CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3, Bucureşti, România, CIF 20329980, CP 030084
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 / +4 021 8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) şi ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...../...../.....
Data: .....

Prin contestaţia nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor cu nr. ...../....., formulată de SC ..... SA, cu sediul în ....., str. …… nr.34A, sector 5, înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ....., având CUI RO ....., împotriva documentației de atribuire emisă de ....., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ....., Bd. …, sector ....., în cadrul procedurii simplificate, într-o singură etapă, online, fără fază finală licitație electronică, organizată în vederea atribuirii unui contract de furnizare având ca obiect "Analizor automat de biochimie”, cod CPV: 38434500-..... - Analizoare biochimice (Rev.2), s-a solicitat să se constate că prin modul de definire a specificaţiilor caietului de sarcini pentru echipamentul analizor automat de biochimie, autoritatea contractantă restricţionează accesul la procedura de atribuire operatorilor economici ce activează pe piaţa de comercializare a echipamentelor medicale de tipul celor ca fac obiectul achiziţiei, să fie obligată autoritatea contractantă să facă dovada că mai multe echipamente de tipul celor ce fac obiectul caietului de sarcini îndeplinesc toate specificaţiile tehnice minimale şi obligatorii stabilite prin caietul de sarcini, dispunerea de măsuri de remediere constând în obligarea autorităţii contractante la modificarea specificaţiilor caietului de sarcini pentru echipamentul analizor automat de biochimie, astfel

încât să permită accesul mai multor operatori economici la procedura de atribuire, să se stabilească dacă volumul specificaţiilor tehnice care trebuie modificat, este unul substanţial/semnificativ şi dacă este posibilă dispunerea unor măsuri de remediere fără afectarea principiilor care guvernează materia achiziţiilor publice , iar în subsidiar, în ipoteza în care nu este posibilă dispunerea măsurilor de remediere solicitate fără afectarea principiilor care guvernează materia achiziţiilor publice, solicită anularea procedurii iniţiate prin publicarea anunţului de participare simplificat nr. ...../..... şi reluarea acesteia, cu respectarea dispoziţiilor legale.

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzei de faţă, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat şi este competent, potrivit dispoziţiilor art. 12 alin. (.....) din Legea nr. 101/2016, să soluţioneze contestația formulată în cauză.

Prin contestaţia nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor cu nr. ...../....., formulată de SC ..... SA, s-a solicitat cele indicate în preambulul acestei decizii.

Contestatoarea critică faptul că, prin modul de definire a specificaţiilor tehnice autoritatea contractantă a dorit achiziţionarea unui singur model al produsului ce urmează a fi achiziționat, iar societăţile care pot furniza echipamente similare, dar care nu îndeplinesc absolut toate specificaţiile stabilite, nu au posibilitatea de a participa la procedura de atribuire.

Apreciază că, specificaţiile tehnice stabilite prin caietul de sarcini sunt restrictive, discriminează operatorii economici care activează pe piaţa de profil şi favorizează doar un anumit producător/furnizor, constituindu-se într-un obstacol nejustificat de natură să restrângă concurenţa. Iar, autoritatea şi-a definit *„necesitatea"* în mod impropriu, prin stabilirea unor parametrii tehnici care pot fi îndepliniţi cumulativ doar de un singur produs.

Totodată, critică faptul că prin impunerea unui număr foarte mare de specificaţii tehnice minimale, este exclusă posibilitatea operatorilor economici de a furniza echipamente superioare din punct de vedere clinic şi care conduc la satisfacerea aceleiaşi necesităţi, dar care în sine nu ar îndeplini toate specificaţiile tehnice minimale precizate în caietul de sarcini.

Contestatoarea arată că pentru tipul de echipament solicitat de autoritatea contractantă există la nivel mondial mari producători ce

asigură produse care, în final, produc aceleaşi rezultate, însă, autoritatea contractantă nu permite decât ofertarea unui anumit model de produs.

Menționează că autoritatea are obligația să definească necesitatea într-un mod obiectiv şi nu prin stabilirea unor parametri tehnici care exclud posibilitatea ofertării mai multor echipamente.

Apreciază că autoritatea a intenționat achiziționarea echipamentelor marca HUMAN, mai precis modelul HumaStar 600, care îndeplineşte în mod cumulativ toate cerinţele stabilite prin caietul de sarcini.

Mai mult, specificaţiile tehnice, în forma stabilită de autoritatea contractantă prin intermediul caietului de sarcini, nu prezintă relevanţă clinică, ci sunt, mai degrabă, caracteristici constructive care în mod evident diferă de la un producător la altul.

Consideră că s-ar impune ca autoritatea contractantă să depună la dosar studiul de piaţă, broşurile/fişele tehnice care au stat la baza stabilirii specificaţiilor tehnice şi a valorii estimate a echipamentului. Iar în baza acestor documente să rezulte că mai mulţi producători ai produsului analizor automat de biochimie au în portofoliu echipamente care îndeplinesc cumulativ caracteristicile tehnice stabilite prin caietul de sarcini.

Referitor la specificaţia *„prezintă opţional şi modulul ISE (Na+, l<+, CI- si Li+)"* s-a solicitat autorităţii contractante să modifice specificaţia tehnică în sensul de a permite şi ofertarea unor echipamente care determină Litiul prin metoda echivalentă – fotometria, raportat la faptul că fiecare producător dezvoltă metode proprii pentru fiecare analiză în parte în propriile condiţii de siguranţă, având ca scop raportarea de rezultate corecte.

