C.N.S.C.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

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

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

DECIZIE

Nr. ...
Data: ...

Prin contestația nr. 5/2913/02.09.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 34554/04.09.2019, formulată de ..., cu sediul social în ...., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ..., având Cod de Identificare Fiscală ..., atribut fiscal RO, reprezentată legal de ... – director general și convențional de ..., cu sediul în ..., unde solicită comunicarea actelor de procedură, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect „APARATURĂ MEDICALĂ ȘI MOBILIER MEDICAL”, s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea spectelor de nelegalitate a documentației de atribuire aferente Lotului 4, criticate prin contestație;
- în subsidiar, anularea procedurii, pentru situația în care se va aprecia că nu mai pot fi dispuse măsuri de remediere.

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

Prin contestația depusă, ... critică o serie de specificații tehnice ale Lotului 4, pe care le consideră disproporționate și, prin urmare, restrictive.

Făcând trimitere la prevederi ale legislației europene incidente în materie, precum și la interpretarea dată de Curtea Europeană de Justiție, contestatoarea arată că, inclusiv în cazul achiziţiilor publice în domeniul sănătăţii, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea

specificaţiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităţilor sale obiective, fără a impune alte restricţii nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

Or, în cazul de față, autoritatea contractantă a descris excesiv de detaliat anumite specificaţii ale caietului de sarcini şi a impus restricţii ale soluţiilor care ar putea fi ofertate, restricţii care nu sunt justificate faţă de necesităţile sale obiective, fiind astfel încălcate principiile proporţionalităţii şi egalităţii de tratament.

Astfel, contestatoarea arată că, prin caietul de sarcini al procedurii, autoritatea contractantă a prezentat lista produselor solicitate pentru fiecare lot în parte, specificând, în mod expres, că:

"*1. În Caietul de sarcini nu se indică specificaţii tehnice care desemnează produse de o anumită origine/fabricaţie sau procedee speciale.*

2. În Caietul de sarcini nu se indica mărci de fabrică sau de comerţ, a unui brevet de invenţie, a unei licenţe de fabricaţie sau a unei anume origini ori producţii. Prin excepţie, daca in cuprinsul rezentului caiet de sarcini se regaseste o astfel de indicaţie, atunci ea se va considera ca fiind însoţită de menţiunea „sau echivalent"" (pag. 8 din Caietul de sarcini).

Deşi, în aparenţă, această menţiune pare a crea premisele ofertării oricăror produse care răspund necesităţilor obiective ale autorităţii contractante, potrivit contestatoarei, în realitate, aceasta este lipsită de efect practic şi, prin urmare, inaplicabilă.

Pentru produsele ce fac obiectul achiziţiei prin Lotul nr. 4 al procedurii, autoritatea contractantă a copiat fişele unor produse comercializate de anumiţi producători, până în cel mai mic grad de detaliu - spre exemplu, dimensiuni şi greutate - fiind în mod obiectiv imposibilă ofertarea unei soluţii echivalente. În concret, contestatoarea arată următoarele:

<u>1. Specificaţiile produsului "Electroforeză" nu pot fi îndeplinite decât de echipamentul marca EP Line 1.1:</u>

- în acest sens, contestatoarea precizează că a realizat un tabel comparativ între specificaţiile acestui produs şi cele ale echipamentelor marca EP Line 1.1, tabel din care rezultă că aceste specificaţii sunt identice, până la cele mai mici detalii irelevante pentru necesităţile obiective ale autorităţii contractante;

- de exemplu, la cerinţa 1, autoritatea contractantă solicită ca sistemul să citească migrarea electroforetică a seroproteinelor "atât în mediu de tip gel de agaroză cât şi în cel de acetat de celuloid, furnizând atât valorile procentuale pentru fiecare fracţie cât şi valorile absolute". Or, majoritatea producătorilor oferă una dintre cele două posibilităţi de citire, fie în mediu de tip gel de agaroză, fie şi în cel de acetat de celluloid, fiind nejustificată includerea acestei caracteristici funcţionale specifice unui anumit producător.

- mai mult, în cazul echipamentelor care oferă posibilitatea de citire în mediu de tip "gel de agarozǎ", cerinţa este cu atât mai mult restrictivă deoarece acest mediu oferă cele mai sigure rezultate, reprezentând cel mai înalt standard de calitate pentru aceste citiri. Prin urmare, este nejustificată, faţă de necesitatea obiectivă a autorităţii contractante de a obţine rezultate la cele mai bune standarde calitative, impunerea de specificaţii funcţionale la standarde inferioare, aceasta neputând avea drept efect decât blocarea participării la procedură.

- totodată, cu privire la cerinţa nr. 4 prin care se solicită "posibilitatea selectării modului de lucru şi a achiziţiei imaginii migrărilor: de la scanner, din memorie sau cu ajutorul „Asistentului" (acest mod este interactiv, operatorul având doar sarcina să urmărească indicaţiile afişate)", notăm că "Asistentul" este specific exclusiv software-ului dezvoltat pentru produsul EP Line 1.1., nefiind prezent la alte produse similare de pe piaţă.

