

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

DECIZIE

Nr. .../.../...

Data: ...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ..., formulată de ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată legal prin Director general ... și convențional prin SCA ..., cu sediul ales în vederea comunicării actelor de procedură în ..., împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect „*REACTIVI DE SCREENING PENTRU DETECȚIA INFECȚIILOR TRANSMISIBILE PRIN TRANSFUZIE - Test de tip EIA –pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II*”, cod CPV 33696200-7, s-a solicitat:

„În principal, să dispuneți obligarea Autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente Procedurii, criticate prin prezenta contestație.

În subsidiar, în măsura în care veți aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, vă solicităm să dispuneți anularea Procedurii, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, solicităm accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu, precum și să ni se permită ridicarea de copii de pe înscrisurile din cadrul acestuia.”.

În luarea deciziei **CONSILIUL**, legal investit, a avut în vedere următoarele:

În temeiul dispozițiilor art. 8 din Legea nr. 101/2016, ... formulează contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ..., împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., solicitând cele redată în partea introductivă, pentru următoarele motive:

Cu titlu preliminar, contestatorul face o scurtă prezentare a situației de fapt, prilej cu care subliniază că, în contextul înaltei specializări a produselor ce se doresc a fi oferite, este necesar ca orice cerință de performanță să fie clar formulată și să fie raportată la realitățile pieței, respectiv să nu limiteze ofertarea doar la un singur produs sau la un număr limitat de produse, cu eliminarea nejustificată a altora.

Totodată, acesta face și un scurt istoric al derulării procedurii de atribuire, sens în care arată că cel puțin din ianuarie 2019 și până în prezent, respectiv de mai mult de 5 ani, toate contractele având drept obiect „*Teste pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II*” au fost atribuite de către autoritatea contractantă unui singur operator economic, neexistând nici participare semnificativă la procedură și nici alte oferte declarate drept conforme.

Pe fondul cauzei, clamând nelegalitatea documentației de atribuire în ceea ce privește specificațiile tehnice restrictive, contestatorul învederează următoarele:

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

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

În acest sens, contestatorul invocă și prevederile art. 154 și art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, precum și considerente din jurisprudența CJUE.

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

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

În acest sens, contestatorul citează prevederile art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016.

Rezultă, astfel, că 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 pentru autoritatea contractantă.

Astfel, contestatorul precizează că autoritatea contractantă a nesocotit prevederile legale în materie referitoare la modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice, în condițiile în care era posibilă definirea specificațiilor tehnice prin raportare cel puțin la metoda prevăzută de litera a) a alin. (1) al art. 156 din Legea nr. 98/2016, încălcând flagrant prevederile art. 155 și 156 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016 și blocând nejustificat accesul la procedură.

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

În acest context, contestatorul invocă considerentului (74) al Directivei 24/2014.

Principiile enunțate în acest considerent au fost preluate în art. 18 și 42 din Directiva 24/2014, articole care au fost în mod constant interpretate de Curtea de Justiție a Uniunii Europene, cu valoare de izvor de drept, în sensul că principiul proporționalității obligă autoritatea contractantă să elaboreze specificații tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe, principiilor tratamentului egal și nediscriminării. În acest sens, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

În acest sens, contestatorul invocă jurisprudența Curții Europene de Justiție și arată că rezultă astfel din jurisprudența constantă a CJUE 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 ales să definească specificațiile tehnice prin stabilirea de cerințe minime obligatorii restrictive, care conțin caracteristici funcționale specifice unui anumit producător și care nu răspund unor necesități funcționale sau de performanță relevante pentru autoritatea contractantă, fiind astfel

descalificați automat majoritatea operatorilor care operează în mod obișnuit pe această piață.

Considerații specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente procedurii - „REACTIVI DE SCREENING PENTRU DETECȚIA INFECȚIILOR TRANSMISIBILE PRIN TRANSFUZIE - Test de tip EIA -pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-Iși anti-HTLV-II”

Considerații specifice privind obligația autorității contractante de a justifica și proba necesitățile sale obiective, reale, precum și proporționalitatea cerințelor solicitate prin raportare la aceste necesități:

Astfel cum contestatorul a antamat, produsele care fac obiectul prezentei proceduri reprezintă produse de înaltă specializare, ce fac parte dintr-un domeniu de nișă, astfel că participarea în procedură este restrânsă oricum din cauza specificului produselor ce urmează a fi achiziționate.

În acest context, autoritatea contractantă a stabilit prin documentația de atribuire specificații tehnice excesiv de detaliate, cu încălcarea flagrantă a principiului proporționalității care stă la baza procedurilor de achiziții publice, impunând limitări de natură constructivă, care nu reflectă caracteristici de performanță ale produselor solicitate.

Față de contextul restrâns de participare la procedură cauzat de specificul acestor produse de înaltă specializare, documentațiile tehnice ale acestora nu sunt disponibile în mod public, fiind protejate de cele mai multe ori din rațiuni de liberă concurență.