Potenţiometria cu electrozi selectivi poate măsura Na, K, CI prin ISE direct sau indirect, aşa cum Litiul se poate măsura potenţiometric pe electrod dar şi fotometric.

Argumentează faptul că Litiul este un test care poate fi măsurat şi fotometric, precum şi faptul că scopul procedurii este acela de a achiziţiona echipamente de laborator capabile să raporteze rezultate corecte şi precise.

Subliniază că cerinţa prin care se solicită existenţa unui electrod de Litiu reprezintă o caracteristică constructivă a echipamentului şi conduce la restricţionarea posibilităţii de participare la procedură a acelor operatori economici care au posibilitatea de a oferta echipamente ce determină Litiul fotometric.

Mai mult, critică faptul că această cerință are un puternic caracter restrictiv şi în contextul în care acest test este folosit exclusiv în evaluarea dozelor medicamentoase folosit în tratamentul psihozelor, iar raportat la profilul autorității (oncologie), numărul de cereri pentru un astfel de test nu este foarte mare, prin comparație cu un spital cu profil psihiatric.

În continuare, argumentează că, spre deosebire de metodele fotometrice, metodele potenţiometrice presupun folosirea continuă şi constantă atât a electrodului aflat la bordul analizorului cât şi a soluţiilor/reactivilor folosiţi în determinarea măsurătorii pe electrod precum şi întreţinerea obligatorie a modulului de ISE în cauză, indiferent dacă se lucrează sau nu testul respectiv pe o perioadă de timp, iar tot acest proces de lucru generează costuri suplimentare.

În baza acestor argumente, arată că nu există nicio justificare pentru a nu permite şi ofertarea unui echipament care determină Litiul prin metoda echivalentă - fotometria.

Referitor la specificaţia „mod de măsurare: Fotometrie (colorimetrie, UV-teste, turbidimetrie), potenţiometrie (direct ISE)", a solicitat eliminarea cerinţei de determinare potenţiometrică prin ISE direct, sau reformularea ei în *„....Potenţiometrie (direct sau indirect ISE)”,* întrucât fiecare producător de echipamente dezvoltă modalităţi proprii de analiză. Astfel, cazul potenţiometriei, determinarea poate fi efectuată atât prin ISE direct cât şi indirect, ambele metode îndeplinind aceiaşi scop (acela de a obţine şi raporta rezultate corecte şi precise).

Cerinţa specifică de determinare potenţiometrica prin ISE direct restricţionează participarea analizoarelor ce utilizează determinare potenţiometrică ISE alta decât direct.

În ceea ce priveşte specificaţia *„tip de probă: ser, plasmă, urină, sânge integral, LCR"* a solicitat să se modifice specificaţia tehnică în sensul reformulării cerinţei în *„tip de probă: ser, plasmă, urină, sânge integral/hemolizat, LCR"*, întrucât fiecare producător dezvoltă modalităţi proprii de analiză a unui test, prin tehnologii și metode proprii. Aceste metode sunt validate de fiecare producător în parte prin determinări proprii, acordându-se o mare importanţă obţinerii de rezultate corecte şi precise precum şi raportării lor exacte.

Contestatoarea exemplifică în sensul că, pentru anumite teste (de exemplu HbA1c) determinarea poate fi realizată din sânge total cât şi din preparat hemolizat, în funcţie de tipul de aplicație și modul de lucru al fiecărui producător.

Solicită să se constate că nu există nicio justificare pentru a nu permite şi ofertarea unui echipament care să permită determinarea atât din sânge integral cât şi din preparat hemolizat.

Referitor la specificaţia *„sistem de răcire: +9<,C/-2°C-temperatura camerei să fie între 15 şi 30°C"*, solicită eliminarea sau reformularea cerinței în aşa fel încât să nu aibă un caracter restrictiv şi să permită inclusiv ofertarea unor alte echipamente decât modelul HumaStar 600 produs de HUMAN.

Argumentul contestatoarei în ceea ce privește această cerință constă în faptul că nu există sistem de răcire pentru analizoare de biochimie cu determinare în vitro, cu temperaturi de încadrare între +9°C/-2°C, decât în cazul în care părţi componente ale sistemului necesită a fi îngheţate - iar acest lucru ar fi improbabil.

Precizează faptul că, aducerea temperaturii camerei între parametrii menţionaţi în caietul de sarcini (15-30°C) nu este un parametru pe care să il poată îndeplini un analizor de biochimie, iar fiecare producător are specificaţii proprii de menţinere a temperaturii în compartimentul de reactivi, ce pot fi diferite de cele din caietul de sarcini, deşi îndeplinesc acelaşi scop.

Solicită să se reformuleze cerinţa astfel încât să nu aibă un caracter restrictiv şi să permită inclusiv ofertarea unor alte echipamente decât modelul HumaStar 600 produs de HUMAN.

Contestatoarea critică și specificaţia *„transportare lichid: 2 braţe independente cu sistem preîncălzire"* și solicită adoptarea de măsuri de remediere în sensul de a accepta şi ofertarea unor echipamente care utilizează şi altă tehnologie decât cea specific solicitată în caietul de sarcini şi de a elimina cerinţa unui sistem de preîncălzire a braţelor.

Apreciază că cerinţa stabilită de autoritatea contractantă se referă la o specificaţie de construcţie a echipamentului, care diferă de la un producător la altul şi care nu prezintă relevanţă pentru obţinerea şi raportarea unui rezultat final precis şi corect.