Or, în această situaţie este imposibilă ofertarea unei soluţii echivalente, niciun alt produs de pe piaţă neputând îndeplini cumulativ toate specificaţiile echipamentelor marca EP Line 1.1. Totuşi, pe piaţă există o multitudine de alte produse cu performanţe cel puţin echivalente şi care ar putea îndeplini necesităţile obiective ale autorităţii contractante, dacă acestea ar fi corect definite.

2. Specificaţiile produsului "Analizor automat de biochimie" nu pot fi îndeplinite decât de echipamentul marca Cobas Integra 400 Plus

- și în cazul acestei specificaţii, în anexa nr. 4 la prezenta am realizat un tabel comparativ între specificaţiile acestui produs şi ceie ale echipamentelor marca Cobas Integra 400 Plus, tabel din care rezultă că aceste specificaţii sunt IDENTICE, până la cele mai mici detalii irelevante pentru necesităţile obiective ale autorităţii contractante.

- astfel, în ceea ce priveşte cerinţa nr. 9 "*Tuburi pentru probe tuburi primare 5,7,10 ml microcuve tip COBAS*", necesitatea obiectivă a autorităţii contractante este de a achiziţiona un analizor capabil să folosească tipurile/dimensiunile de tuburi utilizate în prezent în spital şi care să permită încărcarea unor probe la bord în microcuve aceste microcuve permit micşorarea volumului mort al probei şi, implicit, folosirea integrală a specimenelor recoltate cu dificultate). Fiecare producător permite încarcarea la bord a mai multor tipuri de microcuve (tocmai pentru a deschide sistemul pe cât de mult posibil), însă numai produsul Roche/Cobas 400 permite încarcarea propriului tip de microcuvete Cobas, datorită formei specifice. Această caracteristică constructivă specifică unui singur producător nu defineşte o nevoie obiectivă a autorităţii contractante, ci restricţionează accesul liber la această procedură.

- în mod similar, în cazul cerinţei nr. 16 - „Număr de teste 50 - 800 teste/caseta; Casete standard pentru toate testele", dar şi pe tot parcursul caietului de sarcini (chiar dacă se face referire la alte caracteristici tehnice), autoritatea contractantă foloseşte termenul de

"casete" pentru a defini formele de stocare la bord a reactivilor, în condiţii propice folosirii lor.

- or, analizoarele Cobas sunt singurele care folosesc casete de reactivi (toate celelalte analizoare folosesc recipiente/flacoane de diferite forme care să asigure stocarea la bord a reactivilor în condiţii propice folosirii lor). Casetele folosite de analizoarele Cobas au o forma specifică ce inchide orice posibilitate ulterioară de a folosi alte tipuri/împachetări de reactivi decât cei produşi de Roche Diagnostic pentru analizoarele Cobas.

- aceeaşi observaţie se impune şi în ceea ce priveşte cerinţa nr 19 - „Capacitatea de stocare in aparat: 32 casete". Astfel, Cobas 400 este singurul analizor la bordul căruia pot fi stocate casete (specifice, dupa cum descriam anterior). Broşura producătorului Cobas400 (Roche Diagnostic) dovedeşte corespondenţa întocmai a numărului de casete încarcabile la bord cu capacitatea de stocare solicitată în caietul de sarcini.

- în ceea ce priveşte Cerinţa nr 33 - „*Principiul de măsurare polarimetrie*", acest principiu este specific analizoarelor Cobas şi serveste la determinarea concentraţiilor serice/plasmatice ale drogurilor terapeutice sau de abuz. Există însă pe piaţa de profil mai multe analizoare care pot determina întreg panelul de teste solicitat în caietul de sarcini (inclusiv droguri terapeutice sau abuz de droguri) prin metode diferite de polarimetria de fluorescenţă solicitată, astfel încât limitarea ofertării la aparate care folosesc doar acest principiu este nejustificată şi nu răspunde unei necesităţi obiective a autorităţii contractante.

Faţă de cele mai sus expuse, contestatoarea apreciază că este imposibilă ofertarea unei soluţii echivalente, în condiţiile în care pe piaţă există o multitudine de alte produse cu performanţe cel puţin echivalente.

3. <u>Specificaţiile produsului "Automat de imunologie" nu pot fi îndeplinite decât de echipamentele Snibe, Maglumi 800</u>

- și în cazul acestei specificaţii, s-a realizat un tabel comparativ între specificaţiile acestui produs şi cele ale echipamentelor marca Snibe, Maglumi 800, tabel din care, contestatoarea consideră că rezultă că aceste specificaţii sunt IDENTICE, până la cele mai mici detalii irelevante pentru necesităţile obiective ale autorităţii contractante.

- astfel, cerinţa "*Principiu - flash chemiluminescenta non-enzimatica, stabilitate crescută a reactivilor; Eticheta ABEI, stabil in mediu alcalin si acid*" este, în totalitate, specifică echipamentelor Snibe, începând cu detaliile principiului şi terminând cu detaliile legate de tipul etichetei ABEI.

