admis criticile pe care le-a formulat și a constatat nelegalitatea cerințelor minime obligatorii aferente lotului contestat, întrucât favorizau analizorul ... 1500Automated Urinalysis Systems al producătorului

Vizavi de nelegalitatea specificațiilor tehnice, cu titlu preliminar, invocă art. 3 alin. (1) lit. rr), art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Afirmă că autoritatea contractantă nu a utilizat niciuna dintre modalitățile stabilite de legiuitor, ci a ales să definească specificațiile tehnice prin raportare la caracteristicile specifice produselor unui anumit producător.

Solicită Consiliului să rețină că achizitoarea 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.

Modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice prevăzute la alin. (1) al art. 156 sunt exprese și limitative, autoritățile contractante fiind obligate să le respecte la elaborarea caietului de sarcini.

Totuși, 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.

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.

Subliniază, în acest context, considerentul (74) al Directivei 24/2014.

Cu titlu exemplificativ, invocă jurisprudența CJUE, respectiv cauza C-413/17.

Rezultă astfel din jurisprudența constantă a Curții Europene de Justiție că, inclusiv în cazul achizițiilor publice în domeniul sănătății, 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.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă a procedat la stabilirea unor cerințe minime obligatorii excesiv de detaliate, așadar, restrictive, nejustificate și nelegale, pentru reactivii ce urmează a fi achiziționați, blocând total libera concurență în procedură și creând o poziție privilegiată vădită pentru un anumit producător, conduită nepermisă și nelegală în procedurile de achiziții publice.

Față de cele mai sus menționate, precum și pentru argumentele pe care le va expune în continuare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la redefinirea integrală a specificațiilor tehnice aferente "lotului 6" al procedurii, prin eliminarea specificațiilor tehnice restrictive specifice unui anumit producător determinat, indicate în continuare, și cu respectarea dispozițiilor legale în materie.

În continuare prezintă considerațiile specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice restrictive impuse de autoritatea contractantă.

Astfel, consideră că achiziția a elaborat specificațiile tehnice ale caietului de sarcini aferent lotului 10, astfel cum au fost acestea modificate prin măsurile de remediere, cu nerespectarea deciziei Consiliului și cu încălcarea principiilor proporționalității și nediscriminării, precum și cu încălcarea prevederilor legale aplicabile.

Subliniază că, din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente acestui echipament, astfel cum au fost acestea modificate prin măsurile de remediere, rezultă că au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, prin raportare la caracteristicile specifice pur constructive și de performanță ale unui anumit analizor, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au menirea de a favoriza analizorul produs de ..., respectiv ... 1500 Automated Urinalysis Systems.

Chiar anterior expunerii argumentelor care susțin caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice cu privire la acest echipament, punctează că, în practică, în general, caracteristicile analizoarelor urmează anumite principii în funcție de producător, iar detalierea excesivă a principiilor de funcționare ale aparatelor, după cum a procedat autoritatea contractantă, nu fundamentează satisfacerea unor nevoi obiective ale acesteia, ci doar restricționează produsul care ar putea fi oferit exclusiv la cel produs de

3.1. În ceea ce privește cerința *„Tehnologia de măsurare: pentru modulul de biochimie să fie fotometrie digitală de reflectanță cu utilizarea a minim 4 lungimi de undă diferite pentru o acuratețe cât mai ridicată a citirilor”*, preliminar, notează că, prin măsurile de remediere, achiziția a completat această cerință, adăugând solicitări noi (care nu existau inițial în caietul de sarcini), solicitări ce prezintă caracter restrictiv, conținând limitări de natură constructivă.

Aceste completări - nou aduse - sunt contrare deciziei Consiliului, obligatorie și definitivă, prin care Consiliul a stabilit expres că dreptul autorității contractante de a achiziționa produse de o anumită performanță nu trebuie să conducă la restricționarea participării la procedură a operatorilor economici care pot asigura cerințele de performanță impuse, însă prezentând alte soluții constructive și nici la favorizarea produsului unui anumit producător.

În acest sens, susține că măsurile de remediere reprezintă o nouă cerință - care nu exista în caietul de sarcini inițial - măsuri ce nu înlătură

caracterul restrictiv al cerinței, ci din contră, sunt menite să restrângă și mai mult participarea la procedură a operatorilor economici.

În concret, în forma actuală a caietului de sarcini, autoritatea contractantă impune ca tehnologia de măsurare pentru modulul biochimie să fie fotometrie digitală de reflectanță *„cu utilizarea a minim 4 lungimi de undă diferite pentru o acuratețe cât mai ridicată a citirilor.”* Condiția de a utiliza cel puțin 4 lungimi de undă restricționează accesul anumitor producători, fără a fi relevantă prin raportare la o necesitate obiectivă a autorității contractante.

În acest sens, precizează că numărul de lungimi de undă folosit de un analizor reprezintă un detaliu tehnic constructiv și nicidecum o nevoie obiectivă, având în vedere faptul că numărul de lungimi de undă - 3, 4, sau 5 - întâlnit la analizoarele de urini existente în piață, nu influențează și nu este în niciun mod corelat cu nivelul de calitate al rezultatului final.

Totodată, este relevant și faptul că toate analizoarele de urini sunt sisteme închise - adică acestea funcționează și sunt compatibile exclusiv cu stripuri produse de același producător al echipamentului. Astfel, toate aceste caracteristici sunt gândite de fiecare producător în parte și adaptate astfel încât să furnizeze rezultate cât mai calitative și precise beneficiarilor.

Astfel, prin această cerință, autoritatea contractantă impune o limitare de natură constructivă, care nu reprezintă, în fapt, o caracteristică de performanță și limitează libera concurență, blocând participarea altor producători de top în domeniul analizoarelor de urini.

În acest context, menționează și că această cerință privind tehnologia de măsurare a modulului de biochimie nici nu a fost criticată în contestația ce a făcut obiectul dosarului nr. 2276/2024, așadar, măsurile de remediere pe care le-a dispus Consiliul nu trebuiau să o privească.

În acest context, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea din cadrul cerinței a solicitărilor nou impuse prin măsurile de remediere, respectiv *„cu utilizarea a minim 4 lungimi de undă diferite pentru o acuratețe cât mai ridicată a citirilor”*, astfel încât cerința din caietul de sarcini să revină la forma sa inițială, necontestată, respectiv: *„Tehnologia de măsurare: - pentru modulul de biochimie să fie fotometrie de reflectanță”*.

3.2. În ceea ce privește cerința *„Tehnologia de măsurare: să utilizeze tehnologia microscopiei, rezultatele să fie interpretate prin procesarea imaginilor de către un software performant prevăzut cu recunoaștere bazată pe inteligență artificială”*, susține că autoritatea contractantă impune o caracteristică de construcție care nu reflectă un parametru de performanță sau de funcționalitate relevant pentru necesitățile sale, ci doar elimină nejustificat anumite soluții performante de la ofertare.

În concret, menține solicitarea ca tehnologia de măsurare să fie exclusiv *„tehnologia microscopiei”*. Or, impunerea unei anumite

tehnologii, cu excluderea tuturor celorlalte existente în piața de profil, este nejustificată, disproporționată și nelegală.

Orice alt analizor care nu utilizează tehnologia microscopiei va fi exclus din procedură, deși autoritatea contractantă nu a prezentat nicio justificare temeinică pentru care analizoarele ce folosesc alt tip de tehnologii echivalente nu îi pot asigura nevoia obiectivă.

Relevant pentru autoritatea contractantă este imaginea/rezultatul obținut și nu metoda prin care acest rezultat este obținut. Impunerea tehnologiei folosite de producătorul ... nu este de natură să răspundă unei necesități obiective a autorității contractante, ci are drept efect doar eliminarea de la ofertare în mod nejustificat a altor soluții care folosesc tehnologii echivalente însă care asigură același grad de acuratețe și performanță în ceea ce privește rezultatele obținute.

Rezultă astfel o conduită nelegală, ce încalcă flagrant prevederile legislative din materia achizițiilor publice, dar și pe cele specifice reglementând echipamentele de tratare a deșeurilor medicale periculoase, alegând să impună un anumit procedeu și să favorizeze un echipament specific - cel al producătorului

De altfel, în analiza sa, Consiliul a reținut deja că această limitare la o anumită tehnologie este nelegală.