Referitor la specificaţia *„consum mic de apă: 5l/oră - apă deionizată"* contestatoarea a solicitat să se elimine cerinţa prin care analizorul oferit să consume un număr specific de litri apă deionizată/oră sau de a accepta şi ofertarea unor echipamente cu consum de apă deionizată în medie de 20 - 25 l/oră, întrucât unii producători au analizoare ce folosesc cuvete de reacţie de unică folosinţă (cu un consum mic de apă deionizata dar cu costuri suplimentare cauzate de necesitatea de a achiziţiona în mod constant cuvetele de unică folosinţă), iar alţi producători folosesc cuvete de

reacţie reutilizabile a căror spălare necesită un volum mai mare de apă deionizată dar elimină alte costuri.

Menționează și faptul că, fiecare producător de analizoare efectuează curăţarea componentelor cu o anumită cantitate de apă distilată menită să ducă la curăţarea/spălarea şi decontaminarea eficientă a componentelor ce necesită a fi spălate şi decontaminate și solicită să fie reformulată cerinţa privind consumul unui număr specific de litri apă deionizată/oră sau să fie acceptate echipamente cu consum de apă deionizată în medie de 20 - 25 l/oră.

Contestatoarea critică și cerința *„cuve reacţie incubare: 2x80 cuve reutilizabile"*, în sensul că prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă solicită ca analizorul să fie capabil să proceseze până la 500 teste/oră și arată că acest lucru poate fi realizat prin utilizarea unui număr mai mic sau mai mare de cuvete de reacţie. Cu toate acestea, autoritatea contractanta solicită ca acest număr de teste/oră să fie realizat prin folosirea unui număr precis de cuvete (*„2x80 cuve"*).

În ceea ce privește acest aspect, contestatoarea semnalează faptul că numărul de cuvete solicitate în caietul de sarcini reprezintă un detaliu de fabricaţie al analizorului HumaStar 600, aşa cum reiese din broşura ataşată contestației.

Arată că, prin numărul de teste solicitat de autoritatea contractantă ar fi realizabil şi cu alt număr de cuve de reacţie, motiv pentru care considerăm că această cerință este restrictivă și restricţionează accesul altor agenţi economici care comercializează echipamente ce pot realiza numărul de teste solicitat cu un alt număr de cuve de reacţie.

Referitor la specificația *„volum de reacţie între 180 - 500µl*" solicită reformularea cerinţei astfel încât să nu impună un parametru minim sau maxim al volumului de reacţie, iar impunerea unei asemenea specificaţii nerelevante are un vădit caracter restrictiv pentru producătorii de analizoare, ce au alt volum de pipetare minim sau maxim decât cel solicitat în caietul de sarcini, care aşa cum rezultă din broşura anexată, este specific analizorului HumaStar600.

În ceea ce privește cerința vizând „temperatura incubare: 37°C +/- 0.....°C" solicită eliminarea cerinţei, sau reformularea ei în aşa fel încât să nu aibă un caracter restrictiv şi să permită inclusiv ofertarea unor alte echipamente decât modelul HumaStar 600 produs de Human, ale cărui specificaţii coincid cu caietul de sarcini, folosesc reglaje ce stabilizează temperatura la temperatura solicitată în caietul de sarcini.

Referitor la aspectul semnalat mai sus, alţi producători folosesc metoda alternativă de reglaj fără ca aceasta să determine alterarea calităţii rezultatelor obţinute şi raportate către pacienţi.

Referitor la cerința *„sistem optic: Filterwheel, continuu rotativ*", contestatoarea critică faptul că, producătorii analizoarelor dezvoltă protocoale de lucru adaptate fotometrului utilizat, iar modalitatea de citire nu afectează rezultatele testelor.

Contestatoarea critică faptul că, sistemul optic menţionat în caietul de sarcini se referă, în fapt, la o caracteristică constructivă a echipamentului care diferă de la un producător la altul şi care nu afectează rezultatul obţinut, respectiv acela de a furniza pacienţilor rezultate precise şi corecte, iar sistemul solicitat de autoritatea contractantă nu duce la obţinerea de rezultate mai precise sau la economisirea unor fonduri publice.

În ceea ce privește cerința *„domeniu spectral: 340 - 800nm", „Lungimi de undă instalate: 340, 380, 405, 450, 490, 505, 550, 590, 620, 650, 700 si 750 nm", „ Max. lungimi de undă care se pot instala: 12",* arată că pe piaţa de profil se comercializează echipamente care citesc la diferite lungimi de undă, având protocoale de lucru dezvoltate pentru fiecare test, iar fiecare protocol de lucru are ca scop final raportarea de rezultate corecte indiferent de lungimea de undă la care se face citirea.

Iar, un spectru de lungimi de undă menţionat atât de specific ca în caietul de sarcini nu aduce nici un beneficiu utilizatorului, deoarece aceste protocoale sunt dezvoltate pentru testele necesare laboratoarelor de analize, respectând parametrii de citire ai analizorului.

Prin cerința vizând un domeniu spectral de 340 - 800nm, iar lungimile de undă instalate solicitate variază între 340 - 750 nm, autoritatea contractantă limitează la 12 numărul de lungimi de undă care se pot instala (caracteristică specifică analizorului HumaStar 600).

Pe acest considerent solicită ofertarea unor echipamente care asigură citirea şi pe diverse alte lungimi de undă şi implicit eliminarea cerinţei analizate.

În ceea ce priveşte specificaţia „linearitate: -0,.....3,6 OD (rezoluţie 0.0001 OD)", solicită adoptarea de măsuri de remediere în sensul de a se elimina întreaga cerinţă sau de a se modifica pentru acceptarea unor echipamente cu un sistem optic cu linearităţi diferite pentru intervalul de absorbţie măsurabil.