- or, fiecare producător de echipamente de imunologie are implementate propriile protocoale de lucru care au ca scop obţinerea de rezultate conforme. Metodele imunologice folosite actualmente în imunodiagnosic sunt utilizate pentru detectarea antigenelor si anticorpilor de interes şi sunt de mai multe categorii: Radioimunologice

(RIA), imunoenzimatice (EIA, ELISA), imunologice cu detectie in fluorescenta (ELFA, IFA), imunologice cu detectie in chemiluminiscenta (CLIA, ECLIA)

- metodele mai sus mentionate conduc cu toate la obţinerea de rezultate pentru teste de imunologie, dar se diferentiaza între ele prin sensibilitate şi specificitate.

- metodele cu cea mai crescută specificitate şi sensibilitate sunt CLIA si ECLIA; faptul că principiul fiecăreia este cu mediere enzimatică sau non-enzimatică nu defineşte nicio nevoie a autorității contractante de vreme ce ambele metode conduc la obţinerea aceloraşi rezultate performante şi de înaltă specificitate.

- în ceea ce priveşte tipul de eticheta ABEI, în chiar broşura Maglumi 800 se menţioneaza: *„ABEI este o moleculă mică, non-enzimatică, cu o formula moleculară specială ce creşte stabilitatea în soluţie acidă şi alcalina. Tot atât de rapid ca în cazul chemiluminiscentei, reacţia chimică ABEI cu hiroxidul de sodiu şi hiperoxid încheie procesul în 3 secunde*"

- rezultă din cele de mai sus că etichetarea ABEI la care se face referire, este doar o caracteristică constructivă pur tehnică specifică analizoarelor Maglumi care nu defineşte o nevoie a autorităţii contractante. Necesitatea obiectivă a Spitalului ar fi aceea de a obţine rezultate corecte în timp util indiferent că se foloseşte etichetarea molecule ABEI sau separarea cu particule paramagnetice.

Faţă de cele de mai sus, având în vedere că specificaţiile tehnice fac referire la caracteristici constructive ale unor produse anume, este imposibilă ofertarea unei soluţii echivalente, în condiţiile în care pe piaţă există o multitudine de alte produse cu performanţe cel puţin echivalente.

4. Specificaţiile produsului "Ionometru" nu pot fi îndeplinite decât de echipamentele Biomaxima BM ISE

- și în cazul acestei specificaţii, s-a realizat un tabel comparativ între specificaţiile acestui produs şi cele ale echipamentelor marca Biomaxima BM ISE, tabel din care, potrivit contestatoarei, rezultă că aceste specificaţii sunt identice, până la cele mai mici detalii irelevante pentru necesităţile obiective ale autorităţii contractante.

- astfel, în ceea ce priveşte cerinţa nr. 2 "Stocarea datelor - 10000 probe", notăm că această caracteristică este specific exclusiv echipamentului Biomaxima BM ISE, restul echipamentelor de pe piaţă oferind opţiunea de stocare a datelor pentru maxim 500 de pacienţi (datele putând fi evident printate şi stocate pe suport hârtie/scanate, i.e)

- prin urmare, fără a putea justifica o necesitate obiectivă de a stoca datele pentru 10000 de probe, autoritatea contractantă îngrădeşte accesul la procedură cu oricare alt produs decât cel expres menţionat în caietul de sarcini, fiind evident că nu poate fi ofertată nicio altă soluţie echivalentă acestuia.

Faţă de cele mai sus arătate şi, având în vedere modul de descriere a specificaţiilor tehnice utilizat de autoritatea contractantă încalcă în primul rând în mod grav principiul proporţionalităţii prin gradul de detaliu nejustificat de mare în care sunt descrise aceste specificaţii. Ca urmare a încălcării principiului proporţionalităţii, specificaţiile tehnice nu pot fi îndeplinite decât de câte un singur produs determinat (după cum am arătat mai sus), astfel încât este imposibilă ofertarea unei soluţii echivalente.

Prin urmare, contestatoarea apreciază că sunt încălcate flagrant şi prevederile art. 156 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 deoarece expresia "sau echivalent" inclusă de autoritatea contractantă în documentaţia de atribuire are rol pur formal, fiind lipsită de efect practic.

Faţă de cele mai sus, solicităm Consiliului să dispună obligarea autorităţii contractante la eliminarea specificaţiilor tehnice restrictive şi la remedierea documentaţiei de atribuire, cu respectarea principiilor proporţionalităţii şi tratamentului egal, în sensul permiterii liberei concurenţe în cadrul procedurii.

De asemenea, contestatoarea mai critică și faptul că autoritatea contractantă nu şi-a îndeplinit obligaţia legală de a împărţi achiziţia pe loturi, astfel încât să nu restricţioneze libera participare la procedură.

Potrivit contestatoarei, Legea nr. 98/2016 transpune principiile statuate de Directiva 2014/24/UE din 26 februarie 2014 privind achiziţiile publice, potrivit cărora autorităţile contractante nu trebuie să conceapă sau să structureze achiziţiile cu scopul restrângerii artificiale a concurenţei de exemplu prin favorizarea sau dezavantajarea în mod nejustificat a anumitor operatori economici.