În consecință, față de faptul că autoritatea contractantă nu a justificat existența excepției, solicită remedierea acestei cerințe prin eliminarea impunerii exclusiv a tehnologiei microscopiei și a oricăror cerințe/specificații tehnice din caietul de sarcini conexe sau care au legătură cu această tehnologie, nelegal impusă, și acceptarea ofertării oricăreia dintre tehnologiile echivalente acesteia, existente în piața de profil.

3.3. În ceea ce privește cerințele „Viteza de lucru:

pentru biochimie minim 220 probe/h

pentru sediment urinar minim 120 probe/ h”, susține că autoritatea contractantă continuă să favorizeze în mod evident echipamentul ... 1500 al producătorului ..., modificările aduse prin măsurile de remediere fiind specifice caracteristicilor tehnice ale acestui analizor.

În primul rând, în ceea ce privește viteza de lucru pentru modulul de biochimie, redă, în continuare, specificațiile tehnice incluse în broșura

În acest sens, atrage atenția că, deși autoritatea contractantă a redus numărul de teste pentru biochimie - *de la o viteză de lucru de minimum 240 probe/h (copiată din broșura ...) la o viteză de lucru de minimum 220 probe/h* - această nouă cerință păstrează caracterul vădit restrictiv și disproporționat, fiind nejustificată solicitarea unui număr de fix 220 probe/h.

Reiterează și că, pe piață, există un număr foarte mare de produse performante, care însă asigură o viteză sub 200 de probe/oră.

Prin urmare, este lesne de observat că și noua cerință - chiar dacă într-o formă remediată doar în aparență - este stipulată cu simplul scop de favorizare a analizorului ... 1500 al producătorului ... și de excludere a tuturor celorlalte analizoare care nu asigură o viteză de lucru de peste 220 de probe/oră.

În al doilea rând, în ceea ce privește viteza de lucru pentru sediment urinar, autoritatea contractantă a modificat cerința contestată inițial, impunând măsuri de remediere mult mai restrictive - *inițial au fost solicitate minimum 105 probe/h, iar acum se solicită un număr de minimum 120/h* - prin care se urmărește în mod evident favorizarea echipamentului produs de ..., neexistând nicio justificare obiectivă a acestei necesități.

Există mai multe echipamente performante care au o viteză de lucru sub limita solicitată pentru sediment urinar.

În noua formă, cerința impusă dobândește un caracter și mai restrictiv, având în vedere că achiziția a crescut numărul de probe pe care echipamentul trebuie să le analizeze într-o oră, fără a ține cont de cele statuate de Consiliu prin decizia sa.

Aceasta nu prezintă nicio justificare pentru care un echipament cu o viteză de 101 probe/h nu ar putea să-i satisfacă nevoia obiectivă, reală din laborator. În schimb, mărește viteza impusă, pentru a crea o aparență a unei nevoi crescute, deși această nevoie obiectivă, reală nu este expusă și nici dovedită, în concret, prin documentația de atribuire, contrar obligațiilor de transparență impuse de legislația în vigoare.

Nu în ultimul rând, reiterează că autoritatea contractantă a impus ca factori de evaluare nr. 2 și 3, viteza de lucru.

Prin urmare, a avut în vedere punctarea acestui parametru, motiv pentru care este cu atât mai nejustificată impunerea unei cerințe minime obligatorii la un nivel care exclude multiple echipamente performante de pe piață.

Din moment ce această cerință introduce o restricție în ceea ce privește participarea la procedură prin raportare la parametrul minim de viteză solicitat, autoritatea contractantă ar fi trebuit să justifice, în concret, și raportat la numărul efectiv de teste realizate, de ce doar această viteză minimă îi poate acoperi necesitatea.

În cazul de față, achiziția avea obligația ca, la momentul elaborării măsurilor de remediere, să aibă în vedere cele statuate prin Decizia Consiliului, astfel încât să arate în concret cărei necesități îi corespunde această cerință, respectiv care este numărul de probe efectiv realizate în spital sau care se preconizează a fi realizate, prin raportare la standarde obiective și bunele practici în domeniu. În lipsa unor asemenea dovezi, cerința privind impunerea unui viteze atât de ridicate este nejustificată și, având efectul restrictiv descris mai sus, disproporționată și nelegală.

Pentru toate motivele mai sus expuse, solicită eliminarea oricăror caracteristici constructive, astfel încât să nu constituie o piedică pentru participarea la procedură.

Totodată, solicită remedierea corespunzătoare a factorilor de evaluare impuși în acest sens, prin raportare la cerința minimă stabilită prin raportare la necesitățile reale, dovedite ale autorității contractante.

3.4. În ceea ce privește cerința „*Modulul de biochimie sa poata permite analiza bilirubinei, urobilinogenului, corpiilor cetonici, glucozei, proteinei, hematiilor, pH-ului, nitritilor, leucocitelor, analiza albuminei, creatininei, densitatii urinare, turbiditatii, culorii.*”, arată că, prin măsura de remediere luată, se menține caracterul restrictiv al cerinței contestate - fiind eliminată doar solicitarea referitoare la posibilitatea de *analizare a raportului proteină/creatinină și a raportului albumină/creatinină*, însă, autoritatea contractantă solicită în continuare parametrii albumină și creatinină.

În primul rând, cerința este formulată prin preluarea parametrilor specifici analizorului produs de ..., astfel cum rezultă și din compararea acestuia cu broșura tehnică a echipamentului.

În urma adoptării măsurilor de remediere, cerința este în continuare nelegală prin raportare la prevederile art. 156 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă nejustificând, în concret, care sunt circumstanțele excepționale care fac imposibilă definirea necesității sale obiective și impun preluarea specificațiilor unui anumit produs.

Arată că unele dintre testele solicitate sunt determinate, în mod uzual, pe aparate de chimie.

Pe aparatele de chimie - care sunt deținute de spital, conform informațiilor publice din SEAP - aceste teste se determină cantitativ, cu rezultate mult mai precise decât prin determinarea pe stropul de urină.

Astfel, teste ca albumina urinară sunt teste care implică o precizie ridicată și nu o determinare semicantitativă, cum ar obține autoritatea contractantă pe un aparat de urini. Oricum, dozarea semicantitativă a acestor teste ar presupune o investigație suplimentară pe un analizor de biochimie, făcând astfel această cerință irelevantă față de necesitatea obiectivă a autorității contractante.

În mod similar, creatinina urinară este un test cantitativ lucrat uzual pe aparate de chimie, deoarece acesta implică corelarea rezultatului cantitativ obținut din proba de urină cu cel de creatinină serică, albumină serică, albumina urinară.

Prin urmare, pe de o parte, achiziția nu a arătat care este necesitatea sa obiectivă, concretă cu privire la testele care se pot lucra pe echipament și nici nu a demonstrat că există și alți producători care pot îndeplini această cerință cumulativ cu toate celelalte specificații tehnice impuse, iar, pe de altă parte, impunerea testelor din panelul ... nu poate fi justificată prin raportare la obiectul contractului, din moment

ce acest tip de teste nu sunt, în principal, realizate pe aparate de biochimie urinară.

Pentru motivele mai sus expuse, solicită modificarea cerinței prin eliminarea parametrilor irelevanți - albumină și creatinină - prin raportare la acest echipament și care oricum sunt acoperiți de alte echipamente prezente în laboratorul medical (analizoare de biochimie).

3.5. În ceea ce privește cerința „*Modulul de sediment să permită analiza următorilor parametri: bacterii (bacterii coci, bacilii, leucocite agregate), cristale, cilindri hialini, mucus, celule epiteliale non scuamoase, celule epiteliale scuamoase, cristale patologice, spermatozoizi, hematii (RBC), leucocite (WBC), levura.*”, precizează că, prin măsurile de remediere, se menține integral cerința contestată (aceasta doar a schimbat ordinea în care a solicitat parametrii) - contrar caracterului restrictiv al acesteia și cu încălcarea flagrantă a deciziei Consiliului.

În acest context, prin menținerea integrală a cerinței în documentația de atribuire, autoritatea contractantă nu face altceva decât să limiteze participarea în mod egal la procedură a operatorilor economici, favorizând și de această dată echipamentul produs de

Afirmă că autoritatea contractantă a preluat integral specificațiile tehnice ale analizorului ... 1500 al producătorului ... și le-a transpus într-o cerință minimă obligatorie din caietul de sarcini. În susținerea acestor afirmații, ilustrează un extras din broșura echipamentului în cauză.