Astfel, acestea nu sunt disponibile în mod public. Doar autoritatea contractantă are acces la documentațiile tehnice ale produselor ce pot fi oferite în procedură, acestea fiind obținute în urma derulării procedurii de consultare a pieței amintită anterior.

Or, în acest context, contestatorul precizează că autoritatea contractantă era obligată să justifice și să probeze necesitatea obiectivă prin raportare la fiecare cerință impusă, tocmai pentru a se asigura, dincolo de respectarea rigorilor impuse de art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, că asigură un cadru concurențial adecvat.

Astfel, contestatorul consideră că este obligația autorității contractante ca, la momentul elaborării specificațiilor tehnice, să se asigure că acestea nu indică „o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse”.

În consecință, sarcina probei privind existența mai multor echipamente pe piață care să îndeplinească cerințele caietului de sarcini revine autorității contractante și trebuia să se regăsească la dosarul achiziției, fiind obligația autorității contractante să cerceteze piața și să

se asigure că respectă prevederile art. 155 și 156, în special alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Contestatorul arată în acest sens că toate actele emise de autoritatea contractantă în cadrul procedurii sunt acte administrative. Una dintre condițiile externe de legalitate ale actului administrativ o constituie chiar motivarea acestuia.

În acest sens, contestatorul invocă jurisprudența instanțelor de judecată.

Raportând aceste principii la situația de fapt dedusă judecății, în lipsa motivării impunerii acestor specificații, inclusiv prin raportare la pretinsa respectare de către acestea a prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, nici societății ... nu i se poate impune sarcina probei negative că nu ar exista și alte produse pe piață care îndeplinesc cerințele caietului de sarcini și nici Consiliul nu poate specula cu privire la posibilitatea existenței mai multor produse care îndeplinesc cumulativ cerințele caietului de sarcini.

O interpretare contrară ar însemna să se lipsească de orice conținut prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, deoarece ar însemna admiterea faptului că autoritatea contractantă nu ar avea nicio obligație să motiveze încadrarea specificațiilor tehnice impuse în aceste prevederi legale (în concret, să arate de ce nu există o limitare a ofertării), aceasta putând impune orice specificații tehnice, chiar cele care conduc către un anumit produs, din moment ce sarcina probei negative că nu ar mai exista și alte produse conforme ar fi în sarcina operatorilor economici interesați.

Contestatorul reiterează doar că sarcina probei în acest sens revine exclusiv autorității contractante din moment ce aceasta introduce restricții și aceasta trebuie să justifice de ce aceste restricții ar fi esențiale pentru satisfacerea necesității sale obiective, reale.

În lipsa oricăror justificări obiective cu privire la impunerea specificațiilor tehnice disproporționat de detaliate, pentru motivele expuse mai sus și pentru cele ce urmează a fi detaliate în continuare, **contestatorul solicită eliminarea cerințelor** care reprezintă obstacole nejustificate pentru libera concurență.

În acest context, față de lipsa oricăror justificări în documentația de atribuire referitoare la oportunitatea inițierii procedurii de atribuire, precum și la stabilirea specificațiilor tehnice și a factorilor de evaluare, ... solicită Consiliului ca, în exercitarea rolului său activ, să solicite autorității contractante furnizarea dovezilor că există mai multe echipamente (cu excepția celui favorizat) care ar putea îndeplini cumulativ toate specificațiile tehnice solicitate, dar și că aceasta a stabilit specificațiile tehnice cu respectarea celor două limite impuse expres de prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 și fără a impune piedici pentru participarea la procedură, ca urmare a efectuării unei analize de piață.

În ceea ce privește cerința „Format/condiționare/ambalare: Volume de reactivi adecvate procesării în serii de lucru de 48 teste (incluzând martorii)”:

Această cerință este, pe de o parte, neclară, lipsa de transparență fiind de natură să blocheze nejustificat participarea la procedură sau să creeze premisele depunerii de oferte neunitare, iar, pe de altă parte, restrictivă, în măsura în care aceasta ar fi interpretată conform premiselor mai jos arătate.

În concret, contestatorul susține că această cerință este vagă și nu oferă o informare completă și clară operatorilor economici pentru ca aceștia să își poată elabora oferta deoarece, din conținutul cerinței, nu se poate distinge în mod clar și neechivoc, nici de către un profesionist în domeniu, ce înțelege autoritatea contractantă prin *„în serii de lucru de 48 de teste”*.

În acest context, contestatorul precizează că majoritatea analizatoarelor din piață de acest tip - cu titlu exemplificativ notăm: Dynex, Evolis, RIDA®ABSORBANCE 96 - prelucrează plăci ce dispun de 96 de poziții. Astfel, față de situația obișnuită din practică, nu se poate înțelege ce se solicită în concret de către autoritatea contractantă - prin sintagma *„în serii de lucru de 48 de teste”* aceasta solicită exclusiv împachetări de fix 48 de teste sau sunt acceptate și împachetări ce reprezintă un multiplu de 48 de teste (de exemplu împachetări adecvate unei plăci cu 96 poziții)?