Or, în cazul de faţă, autoritatea contractantă a grupat, în cadrul Lotului nr. 4, aparate distincte, de complexitate ridicată, ce ar fi putut fi achiziţionate pe loturi.

Astfel, chiar dacă toate aceste aparate urmează a fi localizate în laboratoarele de analize medicale, nu poate conduce la concluzia că toate sunt clasificabile după acelaşi criteriu calitativ. Mai mult, chiar autoritatea contractantă a avut în vedere, la elaborarea specificaţiilor tehnice, produse ale unor producători diferiţi, având astfel cunoştinţă că nu toate aceste echipamente intră, de regulă, în portofoliul unui singur producător (mai ales în forma detaliată prezentată de autoritatea contractantă), fiind destinate unor utilizări diferite.

Or, tocmai faptul că aceste echipamente intră în portofoliul unor producători diferiţi conduce la concluzia că acestea servesc unor specializări diferite după cum chiar autoritatea contractantă le defineşte: Hbalc, Electroforeza, Biochimie, Ioni, Coagulare, Imunologie.

Astfel, fiecare dintre aceste analizoare aparţine unui domeniu distinct în cadrul laboratoarelor din România, iar pentru fiecare dintre aceste tipuri de analizoare există mai mulţi producători specializaţi.

Mai mult, fiecare analizor, solicitat de autoritate în cadrul lotului Laborator, funcţionează separat şi independent de celelalte, astfel încât

achiziţionarea împreună nu poate fi justificată nici prin considerentul interconectivității (inexistente) dintre acestea. De altfel, chiar în cadrul laboratoarelor domeniile sunt deservite de personal dedicat specializat.

În acest context, contestatoarea apreciază că modalitatea în care autoritatea contractantă a alcătuit lotul 4 încalcă prevederile art. 50 și art. 142 din Legea nr. 98/2016 și este de natură să restrângă artificial participarea la procedura de achiziție publică.

Prin punctul de vedere nr. 10969/09.09.2019, înregistrat la Consiliu cu nr. 35314/10.09.2019, autoritatea contractantă a solicitat respingerea ca neîntemeiată a contestației formulate de .... În susținere, arată următoarele:

- opţiunea tehnică a tehnologiilor ce urmează a fi utilizate în cadrul autorității precum și modul în care este efectuata lotizarea, reflectă exigențele tehnice ale specialiştilor autorității și corespund indicatorilor unei investiții durabile și sustenabile, obiective esenţiale în cheltuirea fondurilor publice. Aceşti indicatori sunt cei economici, sociali și de mediu.

- prin lotizarea procedurii, astfel cum a fost făcută, precum si prin cerinţele minimale și obligatorii ale caietului de sarcini se asigură un înalt standard de calitate unitar pentru toate echipamentele furnizate și, în consecinţă, cheltuieli în garanţie și post-garanție diminuate prin fiabilitatea crescută;

- de asemenea, prin această lotizare, este asigurată o instruire unitară și eficientă a întregii secţii la momentul instalării inclusiv prin asigurarea compatibilității tehnice și calitative a produselor, avantaj cu puternic impact social prin îmbuntățirea actului medical. Sunt asigurate reinstruirile eficiente în cazul schimbării persoanlului pe perioada de exploatare a echipamentelor pentru a asigura continuitatea și sustenabilitatea actului medical. Migrația personalului, pensionarea personalului titular poate crea o mare problemă în modul în care este asigurată reinstruirea în vederea expolatării corecte a echipamentelor și asta poate fi asigurată doar prin măsuri de consolidare și standardizare prin proceduri ale relaţiei cu furnizorul de echipamente și servicii de mentenanță;

- tehnologiile solicitate de specialiştii autorității numesc tehnologii ce nu aparţin unui singur producător, ceea ce, în mod evident, demonstrează faptul că nu este favorizat un anumit operator economic sau un anumit producător sau ofertant;

Totodată, prin punctul de vedere formulat, autoritatea contractantă a făcut și precizări punctuale cu privire la criticile contestatoarei legate de specificațiile tehnice din cuprinsul documentației de atribuire. Astfel:

1. Cu privire la Specificaţiile produsului "Electroforeza" nu pot fi îndeplinite decât de echipamentul EP Line 1.1, arată următoarele:

- referitor la cerința nr. 1: se dorește un analizor care să permită o flexibilitate maximă în ceea priveşte plaja de reactivi disponibili pe piaţă,

atât ca diversitate a producătorilor, cât și a factorilor performanță/preț/calitate.

- referitor la cerința nr. 4: se acceptă variante alternative cu sisteme care ghidează utilizatorul în timp real, fiind o măsură de îmbunătățire a calității și preciziei de utilizare de către utilizator.