Totodată, subliniază că aparatul ... clasifică bacteriile în 3 parametri distincți: (1) bacterii, (2) coci, (3) bacili - deși toate cele trei reprezintă bacterii (inclusiv cocii și bacilii) - în timp ce produsul pe care contestatoarea îl poate oferta, ... 3000, le încadrează pe toate cele 3 în categoria bacteriilor.

Clasificarea bacteriilor în cele trei categorii mai sus expuse nu răspunde unei necesități obiective a unui laborator de analize. În situația în care se constată că în proba obținută se regăsesc bacterii, aceasta se va trimite ulterior către urocultură, pentru a putea determina tipul de bacterie și pentru a se realiza antibiograma. Prin urocultură, tipul bacteriilor este mult mai precis, deoarece există posibilitatea ca, pe analizorul de urină, proba să fie fals pozitivă, deoarece se raportează interval la interval. Cocii pot fi cititi și ca fosfataz amorf, tocmai de aceea este mult mai sigură o urocultură.

În plus, fiecare producător este liber să adopte propria soluție de analiză a parametrilor, existând producători care adoptă atât soluții în care particulele sunt clasificate automat de către analizor, cât și soluții în care particulele pot fi clasificate de către utilizator.

Pentru cele expuse anterior, solicită remedierea acestei cerințe restrictive din caietul de sarcini în sensul eliminării clasificării bacteriilor specifice ..., fiind suficientă pentru nevoia spitalului solicitarea parametrului bacterii.

3.6. În ceea ce privește cerința „Centrifugarea și pipetarea probei urinare să se realizeze în mod automat”, prin măsura de remediere impusă, în realitate, nu se remediază în niciun mod cerința din caietul de sarcini, doar se reformulează, menținând, în esență, aceeași solicitare.

Astfel, se menține integral cerința contestată inițial, cerință care reprezintă o caracteristică pur constructivă, ce reflectă soluția adoptată de un anumit producător, motiv pentru care o detaliere atât de explicită nu face decât să restrângă în mod nejustificat posibilitatea ofertanților de a participa la procedură.

Or, pe piață există și multiple alte tehnologii care asigură un rezultat corect și rapid, tehnologii care sunt eliminate prin impunerea cerinței ca probele să fie centrifugate.

Totodată, automatizarea proceselor în cadrul unui asemenea tip de echipament reprezintă o cerință firească, adaptată gradului actual de nivel tehnologic. Cu toate acestea, în cazul de față, autoritatea contractantă face mai mult decât a solicita procese automate. Aceasta chiar impune și tehnologiile și soluțiile constructive care conduc la realizarea acestor procese.

În concret, dacă etapa pipetării este specifică tuturor acestor echipamente, etapa centrifugării nu este obligatorie în cazul unor echipamente performante.

Astfel, centrifugarea este o etapă prin care probele sunt tratate cu ajutorul unei centrifugi în vederea sedimentării acestora pentru a asigura prelucrarea în condiții mai bune. Există însă echipamente care folosesc alte metode de obținere a celei mai bune rezultate respectiv softuri specializate care analizează toate imaginile preluate din respectiva probă asigurând astfel o evaluare completă a probe fără a supune proba tratamentului centrifugării.

În acest mod este asigurat un rezultat corect fără a fi tratată suplimentar proba. În alte cuvinte, parametrul de performanță care ar trebui să reprezinte necesitatea autorității contractante - respectiv obținerea unui rezultat corect - este atins prin altă soluție constructivă.

Având în vedere că cerința impusă este identică cu cea impusă inițial, al cărui caracter nelegal a fost deja constatat de către Consiliu și, astfel, are în continuare un caracter restrictiv, solicită eliminarea sa din documentația de atribuire.

3.7. În ceea ce privește cerința „Pentru modulul de biochimie sa fie posibilă înregistrarea fiecărui lot de casete/banđelete pentru a asigura precizie maximă citirilor, să nu necesite reactivi suplimentari lichizi sau solizi (doar utilizarea apei distilate), Singurele consumabile să fie casete/banđelete.”, susține că noua cerință - care nu exista în caietul de sarcini inițial - are un caracter restrictiv, nejustificat prin raportare la necesitatea reală și care restrânge și mai vădit concurența, fiind contrară deciziei Consiliului - definitivă și obligatorie.

Este restrictivă prin prisma multiplelor solicitări pe care le conține, pe care le va analiza, punctual, în cele ce urmează:

(i) „Singurele consumabile să fie casete/banđelete.”

Analizorul folosește și reactivi pentru lucru, aceștia fiind tot în categoria consumabilelor, iar nu doar casete sau alte forme constructive echivalente cu probe ce se încarcă la bordul acestuia. Chiar având în vedere solicitările - restrictive, de altfel - impuse prin caietul de sarcini ca analizorul să folosească doar apă distilată, și aceasta este un consumabil, astfel că cerința în discuție este neclară și inexactă, creând premisele evaluării neunitare a ofertelor.

Această cerință - impusă în mod indirect și anterior - și stipulată în această formă explicită în caietul de sarcini revizuit impune o limitare de natură constructivă, respectiv ca analizorul să funcționeze cu casete/banđelete, solicitare ce favorizează vădit producătorul ... cu modelul său de analizor ... 1500, fiind o caracteristică de ordin constructiv specifică exclusiv acestuia - doar analizorul ... 1500 utilizează casete, după cum se poate observa în mențiunile cuprinse în broșura tehnică a analizorului vizat.

Astfel, noua solicitare explicită consolidează poziția privilegiată creată analizorului ... 1500 produs de ..., având în vedere că doar acest echipament este prevăzut cu/folosește casete, fiind excluse de la ofertare, în mod nejustificat, toate celelalte echipamente din piața de profil ce dispun de soluții constructive diferite (de exemplu: stripuri în cazul analizorului Beckman sau sticlute de reactivi și casete în cazul analizorului Sysmex).

Față de cele expuse anterior, nelegalitatea măsurii de remediere este evidentă, astfel că solicită eliminarea acesteia, de natură pur constructivă și care nu reprezintă o caracteristică de performanță, ce restricționează total accesul operatorilor economici la procedură.

(ii) „să nu necesite reactivi suplimentari lichizi sau solizi (doar utilizarea apei distilate)”

Această cerință se regăsea și în caietul de sarcini inițial, în aceeași formă, iar contestatoarea afirmă că a formulat critici în privința acesteia, Consiliul admitându-le ca întemeiate.

Astfel, similar cerinței de la punctul (i), criticată mai sus, și această cerință preia o caracteristică pur constructivă, regăsită în broșura analizorului ... 1500 a producătorului

Astfel, este irelevant dacă se folosesc reactivi suplimentari sau nu în timpul lucrului, în contextul în care există soluții constructive care distribuie automat reactivi auxiliari fără intervenția operatorului. Așadar, indiferent de soluția constructivă aleasă, rezultatele sunt raportate în aceleași condiții de calitate și acuratețe.

Astfel, necesitatea obiectivă a autorității contractante poate fi satisfăcută și prin soluții tehnice ce dispun de reactivi suplimentari lichizi sau solizi. Este excesivă și disproporționată impunerea unei soluții

constructive cu privire la reactivii necesari în timpul lucrului, din moment ce parametrii funcționali și de performanță urmăriți sunt atinși.

Mai mult, cerința este disproporționată din moment ce aceasta depășește obiectul procedurii. Astfel, aceasta este impusă în cadrul unei proceduri având drept obiect achiziția analizorului, și nu a reactivilor sau a cardurilor utilizate de analizor, iar aceasta se referă exclusiv la cardurile (reactivii) utilizate de analizor, care nu fac obiectul procedurii.

3.8. În ceea ce privește cerința *„Vizualizarea imaginilor sa poată fi realizată atât în câmp luminos cat și în contrast defaza.”*, susține că această nouă solicitare are caracter restrictiv, nejustificat prin raportare la necesitatea reală și restrânge și mai vădit concurența, fiind contrară deciziei Consiliului.