Solicită să fie eliminată întreaga cerinţă sau să fie modificată pentru acceptarea unor echipamente cu un sistem optic cu linearităţi diferite pentru intervalul de absorbţie măsurabil.

Referitor la cerința *„memorie: nelimitat probe pentru rezultate şi date pacienţi, control calitate 360 zile, 20 calibrări pe metodă*", solcită eliminarea/modificarea ei.

Arată că, nu există un analizor a cărui capacitate de memorare a datelor să fie nelimitată, motiv pentru care reprezintă un avantaj ca datele să poată fi arhivate şi stocate şi pe dispozitive externe, ori de câte ori se impune sau la intervale de timp stabilite de utilizator.

De asemenea, menționează că numărul de calibrări pe metodă este complet nerelevant şi restrictiv atât timp cât nu se menţionează date despre metodele solicitate.

Referitor la toate aceste critici, contestatoarea arată că au fost aduse la cunoștința autorității contractante cu ocazia notificării prealabile, însă autoritatea prin raspunsul său nu a indicat un motiv concret care ar impune menținerea cerințelor caietului de sarcini, care fac obiectul prezentei contestații, ci s-a mărginit să arate că nu adoptă măsurile de remediere solicitate.

Autoritatea contractantă a formulat un punct de vedere cu privire la contestația formulată de SC ..... SA prin adresa nr. 4214/14.06....., înregistrată la Consiliu sub nr. 23726/14.06..... și solicită respengerea acesteia ca nefondată, motivat de faptul că prin criticile sale, contestatoarea semnalează încălcarea intereselor mai multor operatori economici ce activeaza pe piaţa de comercializare a echipamentelor medicale de tipul celor ce fac obiectul achiziţiei, substituindu-se interesului altor operatori economici si fără a face dovada lezării interesului acestora.

Totodată, arată că acești operatori economici, presupus lezați de procedura în desfăsurare, au posibilitatea de a solicita clarificări și de a-și susţine interesele personal.

Astfel, contestatoarea s-ar subroga dreptului autorității contractante de a stabili specificaţiile tehnice pentru echipamentul pe care urmăreşte să-l achiziţioneze potrivit interesului sau, motivat de faptul că *"nu se poate asigura o concurență reală și efectivă"* în cadrul procedurii, fapt pentru care solicită modificarea specificaţiilor tehnice în așa fel încât cel puţin contestatoarea să poată participa la procedura cu echipamentele aflate în portofoliul său.

Autoritatea apreciază că prin contestația formulată s-ar viza modificarea specificaţiilor tehnice, astfel încât acestea să corespundă

echipamentelor pe care le deţine contestatoarea, fapt care ar afecta principiile ce guvernează materia achiziţiilor publice.

Cu privire la solicitarea contestatoarei privind specificaţia *„prezintă opţional si modul ISE (NA+, K+, CI+ si Li+)",* autoritatea arată că Li+ nu este singura metodă prin care se poate determina - atât ISE direct cât și metoda fotometrică, situație valabilă și pentru NA+, K+, Cl+.

Autoritatea arată că prin cerința sa, ca analizatorul să permită determinarea directă prin modul electroliți, s-ar urmări obţinerea celor mai bune rezultate prin utilizarea tehnologiei corespunzătoare, imposibilitatea analizorului propus de contestatoare de a determina Li nefiind caracteristică altor aparate.

În ceea ce priveşte specificaţia *„mod de masurare: fotometrie (colorimetrie, UV - teste, turbidimetrie) potențiometrie (direct ISE)"*, autoritatea arată că această cerință s-a impus pe considerentul că, determinarea directă nu este influențată de diluțiile succesive folosite la copii nou-nascuti, astfel cum se realizează la determinările indirecte.

Referitor la cerința *„tip de proba: ser, plasmă, urină, sânge integral, LCR",* această cerinţă ar fi necesară și pentru asigurarea trasabilității conform cerinţelor RENAR.

În ceea ce privește specificația *„memorie: nelimitat probe pentru rezultate și date pacienți, control calitate 360 de zile, 20 calibrări pe metodă",* autoritatea arată că este o cerință ce se impune a fi menținută pe considerentul că analizorul trebuie să prezinte suficientă memorie pentru a acoperi toate rezultatele laboratorului, incluzând toate controalele de calitate pe 360 de zile si minimum 20 de calibrari pe fiecare metodă.

Prin adresa nr.1060/22.06....., înregistrată la Consiliu sub nr.24998/22.06....., contestatoarea a formulat concluzii scrise prin care solicită admiterea contestației, pe considerentul dezvoltat în cuprinsul acesteia, în sensul că autoritatea contractantă a definit specificaţiile caietului de sarcini într-un mod care nu permite asigurarea unei concurenţe reale în cadrul procedurii de atribuire.

Totodată, contestatoarea menționează faptul că, prin punctul de vedere exprimat de autoritate, aceasta nu a furnizat argumente sau dovezi prin care să demonstreze caracterul nefondat al celor afirmate prin contestație, iar singura apărare a autorității ar fi ca este dreptul ei să stabilească obiectul achiziţiei și practic nu i s-ar putea reproşa alegerea făcută pentru stabilirea specificaţiilor tehnice.

Arată că, acest argument nu poate fi primit întrucât, deşi nu contestă dreptul absolut al autorităţii de a-şi defini necesitatea totuşi,

aceasta trebuie definită într-un mod obiectiv şi să permită accesul operatorilor economici la procedura de atribuire.