- echipament similar pentru a respinge afirmaţia Contestatoarei : Model: SAS-MX Producător: HELENA BIOSCIENCE EUROPE

2. cu privire la Specificaţiile produsului "Analizor automat de biochimie" nu pot fi îndeplinite decât de echipamentul Cobas Integra 400 Plus, arată următoarele:

- referitor la cerinșa nr. 9 – trebuie interpretat ca sisteme echivalente. Dacă alte echipamente prezintă caracteristici superioare permiţând mai multe tipuri de cuve, aceastea vor fi acceptate în ofertă.

- referitor la cerința nr. 16 - există și alte sisteme (a se analiza Abbott, care folosesc casete). Cerinţa este legată de capacitatea analizorului de a face un număr precis de teste per formă de împachetare, reducând pierderile.

De asemenea din punct de vedere tehnic, forma de casetă a reactivilor este mai stabilă, nepermițând intrarea în contact cu aerul a reactivilor, care ar putea conduce la alterarea din punct de vedere calitativ al acestora. Forma casetată, de asemenea, permite un management mai bun al reactivilor, atât din punct de vedere al achiziţiei, cât și al utilizatorului (evitându-se posibilele erori umane). Este o formă de reactivi "gata de utilizare", ceea ce din punct de vedere al resursei umane, implică un efort mult mai redus și o productivitate mai crescută a echipamentului.

- referitor la cerința nr. 19 - valoarea de 32 casete permite flexibilizarea reactivilor/testelor în funcţie de nivelul cerinţelor utilizatorului. Se acceptă soluţii echivalente sau superioare.

- referitor la cerința nr. 33 - există și alte sisteme de detecție care folosesc acelaşi principiu. Se acceptă metode echivalente sau superioare, care îndeplinesc cerinţele de detecție (sensibilitate/specificitate - echivalente sau superioare) ale metodei de polarizare, cu justificarea documentată a metodei echivalente.

- Echipament similar pentru a respinge afirmaţia Contestatoarei : Model: Alinity , Producător: ABBOTT

3. cu privire la Specificaţiile produsului "Automat de imunologie" nu pot fi îndeplinite decât de echipamentele Snibe, Maglumi 800

- Metoda de flash chemiluminescentă cu ABEI a fost aleasă ca referinţă pentru stabilitate în mediu alcalin și acid, deoarece permite analiza serurilor de pacient la valori scăzute și ridicate ale PH, aceştia putând prezenta acidoza metabolică sau alcaloza metabolică severă, care modifică valorile PH-ului serului pacientului. Se acceptă metode de determinare echivalente (CLIA/ECLIA), dar care să poată demonstra cu documentaţie aceeaşi sensibilitate și specificitate în condiițile prezentate anterior.

Echipament similar pentru a respinge afirmaţia Contestatoarei Model: Clia, Producător: Analytical BioMed.

4. cu privire la Specificaţiile produsului "Ionometru" nu pot fi îndeplinite decât de echipamentele Snibe, Biomaxima BM ISE

- referitor la cerința nr. 2 - afirmaţia de unicitate a caracteristicii de stocare date este greşită. Există și alte analizoare cu baze de date de stocare cu capacități mari. Necesitatea obiectivă de a stoca cât mai multe date derivă din costuri mai reduse față de metodele alternative prezentate în solicitare, nefiind necesare echipamente suplimentare pentru stocarea datelor (imprimante/scanner etc) precum și un volum mai mic de muncă din partea utilizatorului, care nu este nevoit să efectueze operaţiuni suplimentare pentru stocarea datelor.

- echipament similar pentru a respinge afirmaţia Contestatoarei: Model: SmartLyte , Producător: Plus Electrolyte analysers.

Prin Notele scrise nr. 5/2929/19.09.2019, înregistrate la Consiliu cu nr. 36947/20.09.2019, contestatoarea a combătut susținerile autorității contractante, precizând, în esență, următoarele:

- argumentele autorității contractante avute în vedere la stabilirea loturilor sunt exterioare situației de fapt aplicabile pentru lotul 4 al procedurii, niciunul din inconvenientele atribuirii pe loturi a echipamentelor destinate secției Laborator nefiind aplicabil, nici direct și nici măcar indirect – în cauză.

- fiecare din echipamentele solicitate în cadrul lotului 45 este destinat unui domeniu distinct de specializare din cadrul laboratoarelor din România, definit chiar de autoritatea contractantă prin specificațiile caietului de sarcini: Hba1c, Electroforeza, Biochimie, Ioni, Coagulare, Imunologie; în plus, fiecare echipament funcționează separat și independent de celelalte, acestea nereprezentând un sistem imunitar, interconectabil, a cărui achiziție cumulată s-ar impune din motive de compatibilitate;

- indicatorii sociali invocați de autoritatea contractantă sunt inaplicabili în cauză iar cei de mediu nu justifică nici măcar indirect atribuirea cumulată a produselor în același lot;

- în lumina principiului proporționalității, o autoritate contractantă nu poate invoca, pentru a grupa în cadrul aceluiași lot produse diferite, decât inconveniente grave, majore care ar fi aduse activității sale de achiziționarea separată a produselor și nu doar o preferință generică de a colabora cu un singur furnizor;