Prin introducerea acestei noi limitări de natură constructivă, autoritatea contractantă creează o poziție privilegiată pentru producătorii ... și ... 77, singurii ce pot ofera, cu succes, un analizor conform în procedură, cu excluderea totală a liberei concurențe.

Cerința este vădit nelegală, pe de o parte, prin faptul că este dedicată și permite ofertarea unor analizoare determinate, excluzând toate celelalte modele din piață - vastă - a analizoarelor medicale, iar, pe de altă parte, prin faptul că se referă la o caracteristică strict constructivă a unui analizor, caracteristică față de care nu se poate stabili o echivalență, regăsită în mod exclusiv în cazul producătorilor ... și ... 77 și care nu reflectă o caracteristică de performanță a analizorului. Pentru aceste motive, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire prin eliminarea acestei cerințe.

3.9. În ceea ce privește cerința *„Microscopul încorporat să poată fi utilizat în mod manual pentru observarea microorganismelor mobile.”*, cerința este nouă, fiind introdusă prin măsurile de remediere.

Caracterul restrictiv al acesteia este explicat prin raportarea la cerințele criticate anterior, având la bază caracteristica de ordin constructiv a analizorului ... 1500 și de utilizare a microscopiei clasice și a microscopului încorporat.

Există numeroase analizoare de sediment de ultimă generație care, deși nu sunt conforme cu cerința criticată din cauza faptului că utilizează o tehnologie constructivă diferită, acestea pot asigura nevoia obiectivă a spitalului în aceleași condiții de calitate - respectiv, pot clasifica și cuantifica flora bacteriană (microorganisme) în condiții de precizie și acuratețe.

Posibilitatea de utilizare manuală a microscopului încorporat nu aduce niciun beneficiu autorității contractante atât timp cât și alți producători, care folosesc metode patentate distincte, pot afișa aceste microorganisme în vederea livrării rezultatului calitativ și precis pacientului.

Totodată, sistemul de analiză automată are rolul de a înlătura diferențele de interpretare personală a fiecărui operator, însă, fiecare laborator are dreptul de a decide propria procedură de lucru. Prin urmare, spre exemplu, laboratorul ar putea să utilizeze un microscop extern analizorului pentru analiza manuală.

Solicită Consiliului eliminarea cerinței criticate.

3.10. În ceea ce privește cerința *„Să nu necesite reactivi suplimentari lichizi sau solizi (doar utilizarea apei distilate). Singurele consumabile să fie cuvetele. Modul de testare a sedimentelor să permită atât analiza manuală (microscopie manuală), cât și automată”*, contestatoarea arată că va proceda la analiza cumulativă a celor două cerințe minime obligatorii, întrucât față de forma inițială a caietului de sarcini, ulterior dispunerii măsurilor de remediere, autoritatea contractantă le-a structurat în mod unitar, într-o singură cerință.

Cu toate că, în noua formă, acestea se regăsesc grupate într-o singură cerință, prin măsura de remediere dispusă, autoritatea contractantă:

- menține caracterul restrictiv al cerințelor contestate, fiind păstrate integral forma lor inițială;
- le completează, adăugând o solicitare nouă care reia o solicitare indirectă din caietul de sarcini inițial, solicitare ce prezintă caracter restrictiv, având singura menire de impunere a soluției constructive specifice ... și care este contrară deciziei Consiliului: *„Singurele consumabile să fie cuvetele”*.

În primul rând, în ceea ce privește solicitarea ca *„să nu necesite reactivi suplimentari lichizi sau solizi (doar utilizarea apei distilate)”*, contestatoarea punctează că această cerință este dublată în caietul de sarcini, fiind prevăzută de 2 ori.

În al doilea rând, în ceea ce privește solicitarea ca *„Singurele consumabile să fie cuvetele”*, arată că și această cerință este dublată în caietul de sarcini, fiind prevăzută de 2 ori.

În al treilea rând, în ceea ce privește solicitarea ca *„Modulul de testare a sedimentelor să permită atât analiza manuală (microscopie manuală), cât și automată”*, notează că această solicitare este reluată, identic, din primul caiet de sarcini, Consiliul constatând deja caracterul restrictiv al acestei cerințe care este o specificație tehnică proprie produsului ... și care favorizează acest echipament, în mod nelegal.

Sistemul de analiză automată are rolul de a înlătura diferențele de interpretare personală a fiecărui operator, însă, fiecare laborator are dreptul de a decide propria procedură de lucru. Prin urmare, spre exemplu, laboratorul ar putea să utilizeze un microscop extern analizorului pentru analiza manuală.

Prin această cerință este impusă doar o soluție constructivă care ar permite și analiza manuală. Or, necesitatea obiectivă a autorității

contractante care ar putea să fie reținută, în condițiile actuale ale progresului tehnologic, este aceea de a asigura analiza automată.

Oricum în eventualitatea în care autoritatea contractantă ar decide să realizeze separat și o analiză manuală, aceasta are la dispoziție opțiunea utilizării unui microscop extern.

Ca urmare a constatării acestor încălcări ale legislației achizițiilor publice, solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă a încălcat decizia obligatorie și definitivă a Consiliului și să o oblige la remedierea documentației de atribuire aferente acestui lot prin redefinirea specificațiilor tehnice prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate, ținând cont de considerentele reținute în cadrul deciziei Consiliului aplicabilă în cauză.

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

Prin adresa nr. 41076/18.09.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 59366/18.09.2024, ... formulează punct de vedere cu privire la contestația depusă pentru lotul 10, prin care solicită respingerea contestației și constatarea legalității în totalitate a procedurii de achiziție publică, efectuată în temeiul Legii nr. 98/2016.

Referitor la contestarea cerinței privind: *"Tehnologia de măsurare pentru modulul biochimie prin fotometrie digitală de reflectanță cu utilizarea a minim 4 lungimi de undă diferite"*, achizițioarea menționează că există mai multe aparate care folosesc această tehnologie, de exemplu: LabUMat 2 + ... 3 PRO; ... + ... conTRUST PRO, arată că aceleași analizoare utilizează *"tehnologia microscopiei"*, cu rezultate procesate de către software performant prevăzut cu recunoaștere bazată pe inteligența artificială. Acest tip de evaluare conferă o calitate crescută a analizei și, totodată, reduce semnificativ timpul necesar eliberării rezultatelor, conferind posibilitatea prelucrării unui număr mai mare de probe în același interval de timp.

În diferite articole de specialitate se menționează că analizoarele de sedimente urinare pot fi împărțite în două sisteme diferite, pe baza principiului lor de funcționare: un sistem bazat pe imagini digitale și un sistem bazat pe citometrie de flux. Autoritatea contractantă arată că a ales prima variantă (microscopie digitală), ținând cont de faptul că: pentru această tehnologie sunt necesare puține consumabile (reactivi, soluții de lucru, calibratori etc.) sau chiar deloc; utilizând puține consumabile, se eficientizează modul de lucru; microscopia digitală se aseamănă cu microscopia manuală (considerată standardul de aur), în timp ce, pentru tehnologia bazată pe citometrie de flux, se folosește un număr mare de consumabile, soluții/reactivi, crescând astfel costurile, iar tehnologia aceasta nu oferă o imagine de ansamblu asemănătoare cu cea obținută prin microscopia manuală.

Referitor la viteza de lucru (numărul de probe/oră), menționează că cerințele sale au în vedere atât eficientizarea activității din laborator prin scurtarea timpului de eliberare a rezultatelor, pentru a veni în sprijinul pacienților care se prezintă de urgență în Serviciul de Unitatea de Primire a Urgențelor (UPU) și a pacienților internați în spital, precum și creșterea fondurilor alocate de CJAS (dependente de performanța echipamentelor deținute de laborator) pentru pacienții care se prezintă în ambulatoriul de specialitate al spitalului.

... nu doar deservește un număr mare de pacienți, ci este și o unitate de învățământ în care se formează cadre medicale (studenți, rezidenți, asistenți, doctoranzi etc.) care dorește să aibă acces la tehnica performantă de ultimă generație. În plus, ... accesează fonduri europene prin proiectele la care participă, fiind imperios necesar să dețină aparatură de vârf. Și, nu în ultimul rând, se au în vedere contracte cu alte unități sanitare pentru servicii medicale paraclinice de laborator prin care se dorește dezvoltarea și creșterea adresabilității.