Contestatoarea a analizat argumentele autorității și arată că acestea sunt lacunare şi nu pot fi asimilate unor explicaţii de natură să justifice nenumăratele specificaţii tehnice cu valori, intervale, principii şi tehnologii bine determinate/individualizate specifice doar unor anumite echipamente.

Autoritatea ar avea obligația să arate care sunt avantajele clinice prin stabilirea unor asemenea specificaţii şi nu să impună tehnologii sau principii de funcţionare ale echipamentului care sunt stabilite exclusiv de producători din raţiuni comerciale.

Referitor la Referatul de necesitate întocmit dna. Dr. ..., care are calitatea de medic şef laborator, menționează că este nespecific ca o asemenea persoană să aibă cunoştinţe tehnice atât de aprofundate şi să stabilească specificaţii tehnice detaliate care aparţin domeniului ingineriei.

Critică faptul că autoritatea contractantă nu a efectuat o consultare a pieţei, pentru a se lămuri în detaliu cu privire la echipamentele ce pot fi utilizate pentru a-i satisface necesitatea.

Apreciază că autoritatea contractantă confundă o serie de noţiuni tehnice, ceea ce conduce la furnizarea unor explicaţii nerelevante pentru soluţionarea criticilor sale, ceea ar proba faptul că specificaţiile tehnice impuse nu ar avea nicio fundamentare obiectivă.

Analizând susţinerile părţilor şi documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura simplificate, într-o singură etapă, online, în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect "Analizor automat de biochimie”, cod CPV: 38434500-..... - Analizoare biochimice (Rev.2). În acest sens, a elaborat documentaţia de atribuire aferentă şi a publicat, în SEAP, anunțul de participare simplificat nr. ...../....., potrivit căruia valoarea estimată, fără TVA, este 180.672,26 lei, criteriul de atribuire ales fiind „preţul cel mai scăzut”.

Nemulțumită de faptul că autoritatea contractantă a ales să formuleze anumite specificații tehnice ale caietului de sarcini , apreciate ca fiind restrictive, SC ..... SA a formulat prezenta contestație, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

În analiza cererii SC ..... SA de modificare a specificaţiilor tehnice apreciate ca fiind restrictive în referire la echipamentul analizor automat de biochimie, Consiliul va reține incidența prevederilor art. 20 alin. (10) din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, potrivit cărora

„caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante."

În acelaşi timp, dispoziţiile art. 50 din Legea nr. 98/2016 prevăd:

(.....) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (.....), se consideră că există o restrângere artificială a concurenţei în cazul în care achiziţia ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiţi operatori economici.

De asemenea, dispoziţiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 instituie: *„specificaţiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici*."

Rezultă, astfel, că rolul specificaţiilor tehnice este acela de a descrie cât mai bine produsul astfel încât să corespundă necesităţilor obiective ale autorităţii contractante, şi nicidecum de a îngrădi accesul ofertanţilor la procedura de atribuire.

Ceea ce doreşte autoritatea contractantă este un analizor automat de biochimie, cu o serie de specificaţii tehnice. Prin urmare, producătorii care răspund acestor cerinţe, nu trebuie obstrucţionaţi prin introducerea de specificaţii tehnice restrictive sau de natură a da naştere la interpretări în etapa de evaluare a ofertelor.

În referire la solicitarea contestatoarei de modificare a cerinței *„prezintă opțional și modulul ISE (Na, K, Cl, Li)",* Consiliul reține că în punctul de vedere transmis cu ocazia soluționării contestației, autoritatea contractantă a menționat că *„solicitarea noastră ca analizorul să permită, prin cadrul modulului de electroliți determinarea directă* ***urmărește obținerea celor mai bune rezultate prin utilizarea tehnologiei corespunzătoare****, imposibilitatea analizorului propus de contestatoare de a determina Li nefiind caracteristica altor aparate ."*

Așadar, analizând justificările furnizate de autoritatea contractantă în susținerea deciziei de a nu modifica respectiva cerință, Consiliul are în vedere că singurul argument furnizat de aceasta este acela că urmărește obținerea celor mai bune rezultate prin utilizarea tehnologiei corespunzătoare.

De subliniat faptul că societatea contestatoare a susținut că dorește determinarea Li+ și prin alte metode și nu doar prin modulul ISE.

Așadar, în discuție este modalitatea de determinare a Na, K, Cl și Li.

Din susținerile părților rezultă că Na, K, Cl și LI pot fi măsurate atât prin ISE (electrozi ioni-selectivi) direct sau indirect, cât și fotometric.

Fiecare producător dezvoltă metodele proprii pentru fiecare analiză în parte în propriile condiții de siguranță având ca scop raportarea de rezultate corecte.

Or, în aceste condiții este nerelevant pentru un utilizator al echipamentului prin ce metodă se ajunge la determinarea Na, K, Cl și Li.

În aprecierea Consiliului, este importantă obţinerea performanţei şi mai puţin prezintă interes modalitatea în care aceasta este obţinută, aceasta fiind atributul exclusive al fiecărui producător.