Totodată, referitor la apărările autorității contractante cu privire la specificațiile produselor contestate, contestatoarea își menține criticile din cuprinsul contestației, precizând, în esență, următoarele:

1. referitor la specificațiile produsului Electroforeză – cerința nr. 1 - flexibilitatea maximă invocată cu privire la mediile de citire trebuie raportată şi faţă de dezavantajele limitării concurenţei deoarece achiziţionarea unui aparat mai scump (datorită lipsei concurenţei) ar putea să fie mai dezavantajoasă decât achiziţionarea unui aparat mai

ieftin (achiziţionat printr-un proces competitiv) şi care oferă metoda superioară de citire; în timp ce specificaţia solicitată de autoritatea contractantă (ambele medii de citire) ar putea oferi acesteia o plajă mai mare de alegere a reactivilor, în ceea ce priveşte performanţa şi calitatea rezultatelor nu aduce niciun beneficiu faţă de solicitarea unui aparat care citeşte în mediu de tip "gel de agarozã", deoarece acest mediu oferă cele mai sigure rezultate, reprezentând cel mai înalt standard de calitate pentru aceste citiri;

2. referitor la specificațiile produsului Electroforeză – cerința nr. 4 - deşi se susţine că acceptă variante "alternative" (fie referinţa se realizează la soluţii echivalente, soluţiile alternative nefiind acceptate în actuala formă a caietului de sarcini, fie autoritatea contractantă doreşte să modifice documentaţia de atribuire, prin acceptarea de soluţii alternative) de sisteme care ghidează utilizatorul în timp real, aceste sisteme sunt proprietare şi nu pot fi ofertate soluţii echivalente acestora; în plus, există alte echipamente pe piaţă care sunt dotate cu sisteme software prietenoase şi intuitive, astfel încât deprinderea lucrului cu acesta are loc imediat în etapa de instruire iniţială de către personalul certificat de producător, nefiind necesar un ghidaj ulterior pentru operator

Astfel, chiar produsul indicat de Autoritatea contractantă - respectiv SAS -MX, al producătorului HELENA BIOSCIENCE EUROPE - operează cu un soft - denumit Platinum - care este dotat cu un meniu de ajutor oferindu-i operatorului opţiuni de căutare prin folosirea de cuvinte cheie ce au ca răspuns note explicative şi imagini alăturate.

Contrar susţinerilor autorităţii contractante, în calitate de distribuitor autorizat al acestui echipament, contestatoarea aduce la cunoştinţa Consiliului că SAS -MX nu îndeplineşte cerinţele restrictive criticate, în forma actuală a documentaţiei de atribuire.

3. referitor la specificațiile produsului "Analizor automat de biochimie" - contrar susţinerilor autorităţii contractante, având în vedere gradul de detaliu şi precizia cu care a fost reprodusă broşura analizorului Cobas Integra 400 Plus, în descrierea specificaţiilor tehnice solicitate pentru analizorul de biochimie, aceste cerinţe nu pot fi îndeplinite în mod cumulativ de nici un alt echipament existent în piaţă.

- evidenţiază cele 4 cerinţe evidențiate de autoritatea contractantă ar putea fi îndeplinite şi de un alt producător - Abboott cu analizorul Alinity. în realitate însă, pe de o parte nu toate cerinţele indicate de Autoritatea contractantă sunt îndeplinite de analizorul Alinity, iar, pe de altă parte, o serie de alte cerinţe aferente acestui echipament nu sunt îndeplinite de acest analizor.

- referitor la cerinţa nr. 9 "Tuburi pentru probe tuburi primare 5,7,10 ml microcuve tip COBAS – arată că există analizoare care nu folosesc cuvete de unică folosinţa ci permanente; prin urmare participarea acestor analizoare nu este permisă datorita acestei cerinţe, fiind exclus chiar şi analizorul Alinity la care face referire autoritatea

contractantă; totodată, consideră că nu poate fi ofertată o soluţie echivalentă, declaraţia autorităţii contractante în acest sens fiind lispită de efecte practice;

- referitor la cerinţele nr. 16 „Număr de teste 50 - 800 teste/caseta; Casete standard pentru toate testele" şi nr. 19 „Capacitatea de stocare in aparat: 32 casete" – arată că există producători care folosesc casete de reactivi cu coduri de bare precum Abbott și Roche, dar există și producători care folosesc flacoane pentru reactivi cu coduri de bare, ambele tipuri de împachetare sunt pentru reactivi gata de utilizare care permit monitorizarea numărului de teste în timp real și al datelor de expirare on-board care au ca scop respectarea recomandărilor producătorului pentru fiecare parametru în parte.