În ceea ce privește criticarea cerinței privind *"Modulul de biochimie să poată permite analiza bilirubinei, urobilinogenului, corpiilor cetonici, glucozei, proteinei, hematiilor, pH-ului, nitriților, leucocitelor, analiza albuminei, creatininei, densității urinare, turbidității, culorii"*, consideră că această cerință poate fi îndeplinită de cel puțin două echipamente prezente pe piață: ... + ... conTRUST PRO; UCMAX; UC-3500.

Din exemplele de mai sus, reiese că mai există pe piață, cel puțin, încă două analizoare care au posibilitatea de a se încadra în cerința solicitată. Autoritatea contractantă susține că are dreptul de a solicita achiziționarea unui echipament performant care să aibă posibilitatea testării tuturor parametrilor relevanți. De exemplu, albumina urinară reprezintă un parametru important în diagnosticarea precoce a bolilor renale acute, spitalul având secție de Nefrologie și Diabet Zaharat. De menționat este faptul că boala renală acută este o afecțiune clinică frecventă care este asociată cu rate semnificativ ridicate de morbiditate și mortalitate, în special la pacienții în stare critică.

În asistența medicală primară există cadrul legal care permite atât depistarea precoce cât și monitorizarea evoluției bolilor cu impact major asupra sănătății populației adulte, cum ar fi boli cardio-vasculare, cerebro-vasculare, oncologice, a diabetului, a bolii cronice de rinichi, bolilor cronice. Ca atare, medicii de familie, atât în cadrul consultațiilor preventive asigurate persoanelor adulte, cât și în cadrul consultațiilor pentru monitorizarea evoluției bolilor cronice, pot recomanda gratuit o paletă mai largă de investigații paraclinice, prin recomandarea acestor investigații pe bilete de trimitere pentru investigații paraclinice preventive sau pe bilete de trimitere pe care este evidențiat "management de caz". În "Pachetul de servicii medicale de bază în asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitățile paraclinice" decontat de către CJAS se regăsesc analizele: Cod 2.2622.1

Raport albumină/creatinină într-un eșantion de urină spontană; Cod 2.2612 Microalbuminuria (albumina urinara); Cod 2.2623 Creatinina urinara; Cod 2.2600 Examen complet de urina (sumar+sediment).

Autoritatea contractantă precizează că dorește să eficientizeze atât activitatea cât și cheltuielile, folosind un singur aparat, mai performant, și care are un panel de investigații extins, care nu include doar examenul sumar al urinei, crescând în acest mod calitatea actului medical și totodată diminuând timpul de eliberare a rezultatelor, precum și posibilitatea apariției erorii umane.

De asemenea, ține să menționeze că o urocultură pentru un pacient durează foarte mult, rezultatele fiind disponibile de obicei între 1 până la 3 zile. Din moment ce pe piață există echipamente superioare din punct de vedere tehnic, are dreptul de a solicita achiziționarea unui sistem performant.

O altă cerință contestată a fost: *"Modulul de sediment să permită analiza următorilor parametri: bacterii (bacterii coci, bacili, leucocite agregate), cristale, cilindri hialini, mucus, celule epiteliale non scuamoase, celule epiteliale scuamoase, cristale patologice, spermatozoizi, hematii (RBC), leucocite (WBC), levuri"*. Achiziția menționează că pe piață există cel puțin 2 analizoare care permit analiza acestor parametri.

Din experiența personalului care a verificat și eliberat rezultatele sedimentului urinar, reiese că nu de puține ori, deși flora bacteriană este prezentă în mod abundent în urină, parametrul nitriți fiind pozitiv, analizorul menționat de contestatoare semnalează că flora este nedecelabilă (în cadrul aceluiași rezultat apar valori contradictorii). În astfel de situații, prezența florei este constatată de personalul calificat al laboratorului în urma examinării microscopice clasice, ceea ce are drept consecință prelungirea timpului de eliberare a rezultatelor.

Autoritatea contractantă afirmă că a prospectat piața, iar această clasificare a bacteriilor este o caracteristică superioară. Deoarece există mai mult de 2 producători care pot să îndeplinească această cerință, de exemplu: echipamentul ... 3 PRO; analizorul ..., consideră că această specificație nu este restrictivă și corespunde unei cereri adaptate la tendințele pieței de profil. În plus, consideră că un laborator de analize trebuie să fie adaptat la cerințele cele mai înalte, iar achiziționarea unui echipament superior nu ar trebui să creeze un disconfort ofertanților, în condițiile în care pe piață există cel puțin 2 producători ce pot să se încadreze în cerințele minime.

Următoarea cerință contestată a fost *"Centrifugarea și pipetarea probei urinare să se realizeze în mod automat"*. Autoritatea contractantă ține să puncteze că tehnologia solicitată pentru modulul de sediment necesită centrifugarea probei. Această cerință este menționată ca un minim necesar, astfel încât să se asigure că echipamentul care va fi oferit poate îndeplini toate aspectele necesare utilizării microscopiei digitale și că va funcționa în parametri optimi. Un alt argument în alegerea acestei

cerințe este faptul că achizițarea a prospectat piața și a observat că majoritatea analizoarelor care utilizează această tehnologie au încorporată o centrifugă ce funcționează automat, iar pipetarea probei urinare se realizează tot în mod automat, ceea ce, fără dubii, crește calitatea actului medical prin faptul că se evita erori umane, precum și aglomerarea laboratorului. Exemple de analizoare care dispun de centrifugă internă și automată: analizorul ...; analizorul ... 3 PRO.

La o altă cerință contestată: *„Modulul de sediment să nu necesite utilizarea de reactivi lichizi sau calibratori (se acceptă apă distilată.) Singurele consumabile să fie cuvețele. Modulul de testare a sedimentelor să permită atât analiza manuală (microscopie manuală) cât și automată”,* ... SRL a subliniat faptul că aceasta este o cerință specifică doar unui anumit analizor. Aceasta nu a știut, probabil, că modulul de sediment cu microscopie digitală nu necesită reactivi lichizi sau calibratori. Pentru a susține acest argument, se vor prezenta sisteme automate cu această tehnologie ce nu utilizează reactivi lichizi, de exemplu: echipamentul ... 3 PRO; analizorul ... 6500.

Această specificație vine în sprijinul tuturor celor menționate anterior legat de eficientizarea actului medical și utilizarea judicioasă a fondurilor publice alocate laboratorului.

În plus, autoritatea contractantă menționează că a ales să achiziționeze și să formuleze această cerință și cu motivul evitării utilizării unui sistem cu altă tehnologie ce folosește un număr mare de consumabile, întrucât se încearcă evitarea creșterii unui număr mare de soluții de lucru/reactivi în laborator din motive financiare, dar și pentru eficientizarea fluxului de lucru și diminuarea timpilor morți. Posibilitatea de utilizare manuală a microscopului încorporat în modulul de sediment aduce un real beneficiu, în pofida celor susținute de contestatoare. Se solicită un echipament care poate realiza și microscopia manuală față de achiziția unui echipament extern (microscop extern), deoarece este o caracteristică superioară din punct de vedere tehnologic.

Pentru că această cerință tehnică poate fi îndeplinită de cel puțin 2 echipamente aflate pe piață (de exemplu: echipamentul ... 3 PRO; analizorul ...), consideră că această specificație nu este restrictivă și corespunde nevoii și a fost adaptată la tendințele pieței de profil, la evoluția acesteia.

Solicită respingerea contestației formulate de ... SRL și constatarea legalității în totalitate a procedurii de achiziție publică, efectuată de către autoritatea contractantă în temeiul Legii nr. 98/2016.

În urma studierii dosarul cauzei în data de 25.09.2024, contestatoarea a depus concluzii scrise cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 61865/30.09.2024.

Urmare solicitării Consiliului (adresa nr. 61793/C9/3112/30.09.2024), autoritatea contractantă a transmis, cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 63407/04.10.2024, tabelul cuprinzând analiza

comparativă a specificațiilor tehnice aferente echipamentelor anumitor producători și linkurile unde se regăsesc informațiile la care a făcut referire în punctul său de vedere.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

În vederea atribuirii, pe loturi, a contractului având ca obiect *furnizare - Echipamente medicale pentru îmbunătățirea actului medical in ...-Lotul 10*, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev. 2), ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN.../18.06.2024. Din informațiile anunțului amintit, s-a reținut că valoarea estimată a contractului de furnizare este de 40.958.380,00 lei, fără TVA (360.000,00 lei, fără TVA, pentru lotul 10), criteriul de atribuire este *cel mai bun raport calitate - preț*, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 30.09.2024, ora 15:00. Pentru lotul 10 *Sistem automat de biochimie din urină și sediment urinar* procedura a fost suspendată, măsură publicată în SEAP.