Prin urmare, Consiliul stabilește temeinicia criticilor formulate în acest sens, nefiind prezentat niciun argument/dovadă care să determine inacceptabilitatea metodei fotometrice pentru determinarea Li, cât și a Na, K, Cl, fiind necesară modificarea cerinței după cum urmează: *„prezintă opțional și modulul ISE* ***sau metoda fotometrică*** *(Na, K, Cl, Li)”*

Vizavi de specificația tehnică *mod de măsurare: fotometrie (colorimetrie, UV-teste, turbidimetrie) potențiometrie (direct ISE)*, Consiliul are în vedere că societatea contestatoare a solicitat modificarea acesteia în sensul eliminării cerinței de determinare potențiometrică prin ISE direct sau reformularea ei în *„…potențiometrie (direct sau indirect ISE)”*

Așa cum s-a menționat anterior, fiecare producător dezvoltă modalități proprii de analiză. Astfel, în cazul potențiometriei, determinarea poate fi efectuată atât prin ISE direct cât și indirect.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă face referire la folosirea diluțiilor succesive pentru copiii nou născuți în cadrul spitalului și la faptul că o determinare a testelor ISE prin metoda directă nu ar fi influențată de aceste diluții, astfel cum se realizează la determinările indirecte.

Așadar, ca și în cazul primei cerințe analizate, în discuție este modalitatea de determinare. În condițiile în care ambele metode îndeplinesc același scop, acela de a obține și raporta rezultate corecte și precise, și în lipsa unui argument concret în sprijinul susținerii că potențiometria indirectă nu ar conduce la reflectarea rezultatelor

așteptate de autoritatea contractantă, Consiliul apreciază că nu există nicio rațiune pentru menținerea cerinței în forma cerută de autoritatea contractantă și se impune modificare acesteia în sensul dorit de societatea contestatoare, astfel: *mod de măsurare: fotometrie (colorimetrie, UV-teste, turbidimetrie) potențiometrie (direct* ***sau indirect*** *ISE).*

În ceea ce privește cerința *„Tip de probă: Ser, plasmă, urină, sânge integral, LCR",* Consiliul constată că în justificarea menținerii acesteia, autoritatea contractantă a invocat următoarele: *„în ceea ce privește tipul de probă, în marea majoritate a analizoarelor moderne prezintă senzori de cheag, tocmai pentru a se evita citirea unei probe de sânge hemolizat, care dă erori semnificative".*

Raportat la această susținere, Consiliul va reține cele afirmate de societatea contestatoare, în sensul că analizorul de biochimie dotat cu senzor de cheag, se folosește pentru a detecta obstrucții (cheaguri, microcheaguri) și nu pentru a detecta cu el gradul de hemoliză a unei probe, pentru detectarea acestuia, fiind utilizat un sistem complex de evaluare fotometrică a probei.

Așadar, nefiind în măsură să justifice necesitatea ca analizorul să proceseze doar sânge integral, Consiliul va dispune modificarea cerinței după cum urmează: *„Tip de probă: Ser, plasmă, urină, sânge integral/****hemolizat****, LCR"*

Referitor la specificația *„sistem de răcire: +9^{0}C /-2^{0}C – temperatura camerei să fie între 15 și 30^{0}C"*, Consiliul observă că autoarea contestației reclamă faptul că nu există sistem de răcire pentru analizoare de biochimie cu determinare în vitro, cu temperatură de încadrare între +9^{0}C /-2^{0}C.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă admite că în conținutul cerinței s-a strecurat o eroare de redactare, aceasta susținând că *„în fapt temperatura trebuie să fie +9^{0}C /-+2^{0}C".* Mai mult, autoritatea afirmă *„dar se acceptă orice interval care îl include pe acesta, maxim 13^{0}C".*

Determinând că au fost operate modificări ale caietului de sarcini, modificări care nu au fost aduse la cunoștința operatorilor economici, Consiliul **va obliga autoritatea contractantă la publicarea acestora în SEAP**.

Vizavi de specificația tehnică *„transportare lichid: 2 brațe independente cu sistem preîncălzire",* Consiliul are în vedere că în justificarea menținerii cerinței, autoritatea contractantă arată că a solicitat 2 brațe independente *„pentru a acoperi eventualitatea apariției unor defecțiuni la unul din brațe, activitatea fiind preluată de celălalt*

braț” iar *„sistemul de preîncălzire este necesar pentru aducerea reactivului la temperature de lucru cât mai rapid în vederea scurtării timpului de incubare, având în vedere caracterul de urgență al unor investigații*.”

Contestatoarea solicită acceptarea unor echipamente care utilizează și altă tehnologie și eliminarea cerinței unui *sistem* de preîncălzire a brațelor.

În analiza sa, Consiliul determină că în speță este vorba despre o specificație de construcție a aparatului și care nu prezintă relevanță asupra rezultatului final.

De altfel, autoritatea contractantă își justifică necesitatea menținerii pe o situație ipotetică, respectiv *„eventualitatea apariției unor defecțiuni la unul dintre brațe.”*

De asemenea, aducerea reactivului la temperatura de reacție este o particularitate constructivă a fiecărui aparat, iar timpul de incubare se referă la timpul necesar reacției biochimice (de orice natură ar fi ea) după aducerea tuturor componentelor sale la temperatura de reacție, temperatură care în speță este 37^0C, conform celor precizate în caietul de sarcini.

Așadar, Consiliul nu va reține susținerea autorității contractante potrivit căreia un echipament dotat cu preîncălzitor ar realiza analiza mai rapid decât unul fără încălzitor. Mai mult, autoritatea contractantă nu a fost în măsură să definească *„caracterul de urgență al unor investigații”.*

În aceste condiții, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să modifice cerința, în sensul ***eliminării sistemului de preîncălzire*** și al acceptării și ***a unei alte tehnologii care să justifice necesitatea autorității contractante și să conducă la obținerea rezultatului dorit.***

În referire la specificația *„consum mic de apă: 5l/oră- apă distilată”,* Consiliul are în vedere că autoarea contestației solicită eliminarea acestei cerințe sau acceptarea ofertării unor echipamente cu consum de apă deionizată în medie de 20-25 l/oră.