Solicitarea de ofertare exclusiv a echipamentelor ce folosesc "casete de reactivi" nu aduce astfel niciun beneficiu autorităţii contractante ci doar exclude participarea de la procedură a producătorilor de echipamente ai căror reactivi sunt ambalaţi în flacoane prevăzute cu coduri de bare. Totodată, reiterează că nu poate fi ofertată o soluţie echivalentă acestei cerinţe, neexistând niciun reper pentru determinarea echivalenţei;

- în ceea ce priveşte cerinţa nr. 33 - *„Principiul de măsurare polarimetrie"*, reiterează că acest principiu de măsurare este specific producătorului Roche pentru determinarea medicamentelor şi a hormonilor

4. referitor la specificaţiile produsului "Automat de imunologie" – reia afirmațiile din cuprinsul contestației cu privire la faptul că fiecare producător de echipamente de imunologie are implementate propriile protocoale de lucru care au ca scop obţinerea de rezultate conforme, arătând că sunt producători care dezvoltă metode de determinare imunologice prin CLIA care nu sunt influentate de valoarea PH - ului din serul pacientului, etichetarea ABEI la care se face referire, fiind doar o caracteristică constructivă pur tehnică specifică anumitor analizoare.

Or, necesitatea obiectivă a Spitalului ar fi aceea de a obţine rezultate corecte în timp util indiferent de soluţia constructive utilizata de aparat, respective dacă se foloseşte etichetarea ABEI sau separarea cu particule paramagnetice).

În plus, contrar susţinerilor autorităţii contractante, contestatoarea arată că, având în vedere exactitatea cu care a fost reprodusă broşura analizorului Snibe, Maglumi 800, în descrierea tehnică pentru analizorul de imunologie, aceste cerinţe nu pot fi îndeplinite în mod cumulativ de echipamentul menţionat de autoritatea contractantă ca fiind similar ca metoda (exemplu viteza de lucru de 180 teste/ora care la modelul Clia, Producător Analytical BioMed este net inferioară, de 120 teste/h).

5. referitor la specificațiile produsului "Ionometru" - deşi admite că echipamentul identificat de autoritatea contractantă îndeplineşte cerinţa criticată, contestatoarea își menţine critica privind restricitivitatea acestei cerinţe deoarece aceasta este, în continuare, neuzuală pe piaţă, şi,

esenţial, aceasta nu răspunde unei necesităţi obiective a autorităţii contractante, de natură să justifice restricţionarea accesului la procedură;

Astfel, chiar dacă au fost identificate două aparate care îndeplinesc această cerinţă, aceasta nu presupune manifestarea liberei concurenţe, în condiţiile în care există un număr mult mai mare de produse ce răspund necesităţilor autorităţii contractante.

Contrar susţinerilor acesteia, contestatoarea susține că soluţiile alternative existente pe piaţă nu presupun costuri suplimentare, echipamente exterioare suplimentare sau un volum de lucru mai mare din partea utilizatorului. Astfel, aceste soluţii presupun transmiterea datelor din aparat, la efectuarea fiecărei analize în parte, direct în softul intern al autorităţii contractante, diferenţa între cerinţa solicitată şi această soluţie fiind exclusiv locaţia datelor.

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

... a inițiat procedura de licitație deschisă organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect obiect „APARATURĂ MEDICALĂ ȘI MOBILIER MEDICAL”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..., stabilind drept criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut”. Valoarea estimată, a contractului ce urmează a fi atribuit este 7027569,51 lei, fără TVA.

Consiliul constată că ... a înaintat Consiliului contestația de față, depunând, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. . emisă de CEC Bank în data de 30.08.2019, prevăzută de art. 61^1 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, în cuantum de 12.390 lei.

Restituirea acestei cauțiuni se va face în condițiile art. 61^1 alin. (5) și următoarele din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Prin prezenta contestație, ... formulează critici cu privire la cerințele tehnice aferente echipamentelor solicitate în cadrul lotului 4, susținând atât că, având în vedere numărul și nivelul de detaliere al acestora, participarea operatorilor economici la procedura de atribuire este restrânsă, în mod nejustificat și prezentând un tabel comparativ între cerințele tehnice din caietul de sarcini și caracteristicile tehnice ale echipamentului considerat a fi singurul care le respectă în totalitate, cît și faptul că, având în vedere diferențele din punctul de vedere al furnizorilor și al utilizării între echipamentele solicitate, autoritatea contractantă ar fi trebuit să le achiziționeze în loturi diferite.

Consiliul reține că autoritatea contractantă, în punctul de vedere transmis, prezintă pentru fiecare poziție și alte echipamente care, în opinia sa, respectă cerințele tehnice din caietul de sarcini, fără a motiva, din punctul de vedere al necesităților sale, numărul și nivelul de detaliere al acestora, devenind astfel necesară o analiza a acestora din punctul de vedere al respectării prevederilor legale în vigoare în materia achizițiilor

publice privind obligația autorității contractante de a nu restrânge în mod nejustificat participarea operatorilor economici la procedura de atribuire în cauză.

În ceea ce privește critica legată de modul de împărțire pe loturi a echipamentelor ce urmează a fi achiziționate, Consiliul o respinge, ca neîntemeiată, deoarece acestea urmează a fi utilizate în laborator, fiind încadrate de către autoritatea contractantă în același cod CPV, existând riscul lipsei participanților la loturile cu valoare estimată mică și, ca urmare, o posibilă funcționare incompletă a laboratorului, reținând în soluționare și argumentele autorității contractante privind service și colaborarea cu furnizorul în perioada de garanție și de postgaranție.