Nemulțumită fiind de măsurile de remediere luate de autoritatea contractantă cu privire la documentația de atribuire pentru lotul 10, ... SRL a depus contestația în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea a constituit cauțiunea în sumă de 7.200,00 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. a) și alin. (2¹) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 210539725/1 eliberată de CEC Bank, Sucursala Victoria, la data de 04.09.2024.

Trecând la soluționarea contestației, Consiliul constată că, prin aceasta, sunt criticate anumite specificații tehnice din caietul de sarcini, aferente lotului 10 *Sistem automat de biochimie din urină și sediment urinar* apreciate a fi restrictive, conducând la ofertarea produsului ... 1500 Automated Urinalysis Systems.

În cadrul procedurii, a fost pronunțată anterior decizia nr. 2163/C9/ 2276 din 31.07.2024, în care, în referire la cerința nr. 2: *tehnologia de măsurare pentru modulul sediment să se realizeze prin microscopie digitală cu dublă focalizare*, s-au reținut, între altele:

Prin concluziile scrise, ... SRL a susținut că, separat de faptul că nu a fost justificată alegerea ca *tehnologia de măsurare pentru modulul sediment să se realizeze prin microscopie digitală cu dublă focalizare*, autoritatea contractantă a invocat faptul că cerința ar fi îndeplinită de produsele unor producători diferiți, fără însă a face dovada că produsele respective îndeplinesc integral și cumulativ toate specificațiile tehnice impuse.

Sunt redate exemplificativ specificații tehnice pe care produsele indicate nu le îndeplinesc.

Analizând cele susținute de părți, Consiliul constată că, deși contestatoarea a prezentat argumente concrete pentru care produsul pe care dorește să îl ofereze acoperă necesitatea autorității contractante și scopul dorit, aceasta în punctul său de vedere a expus anumite motive pentru care a ales tehnologia de măsurare criticată fără însă a indica motivele pentru care tehnologia propusă de ... SRL nu ar fi acoperitoare.

Pe lângă acest aspect, este de remarcat faptul că, deși s-a invocat că ar fi mai mulți producători care pot asigura tehnologia impusă nu s-a demonstrat că produsele respectivilor

producători pot îndeplini integral și cumulativ specificațiile tehnice cerute pentru *Sistem automat de biochimie din urină și sediment urinar*.

Astfel fiind, se impune a fi efectuată o analiză comparativă amănunțită de către achizitoare a specificațiilor tehnice ale diferiților producători și menținerea tehnologiei *de măsurare pentru modulul sediment să se realizeze prin microscopie digitală cu dublă focalizare*, în măsura în care nu se restricționează participarea la procedură a operatorilor economici, respectiv produsele cu această tehnologie pot îndeplini *toate celelalte specificații tehnice impuse*.

În caz contrar, achizitoarea trebuie să modifice cerința, astfel încât să fie permisă participarea cât mai multor operatori economici la procedură.

Este de adus în discuție și faptul că, astfel cum a susținut și contestatoarea, relevant pentru autoritatea contractantă nu este să impună o anumită soluție constructivă, ci să contureze cât mai bine necesitățile sale și scopul pe care urmărește să îl atingă prin achiziționarea unui anumit produs, lăsând la latitudinea operatorilor economici să acopere cerințele prin propriile soluții constructive.

Urmare primirii deciziei Consiliului, cerința a fost modificată astfel:
Tehnologia de măsurare:

- pentru modulul de biochimie sa fie fotometrie de reflectanta cu utilizarea a minim 4 lungimi de undă diferite pentru o acuratețe cât mai ridicată a citirilor;

- să utilizeze tehnologia microscopiei, rezultatele să fie interpretate prin procesarea imaginilor de către un software performant prevăzut cu recunoaștere bazată pe inteligența artificială.

Ca prim aspect, cum a arătat și contestatoarea, prin măsurile de remediere, autoritatea contractantă a completat această cerință, adăugând solicitări noi (care nu existau inițial în caietul de sarcini).

Prin contestație, s-au susținut, între altele: 37. Condiția de a utiliza cel puțin 4 lungimi de undă restricționează accesul anumitor producători, fără a fi relevantă prin raportare la o necesitate obiectivă a Autorității contractante.

38. În acest sens, notăm că numărul de lungimi de undă folosit de un analizor reprezintă un detaliu tehnic constructiv și nicidecum o nevoie obiectivă a Autorității contractante, având în vedere faptul că numărul de lungimi de undă - 3,4, sau 5 - întâlnit la analizoarele de urini existente în piață nu influențează și nu este în niciun mod corelat cu nivelul de calitate al rezultatului final.

39. Acuratețea rezultatelor și gradul acestora de precizie sunt informații oferite de producătorul fiecărui echipament, pe baza tehnologiei în ansamblu de funcționare a analizorului, astfel că pretinsa justificare invocată de Autoritatea contractantă pentru impunerea acestei limitări de natură constructivă care admite în Procedură exclusiv analizoare cu minim 4 lungimi de undă că acestea ar asigura o „acuratețe cât mai ridicată a citirilor” nu poate fi reținută. Utilizarea mai multor lungimi de undă nu asigură rezultate cu acuratețe mai mare (!). Numărul lungimilor de undă nu este o caracteristică de performanță a analizorului, ci este o caracteristică pur constructivă, la latitudinea fiecărui producător, care adaptează această specificație la ansamblul tehnologiei de funcționare dezvoltate de acesta.

De asemenea, în referire la impunerea ”tehnologiei microscopiei”, ... SRL a susținut, între altele: 56. relevant pentru Autoritatea contractantă este imaginea/rezultatul obținut și nu metoda prin care acest rezultat este obținută. Impunerea tehnologiei folosite de

producătorul ... nu este de natură să răspundă unei necesități obiective a Autorității contractante, ci are drept efect doar eliminarea de la ofertare în mod nejustificat a altor soluții care folosesc tehnologii echivalente însă care asigură același grad de acuratețe și performanță în ceea ce privește rezultatele obținute.

57. Prin impunerea acestei cerințe specifice ce indică o anumită tehnologie și un anumit tip de echipament, se restricționează nejustificat ofertarea celorlalte tipuri de echipamente existente în piața de profil, care asigură cel puțin același nivel de performanță.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut că există mai multe aparate care folosesc această tehnologie, de exemplu: LabUMat 2 + ... 3 PRO; ... + ... conTRUST PRO;

Aceleași analizoare menționate mai sus, utilizează "tehnologia microscopiei", cu rezultate procesate de către software performant prevăzut cu recunoaștere bazată pe inteligența artificială. Acest tip de evaluare conferă o calitate crescută a analizei și, totodată, reduce semnificativ timpul necesar eliberării rezultatelor, conferind posibilitatea prelucrării unui număr mai mare de probe în același interval de timp.

Urmare solicitării Consiliului de a depune analiza comparativă din care să rezulte că echipamentele la care s-a făcut referire în punctul de vedere pot îndeplini, în mod cumulativ, toate specificațiile tehnice impuse, autoritatea contractantă a transmis adresa înregistrată Consiliu cu nr. 63407/04.10.2024, în care a prezentat analiza între aparatul 1 Lab Umat 2, ..., Aparat 2-..., ... Con Trust Pro, Aparat 3 – ... 1500. Separat de faptul că, pentru Aparat 3 – ... 1500, în analiză nu se face referire la numărul lungimilor de undă, este de remarcat faptul că achizițoarea nu a prezentat vreo dovadă din care să rezulte că cele trei aparate indicate îndeplinesc în mod cumulativ, toate specificațiile tehnice impuse, contrar celor dispuse prin decizia anterioară a Consiliului și solicitate expres prin adresa nr. 61793/C9/3112 din 30.09.2024. De asemenea, s-a făcut trimitere la anumite link-uri unde s-ar regăsi respectivele specificații, fără a se realiza o evidențiere a acestora, cum s-a cerut expres prin adresa amintită.