Autoritatea contractantă a justificat menținerea cerințe invocând considerente de reducere a costurilor, apreciind că nu se poate considera „economic” un analizor care consumă 20-25 l/oră.

Într-adevăr, așa cum susține autoarea contestației, unii producători au analizoare ce folosesc cuvete de reacție de unică (cu un consum mic de apă deionizată dar cu costuri suplimentare cauzate de necesitatea de a achiziționa în mod constant cuvetele de unică folosință), alți producători folosesc cuvete de reacție reutilizabile a căror

spălare necesită un volum mai mare de apă deionizată dar elimină alte costuri).

Pe de altă parte, contestatoarea nu a demonstrat, deşi art. 249 C.proc.civ. stipulează că: *„Cel ce face o susţinere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*, regulă exprimată prin adagiul *„actori incubit onus probandi”* (reclamantului îi incumbă sarcina probei), că echipamentul pe care intenționează să-l oferteze și care consumă 20 litri/oră este superior unui echipament cu un consum redus de apă.

Așadar, determinând că fiecare producător efectuează curățarea componentelor cu o anumită cantitate de apă distilată menită să ducă la curățarea/spălarea și decontaminarea eficientă a componentelor ce necesită a fi spălate și decontaminate și ținând cont de faptul că acel consum de apă al analizorului nu prezintă relevanță pentru obținerea și raportarea rezultatului clinic, Consiliul va dispune ***eliminarea cerinței privind consumul unui număr specific de litri de apă distilată***.

Cu privire la specificația *„cuve reacție incubare: 2x80 cuve reutilizabile”*, Consiliul observă că autoritatea contractantă a precizat în punctul de vedere că *„în raport de această cerință, **numărul de cuve reutilizabile poate fi considerat oricare** dar care să corespundă cerinței.”*

Determinând că au fost operate modificări ale caietului de sarcini, (respectiv numărul de cuve poate fi considerat oricare) modificări care nu au fost aduse la cunoștința operatorilor economici, Consiliul va admite criticile sub acest aspect și **va obliga autoritatea contractantă la publicarea acestora în SEAP**.

Referitor la specificația *„volum de reacție între 180-500 µl”*, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă a stabilit un interval pentru volumul de reacție (între 180-500 µl*)* neindicând o valoare fixă. Astfel a permis participarea la procedura de atribuire a unui număr mai mare de operatori economici, asigurând astfel o concurență efectivă, astfel cum dispune art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Mai mult, deși susține că există producători care au optimizat volumul minim de reacție, autoarea contestației nu a indicat care sunt parametrii considerați nerestrictivi prin raportare la echipamentul pe care intenționează să îl oferteze.

Câtă vreme, este impus un parametru minim (180) și unul maxim (500), **nu se poate afirma că este justificată solicitarea contestatoarei de eliminare a acestora***.*

În ceea ce privește specificația tehnică „temperatura incubare: 370C +/-0,..... C”, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă a argumentat menținerea cerinței prin aceea că testele de biochimie se lucrează la temperatura de maximum 370C în majoritatea cazurilor, indiferent de analizor, susținere care, de altfel, nu a fost negată de contestatoare.

Referitor la reglajele de stabilizare, autoritatea contractantă a justificat necesitatea lor prin aceea că sunt necesare pentru o bună acuratețe a rezultatelor, acestea putând fi influențate de variațiile de temperatură.

Deși a susținut că există alți producători care folosesc metoda alternativă de reglaj, autoarea contestației nu fost în măsură să justifice prin raportate la echipamentul pe care intenționează să-l oferteze, caracterul restrictiv al cerinței deşi art. 249 C.proc.civ. stipulează că: *„Cel ce face o susţinere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*, regulă exprimată prin adagiul *„actori incubit onus probandi”* (reclamantului îi incumbă sarcina probei).

Așadar, Consiliul apreciază că **nu se justifică eliminarea cerinței sau reformularea ei conform solicitărilor contestatoarei.**

Vizavi de specificația tehnică „*sistem optic: Filterwheel, continuu rotativ”*, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă argumentează menținerea cerinței prin aceea că majoritatea analizoarelor de biochimie au filtre în sistem rotativ.

Ceea ce dorește societatea contestatoare este acceptarea ofertării și a unui echipament care dispune de un alt sistem optic – cu grilade difracție pe lungimi de undă multiple.

Pornind de la argumentația autorității contractante, Consiliul stabilește că aceasta își definește necesitatea prin raportare la numărul operatorilor care furnizează echipamente cu o anumită specificație or, o astfel, de justificare nu poate fi primită.

Mai mult, sistemul optic este o caracteristică constructivă a echipamentului și care nu afectează rezultatul obținut, neavând importanță modul în care aparatul funcționează pentru obținerea acestuia.

Așadar, Consiliul apreciază că nu există nicio justificare pentru a nu accepta și ofertarea unui echipament care dispune de un alt sistem optic, motiv pentru care se impune modificarea cerinței după cum urmează: *sistem optic: Filterwheel, continuu rotativ* sau ***cu grilade difracție pe lungimi de undă multiple.***

În ceea ce privește specificațiile tehnice *„domeniu spectral: 340-800nM”, „lungimi de undă instalate: 340, 380, 405, 450, 490, 505, 550,*

590, 620, 650, 700 și 750 nM", „max lungimi de undă care se pot instala:12", Consiliul observă că în punctul de vedere, autoritatea contractantă, a susținut că *„domeniul spectral 340-800nM este cel mai des întâlnit, lungimile de undă fiind acoperitoare pentru toate analizoarele de biochimie. În caietul de sarcini este menționat faptul că se acceptă echivalent, astfel că solicitarea este neîntemeiată".*

Prin raportare la această argumentație, este evident că fiind impusă respectarea unui anumit interval valoric, respectiv o limită minimă și o limită maximă, nu poate exista un echivalent al unui interval. Așadar, această justificare a modului echivalent de îndeplinire a cerinței nu poate fi primită.