Referitor la criticile formulate de contestatoare cu privire la carateristicile tehnice ale echipamentelor, Consiliul reține că acestea se referă strict la faptul că, prin numărul și gradul de detaliere, se restrânge participarea operatorilor economici, fără însă a se raporta la necesitățile autorității contractante, ci numai la echipamentele existente pe piață și, cu precădere, la cerințele tehnice ce nu sunt îndeplinite de echipamentele pe care le poate furniza; în același timp, nici autoritatea contractantă nu motivează, în mod concret, fiecare dintre caracteristicile tehnice criticate de contestatoare, prin raportare la necesitățile sale, ci se limitează la afirmația că există și alte produse care îndeplinesc cerințele criticate în forma din caietul de sarcini, fără a demonstra că acestea îndeplinesc și celelate cerințe tehnice necriticate de contestatoare întrucât produsele sale le îndeplinesc.

În lipsa precizării de către părți a necesităților autorității contractante, Consiliul va analiza cerințele tehnice criticate, prin raportare la detaliile tehnice furnizate, autoritatea contractantă având dreptul de a adapta modificările acceptate prin prezenta decizie la necesitățile sale, cu condiția informării detaliate, clare și explicite a operatorilor economici asupra acestor necesități.

Cu privire la cerințele tenice criticate de contestatoare, Consiliul reține și stabilește următoarele:

Electroforeză

- cerința privind citirea migrării electroforetice a seroproteinelor "atât în mediu de tip gel de agaroză cât şi în cel de acetat de celuloid, furnizând atât valorile procentuale pentru fiecare fracţie cât şi valorile absolute", nefiind motivată tehnic, apare ca fiind excesivă, autoritatea contractantă având obligația de a o modifica fie prin acceptarea ambelor metode fie prin stabilirea și motivarea uneia dintre ele;
- cerința nr. 4 - "posibilitatea selectării modului de lucru şi a achiziţiei imaginii migrărilor: de la scaner, din memorie sau cu ajutorul „Asistentului" (acest mod este interactiv, operatorul având doar sarcina să urmărească indicaţiile afişate)", apare ca fiind restrictivă, autoritatea contractantă având obligația de a o reformula prin raportare la informațiile concrete necesare.

Analizor automat de biochimie

- Cerințele criticate sunt restrictive prin nivelul de detaliere, a cărui necesitate nu este demonstrată de către autoritatea contractantă, nefiind relevant tipul de tuburi pentru probe, numărul de teste și modul de grupare, capacitatea de stacare a aparatului și principiul de măsurare, fiind necesară o reformulare a cerințelor tehnice prin referiri cantitative și calitative la performanțe tehnice semnificative, fără caracteristici constructive sau de funcționare.

Automat de imunologie

- Cerința criticată apare ca fiind resptrictivă în mod nejustificat, nefiind relevant principiul de măsurare decât în cazul în care performanțele tehnice ale echipamentului sunt dependente de princpiul utilizat, fiind necesară o reformulare a cerințelor tehnice prin referiri cantitative și calitative la performanțe tehnice semnificative.

Ionometru

- Cerința criticată privind capacitatea de stocare, chiar dacă este restrictivă, apare ca fiind necesară autorității contractante, în virtutea ideii de interconectare a sistemelor informatice din sistemul medical pentru a facilita accesul medicilor la dosarul medical al pacientului, critica contestatoarei urmând a fi respinsă, cu mențiunea că autoritatea contractantă trebuie să coreleze capacitatea de stocare cu durata de viață a echipamentului și cu numărul aproximativ de teste din această perioadă.

Consiliul învederează autorității contractante că descrierea necesităților sale prin referire la caracteristicile constructive și la principiile de funcționare și nu prin precizarea unor performanțe tehnice dorite poate conduce la o restricționare nejustificată a participării operatorilor economici la procedura de atribuire fără a obține vreun avantaj clar pentru sistemul medical și pentru pacient.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) și alin (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, Consiliul urmează să admită contestația formulată de ... în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă, va obliga autoritatea contractantă, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei, pentru considerentele expuse în motivare, la modificarea caietului de sarcini pentru echipamentele din lotul 4 și la stabilirea unei noi date de depunere a ofertelor pentru acest lot cu acordarea unui interval de timp suficient pentru întocmirea ofertelor.

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părți potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii se va putea formula plângere la instanța de judecată competentă, atât pentru motive de nelegalitate, cât și de netemeinicie, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate potrivit prevederilor art. 29 și 32 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

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

Admite contestația formulată de ... în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă, obligă autoritatea contractantă, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei, pentru considerentele expuse în motivare, la modificarea caietului de sarcini pentru echipamentele din lotul 4 și la stabilirea unei noi date de depunere a ofertelor pentru acest lot cu acordarea unui interval de timp suficient pentru întocmirea ofertelor..

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
...	**...**	**...**

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 15 (cincisprezece) pagini.