Prin concluziile scrise, ... SRL a susținut că aparatele ... 3 Pro și ... con Trust Pro nu îndeplinesc cerința ca sistemul să fie echipat cu sistem de detecție automat al umezelii pentru a se evita apariția rezultatelor neconforme.

Se observă, din cele de mai sus, ca și în cazul analizării primei contestații formulate în cadrul procedurii, că justificările autorității contractante pentru impunerea specificațiilor tehnice mai sus aminte sunt de ordin general, subliniindu-se necesitatea unei calități crescute a analizei și reducerea timpului necesar eliberării rezultatelor.

Cum s-a reținut și în decizia anterioară pronunțată în cadrul procedurii, (...) regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă

în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016].

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

În consecință, pentru a impune anumite specificații tehnice în prezenta cauza este necesară stabilirea rolului impunerii acestora prin raportare la necesitățile achiziției.

Nimeni nu contestă necesitatea spitalului de a achiziționa produse de o anumită performanță și care să acopere necesitățile sale obiective și prioritățile comunicate de compartimentele de specialitate, însă, în același timp, nu poate fi ignorată obligația autorității contractante de a asigura o cât mai largă participare la procedură și a nu restricționa accesul operatorilor economici care, deși nu pot oferi produse cu aceleași specificații tehnice impuse prin caietul de sarcini, pot asigura performanțele pe care le urmărește aceasta.

Deși s-a dispus în mod clar achiziției să efectueze o analiză comparativă din care să rezulte că toate specificațiile tehnice pot fi îndeplinite cumulativ de mai mulți producători, această analiză nu a fost efectuată și, în plus, nu s-a combătut în concret, cu elemente tehnice, susținerile contestatoarei că poate oferi un produs care să atingă aceleași performanțe ca cele solicitate, însă prin alte soluții/metode constructive.

Consiliul nu poate efectua, în locul autorității contractante, analiza tuturor echipamentelor la care s-a făcut referire în punctul de vedere asupra contestației sau în contestație, și să stabilească specificațiile tehnice care trebuie prevăzute în caietul de sarcini, aceasta fiind atributul autorității.

Așadar, se impune ca aceasta să facă propria analiză amănunțită și să stabilească specificațiile tehnice în urma întocmirii acestei analize, astfel încât să nu fie restricționată participarea operatorilor economici la procedură.

În ceea ce privește viteza de lucru, în decizia anterioară, s-a reținut că autoritatea contractantă nu aduce argumente concrete pentru care nu îi poate asigura scopul pentru care este impusă cerința și cu o viteză minimă mai mică și, în plus, nu este demonstrată îndeplinirea acestei cerințe de către alți producători, cumulativ cu toate celelalte specificații tehnice impuse.

Urmare deciziei Consiliului, autoritatea contractantă a modificat viteza de lucru, astfel: pentru biochimie minim 220 probe/h; pentru sediment urinar minim 120 probe/h, cerința inițială fiind: pentru biochimie minim 240 probe/h; pentru sediment urinar minim 105 probe/h.

Separat de faptul că, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă nu a prezentat niciun argument concret, sub aspect tehnic, pentru care a considerat că o viteză pentru biochimie de minimum 220 probe/h în loc de 240 probe/h este, pe de o parte, justificată și, pe de altă parte, o cerință care nu restrânge participarea la procedură a operatorilor economici, se observă că, pentru sedimentul urinar, a fost impus un minim de 120 probe/h în loc de 105 probe/h, de asemenea, fără vreo fundamentare/justificare aferentă.

Mai mult, în cadrul factorilor de evaluare, punctajul se acordă pentru peste 105 probe/h = 5 puncte, aspect care vine în contradicție cu minimul impus de 120 probe/h pentru sedimentul urinar.

Nu a fost prezentată vreo dovadă din care să rezulte că, în cadrul spitalului, este necesar acest număr minim de probe.

În contestație, s-a făcut referire la posibilitatea ofertării unui aparat care să asigure realizarea a 101 probe/h, diferența care, în practică, va conduce la același rezultat. De asemenea, contestatoarea a susținut că într-un spital de dimensiunea autorității contractante se lucrează în medie 150 probe de urină/zi. Niciunul dintre aceste argumente nu a fost combătut de autoritatea contractantă.

Din analiza comparativă prezentată de achizitoare, rezultă că aparatul ... 1500 a fost prezentat ca fiind conform cu un sediment urinar de *minimum 105 probe/h*, astfel că nu se cunoaște cu exactitate interpretarea autorității contractante vizavi de valorile minime impuse pentru sedimentul urinar.

Față de cele prezentate, rămân valabile cele reținute în privința criticilor mai sus soluționate, fiind necesar, totodată, ca achizitoarea să justifice în mod concret minimul impus și să nu restricționeze participarea la procedură prin impunerea unor valori minime care nu pot fi îndeplinite în mod cumulativ alături de celelalte specificații tehnice impuse.

Analiza efectuată de achizitoare nu a fost în sensul dispus de Consiliu prin decizia anterioară.

Următoarele două cerințe criticate sunt: Modulul de biochimie sa poata permite analiza bilirubinei, urobilinogenului, corpiilor cetoni, glucozei, proteinei, hematiilor, pH-ului, nitritilor, leucocitelor, analiza albuminei, creatininei, densității urinare, turbidității, culorii; Modulul de sediment sa permită analiza următorilor parametri: hematii (RBC), leucocite (WBC), leucocite agregate, cilindri hialini, alți cilindrii patologici, celule epiteliale scuamoase și nescuamoase, bacterii (coci, bacili), cristale, mucus, cristale patologice, spermatozoizi, levuri.

Prin contestație, s-a susținut, între altele: 93. Astfel, teste ca albumina urinară sunt teste care implică o precizie ridicată și nu o determinare semicantitativă, cum ar obține autoritatea contractantă pe un aparat de urini. Oricum, dozarea semicantitativă a acestor teste ar presupune o investigație suplimentară pe un analizor de biochimie, făcând astfel această cerință irelevantă față de necesitatea obiectivă a autorității contractante.

94. În mod similar, creatinina urinară este un test cantitativ lucrat uzual pe aparate de chimie, deoarece acesta implică corelarea rezultatului cantitativ obținut din proba de urină cu cel de creatinină serică, albumină serică, albumina urinară.

95. Dacă autoritatea contractantă ar fi urmărit să își acopere necesitatea obiectivă legată de asigurarea celor mai relevante teste care se pot realiza pe acest tip de echipament acesta ar fi impus teste precum glucoză, proteine, bilirubină, urobilinogen, PH, greutate specifică, sânge, cetone, nitriți, esteraza leucocitară, culoare, claritate, acid ascorbic, tampon de compensare a culorii.

(...)

102. Totodată, reiterăm că, ... clasifică bacteriile în 3 parametri distincți: (1) bacterii, (2) coci, (3) bacili - deși toate cele trei reprezintă bacterii (inclusiv cocii și bacilii] - în timp ce produsul pe care subscrisa îl putem oferta, ... 3000, le încadrează pe toate cele 3 în categoria bacteriilor.

103. Clasificarea bacteriilor în cele trei categorii mai sus expuse nu răspunde unei necesități obiective a unui laborator de analize. În acest sens arătăm că, în situația în care se constată că în proba obținută se regăsesc bacterii, aceasta se va trimite ulterior către urocultură, pentru a putea determina tipul de bacterie și pentru a se realiza antibiograma. Prin urocultură, tipul bacteriilor este mult mai precis, deoarece există posibilitatea ca, pe analizorul de urină, proba să fie fals pozitivă, deoarece se raportează interval la interval. Cocii pot fi cititi și ca fosfataz amorf, tocmai de aceea este mult mai sigura o urocultură.

104. În plus, fiecare producător este liber să adopte propria soluție de analiză a parametrilor, existând producători care adoptă atât soluții în care particulele sunt clasificate automat de către analizor, cât și soluții în care particulele pot fi clasificate de către utilizator.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a subliniat că, de exemplu, albumina urinară reprezintă un parametru important în diagnosticarea precoce a bolilor renale acute, spitalul având secție de Nefrologie și Diabet Zaharat. De menționat este faptul că boala renală acută este o afecțiune clinică frecventă care este asociată cu rate semnificativ ridicate de morbiditate și mortalitate, în special la pacienții în stare critică.