Pe de altă parte, Consiliul stabilește că neindicând o valoare fixă, autoritatea contractantă a permis participarea la procedura de atribuire a unui număr mai mare de operatori economici, asigurând astfel o concurență efectivă, astfel cum dispune art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Mai mult, autoarea contestației nu a fost în măsură să justifice prin raportate la echipamentul pe care intenționează să-l oferteze, caracterul restrictiv al cerinței, respectiv care sunt acele lungimi de undă care nu limitează accesul la procedură, deşi art. 249 C.proc.civ. stipulează că: *„Cel ce face o susţinere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege"*, regulă exprimată prin adagiul *„actori incubit onus probandi"* (reclamantului îi incumbă sarcina probei).

Câtă vreme, este impusă o limită minimă (340nM) și una maximă (800nM), **nu se poate afirma că este justificată solicitarea contestatoarei de eliminare a acestora**.

În ceea ce privește specificația tehnică „linearitate -0,.....…3,6 OD (rezoluție 0.0001 OD)", Consiliul observă că în punctul de vedere, autoritatea contractantă, a susținut că „linearitatea 0,..... ….3,6 OD reprezintă o linearitate extinsă, necesară în laborator pentru a oferi posibilitatea creării unor curbe de calibrare indiferent de calibratorul folosit, existând posibilitatea selectării calibratorului. Cerința este necesară și pentru asigurarea trasabilității conform cerințelor RENAR".

Consiliul nu va reține justificarea oferită de autoritatea contractantă prin raportare la cerințele RENAR, întrucât RENAR nu impune o anumită linearitate, trasabilitatea valorilor este solicitată în forma în care producătorul materialului de referință o furnizează.

Însă, pe de altă parte, autoarea contestației nu fost în măsură să justifice prin raportate la echipamentul pe care intenționează să-l oferteze, caracterul restrictiv al cerinței, respectiv care sunt acele

linearități pentru intervalul de absorbție măsurabil care nu limitează accesul la procedură, deşi art. 249 C.proc.civ. stipulează că: *„Cel ce face o susţinere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*, regulă exprimată prin adagiul *„actori incubit onus probandi”* (reclamantului îi incumbă sarcina probei).

În condițiile date, Consiliul apreciază că **nu este justificată solicitarea contestatoarei de eliminare sau modificare a cerinței**.

În ceea ce privește specificația *„memorie: nelimitat probe pentru rezultate și date pacienți, control calitate 360 zile, 20 calibrări pe metodă”*, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă a susținut că *„analizorul trebuie să prezinte suficientă memorie pentru a acopri toate rezultatele laboratorului, incluzînd toate controalele de calitate pe 360 zile de zile și minimum 20 de calibrări pe fiecare metodă.”*

Așadar, autoritatea contractantă se rezumă la a afirma că analizorul trebuie să prezinte suficientă memorie.

Însă această memorie *„nelimitată”* nu poate fi îndeplinită din punct de vedere tehnologic, orice memorie având o limită maximă pe care o poate atinge. Capacitatea de memorare a datelor pe care un echipament le procesează depinde de configurarea unității de procesare a datelor.

În condițiile date, se impune reformularea cerinței, ***prin indicarea unor valori concrete a memoriei, raportându-se la propria necesitate***.

În considerarea celor prezentate, Consiliul reține că sub motivul necesităţii achiziţiei unui echipament performant, au fost introduse o serie de cerinţe a căror valori au fost strict determinate fără a putea fi prezentată vreo explicaţie cu privire la modul în care au fost stabilite, atât de ordin tehnic cât şi de ordin clinic (de altfel, nici în referatul de necesitate întocmit de dr. …, medic șef laborator analize medicale nu există nicio justificare asupra impunerii respectivelor specificații tehnice), sau cum ar fi afectată această performanţă dacă aceste valori ar fi diferite de cele stabilite.

Consiliul subliniază că este importantă obţinerea performanţei şi mai puţin prezintă interes modalitatea în care aceasta este obţinută prin impunerea anumitor valori.

Întrucât nu s-a solicitat dispunerea măsurii provizorii de suspendare a procedurii conform dispozițiilor art. 22 din Legea nr. 101/2016 și văzând data limită de depunere a ofertelor (.....), în SEAP nefiind publicată nicio erată cu privire la prelungirea termenului de depunere a ofertelor, constatând că în cauză nu mai pot fi dispuse măsuri de remediere care să permită continuarea legală a procedurii, Consiliul, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr.

101/2016, va admite contestația și va dispune anularea procedurii de atribuire.

Stabilind că este atributul exclusiv al autorității contractante, Consiliul va respinge ca nefondat capătul de cerere privind reluarea procedurii de atribuire.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite în parte contestația formulată de SC ..... SA, în contradictoriu cu ..... și dispune anularea procedurii de atribuire.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondat capătul de cerere privind reluarea procedurii de atribuire.

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

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

PREŞEDINTE, **MEMBRU,** **MEMBRU,**
... **...** **....**