În asistența medicală primară există cadrul legal care permite atât depistarea precoce cât și monitorizarea evoluției bolilor cu impact major asupra sănătății populației adulte, cum ar fi boli cardio-vasculare, cerebro-vasculare, oncologice, a diabetului, a bolii cronice de rinichi, bolilor cronice. (...) în "Pachetul de servicii medicale de bază în asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitățile paraclinice" decontat de către CJAS se regăsesc analizele: Cod 2.2622.1 Raport albumină/creatinină într-un eșantion de urină spontană; Cod 2,2612 Microalbuminuria (albumina urinara); Cod 2,2623 Creatinina urinara; Cod 2,2600 Examen complet de urina (sumar+sediment).

Autoritatea Contractantă dorește să eficientizeze atât activitatea cât și cheltuielile, folosind un singur aparat mai performant și care are un panel de investigații extins, care nu include doar examenul sumar al urinei, crescând în

acest mod calitatea actului medical și totodată diminuând timpul de eliberare a rezultatelor, precum și posibilitatea apariției erorii umane.

Cum s-a arătat atât în decizia anterioară, cât și în soluționarea criticilor de mai sus, nimeni nu contestă dreptul spitalului de a achiziționa echipamente de o anumită performanță care să îi asigure nevoile obiective, însă în cauză a fost aleasă achiziționarea lor printr-o procedură deschisă concurenței care presupune participarea cât mai multor operatori economici la procedură. Dovezile autorității contractante nu sunt în sensul demonstrării posibilității de îndeplinire *cumulativă* a tuturor specificațiilor tehnice impuse prin caietul de sarcini de către mai mulți operatori. Or, achizițitoarea trebuie să elaboreze analiza asupra modului de acoperire a *tuturor specificațiilor tehnice* de mai multe echipamente. În situația în care nu poate accepta modificarea specificațiilor tehnice astfel încât mai mulți operatori economici să participe la procedură și se constată că un singur echipament îi poate asigura îndeplinirea *tuturor specificațiilor tehnice*, rezultă că nu poate fi aplicată o procedură deschisă concurenței.

În privința cerinței ca *centrifugarea și pipetarea probei urinare să se realizeze în mod automat*, prin contestație, s-a susținut că, dacă etapa pipetării este specifică tuturor acestor echipamente, etapa centrifugării nu este obligatorie în cazul unor echipamente performante, cum este cel pe care îl putem ofera.

117. Astfel, centrifugarea este o etapă prin care probele sunt tratate cu ajutorul unei centrifugi în vederea sedimentării acestora pentru a asigura prelucrarea în condiții mai bune. Există însă echipamente, cum este cel pe care subscrisa îl putem ofera, care folosesc alte metode de obținere a celei mai bune rezultate respectiv softuri specializate care analizează toate imaginile preluate din respectiva probă asigurând astfel o evaluare completă a probe fără a supune proba tratamentului centrifugării.

118. În acest mod este asigurat un rezultat corect fără a fi tratată suplimentar proba. În alte cuvinte parametrul de performanță care ar trebui să reprezinte necesitatea autorității contractante - respectiv obținerea unui rezultat corect - este atins prin altă soluție constructivă.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă susține că Această cerință este menționată ca un minim necesar, astfel încât Autoritatea Contractantă să se asigure că echipamentul ce va fi oferit poate îndeplini toate aspectele necesare utilizării microscopiei digitale și că va funcționa în parametri optimi. Un alt argument în alegerea acestei cerințe este faptul că Autoritatea Contractantă a prospectat piața și a observat că majoritatea analizatoarelor care utilizează această tehnologie au încorporată o centrifugă ce funcționează automat, iar pipetarea probei urinare se realizează tot în mod automat, ceea ce, fara dubii, crește calitatea actului medical prin faptul ca se evita erori umane, precum si aglomerarea laboratorului. Exemplu de analizor care dispune de centrifuga interna si automata este analizorul ...; analizorul ... 3 PRO.

Din nou, se poate observa că achizițitoarea a invocat două aparate apreciate ca îndeplinind cerința în discuție, însă nu și toate celelalte

cerințe, făcându-se trimitere în explicații la tehnologia considerată de ... SRL ca fiind restrictivă.

În ceea ce privește cerința Pentru modulul de biochimie sa fie posibilă înregistrarea fiecărui lot de casete/banete pentru a asigura precizie maximă citirilor, să nu necesite reactivi suplimentari lichizi sau solizi (doar utilizarea apei distilate). Singurele consumabile sa fie casete/banete, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut că ... SRL nu a știut, probabil, faptul că modulul de sediment cu microscopie digitală nu necesită reactivi lichizi sau calibratori. Pentru a susține acest argument, se vor prezenta sisteme automate cu această tehnologie ce nu utilizează reactivi lichizi, de exemplu: echipamentul ... 3 PRO; analizorul ... 6500.

Această specificație vine în sprijinul tuturor celor menționate anterior legat de eficientizarea actului medical și utilizarea judicioasă a fondurilor publice alocate laboratorului.

Se observă că, din nou, achiziția face referire la o anumită tehnologie criticată de contestatoare pe motivul restricționării participării la procedură a operatorilor economici, situație nedemontată de autoritatea contractantă prin-o analiză pertinentă și concretă.

Cele de mai sus rămân valabile și în privința cerinței Să nu necesite reactivi suplimentari lichizi sau solizi (doar utilizarea apei distilate). Singurele consumabile să fie cuvele. Modulul de testare a sedimentelor să permită atât analiza manuală (microscopie manuală), cât și automată.

Totodată, pentru cerințele Vizualizarea imaginilor sa poată fi realizată atât în câmp luminos cât și în contrast de fază și Microscopul încorporat să poată fi utilizat în mod manual pentru observarea microorganismelor mobile, din nou, contestatoarea a expus argumente prin care a susținut că poate acoperi necesitățile achiziției prin alte soluții constructive, autoritatea contractantă prezentând argumente doar în sensul urmăririi achiziționării unor echipamente cu o performanță mai ridicată.

Or, trebuie subliniat că ceea ce conduce la aprecierea că documentația de atribuire a fost elaborată într-un mod nelegal nu este faptul că spitalul dorește achiziționarea unor produse cu tehnologii noi și performante, ci faptul că, deși a utilizat o procedură de *licitație deschisă*, nu a demonstrat printr-o analiză tehnică faptul că necesitățile sale pot fi acoperite *cumulativ* de mai multe echipamente. În repetate rânduri, Consiliul a procedat la modificarea specificațiilor tehnice pentru a nu restricționa participarea la procedură a operatorilor economici care pot oferi echipamente care asigură acoperirea necesităților autorității contractante prin intermediul altor soluții constructive, în condițiile în care autoritatea nu demonstrează că mai mulți furnizori/producători au în gama lor de produse echipamente care să asigure integral specificațiile tehnice din caietele de sarcini.

Astfel fiind, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... SRL și va obliga ... la efectuarea unei analize a specificațiilor tehnice, criticate prin contestație aferente lotului 10, ale echipamentelor diferiților producători și să stabilească pentru procedura în cauză

specificațiile tehnice, astfel încât, pe de o parte, să nu restricționeze participarea la procedură a operatorilor economici, iar pe de altă parte, să acopere necesitățile sale, cu respectarea celor din motivare, în termen de 20 zile de la primirea deciziei.

Putând fi dispuse măsuri de remediere în sensul celor de mai sus, o măsură de anulare a procedurii pentru lotul 10 contestat nu se impune, capătul de cerere urmând a fi respins, ca nefondat.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu ..., și obligă autoritatea contractantă la efectuarea unei analize a specificațiilor tehnice, criticate prin contestație aferente lotului 10, ale echipamentelor diferiților producători și să stabilească pentru procedura în cauză specificațiile tehnice, astfel încât, pe de o parte, să nu restricționeze participarea la procedură a operatorilor economici, iar pe de altă parte, să acopere necesitățile sale, cu respectarea celor din motivare și a deciziei nr. 2163/C9/2276 din 31.07.2024, în termen de 20 zile de la primirea deciziei.

În temeiul art. 26 alin. (6) din lege, respinge, ca nefondat, capătul de cerere subsidiar privind anularea procedurii pentru lotul amintit.

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

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...