În cazul în care cerința ar fi interpretată în sensul că impune un număr fix de 48 de teste, contestatorul solicită Consiliului să rețină că solicitarea autorității contractante este restrictivă, limitând în mod nejustificat participarea operatorilor economici la procedură.

În acest sens, contestatorul reiterează, pe de o parte, că majoritatea producătorilor folosesc un număr mai mare de împachetări, respectiv de 96 de teste, astfel încât, o asemenea cerință ar conduce la eliminarea de la ofertare a unor soluții performante, motiv pentru care se impunea a fi justificată temeinic de către autoritatea contractantă prin raportare la necesitățile sale reale, obiective. Or, din nicio prevedere a documentației de atribuire nu se poate deduce care sunt aceste necesități ale autorității contractante care ar putea fi satisfăcute numai prin împachetări de 48 de teste și nici vreo justificare în acest sens.

Dimpotrivă, după cum contestatorul a arătat și mai sus, raportat la estimările autorității contractante, un consum mediu raportat la cantitatea maximă din acordul-cadru este de 72.200 teste/lună pentru toate cele 41 de centre, rezultând o medie de 83 teste/zi.

Prin urmare, chiar prin raportare la propriile estimări ale autorității contractante, nu poate fi identificată necesitatea care să limiteze ofertarea doar la acele soluții care oferă împachetări adecvate pentru lucrul a fix 48 de teste.

Nu în ultimul rând, contestatorul subliniază faptul că modalitatea de împachetare a reactivilor nu este la discreția producătorului, putând fi adaptată cerințelor autorității contractante, ci aceasta este o caracteristică a produsului, inclusă în procesul de obținere a marcajului de conformitate CE al produsului. Astfel, pentru schimbarea modalității de împachetare a produsului, producătorul ar trebui să inițieze un proces de actualizare a certficării CE, proces care impune costuri și timp alocat în acest sens.

Or, este disproporționată impunerea de asemenea cerințe, mai ales în lipsa oricărei justificări obiective, clare și raportate la necesități reale ale autorității contractante.

În acest context, contestatorul solicită Consiliului să rețină că cerința criticată este neclară, iar în eventualitatea în care aceasta s-ar interpreta conform celor mai sus arătate, este și restrictivă, împiedicând nejustificat ofertarea de soluții performante.

Prin urmare, contestatorul solicită eliminarea acestei cerințe sau remedierea acesteia prin raportare la necesitățile reale, dovedite, ale autorității contractante.

În subsidiar, contestatorul arată că a solicitat Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea cerinței prin acceptarea prezentării în ofertă a unui angajament de către ofertant pentru livrarea produsului în această formă de împachetare, urmând ca certificatul de conformitate CE pentru versiunea produsului în forma de împachetare a reactivilor adecvată pentru lucrul a fix 48 teste să fie prezentată la momentul livrării produselor. În acest sens, contestatorul redă, în facsimil, explicațiile furnizate de achizitoare în cadrul dosarului nr. 2370/2024, precum și cele reținute, în această privință, de către Consiliu în cuprinsul deciziei pronunțată în respectiva cauză.

Astfel, Consiliul a impus în mod expres ca autoritatea contractantă să publice în SEAP clarificările cerinței, pentru conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Totuși, achizitoarea a preluat cerința din procedura trecută fix în aceeași formă - deși îi fusese adus la cunoștință că forma actuală este

Față de cele mai sus expuse, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la remedierea cerinței în sensul clarificării că *„nu solicită împachetări de fix 48 teste, ci de 96 de teste/poziții, astfel cum rezultă din cerința din caietul de sarcini: «Format/condiționare/ambalare: - trusă (kit) a 1-6 plăci; - placă cu 12 barete cu stripuri a 8 godeuri»”* și remedierea acesteia prin raportare la necesitățile reale, dovedite, ale autorității contractante.

În ceea ce privește cerințele:

■ *„Sensibilitate^(b) la detecția anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100% conform evaluărilor externe autorizate⁽¹⁾, evaluată pe probe de la 300 de cazuri confirmate de infecție cu HTLV-I + 100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II;*

■ „Specificitate clinică”^(b), conform evaluărilor externe autorizate⁽¹⁾: minim 99.5% pentru un număr mai mare sau egal cu 5000 de donatori de sânge neselectați (inclusiv persoane care donează pentru prima dată),

⁽¹⁾ - Se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studiu efectuat cu cel puțin o instituție sau grup de lucru diferită de producător

^(b) - Conform STC - Official Journal of the European Communities, Commission Implementing Regulation (EU) 2022/1107 of 4 July 2022”, autoritatea contractantă solicită ca cele două elemente de performanță ale testelor - respectiv sensibilitatea și specificitatea - să fie conform anumitor „evaluări externe autorizate”.

Potrivit caietului de sarcini, prin „evaluări externe autorizate” se înțelege „un studiu efectuat cu cel puțin o instituție sau grup de lucru diferită de producător”.

Analizând conținutul cerințelor minime obligatorii mai sus menționate, contestatorul apreciază că acestea sunt restrictive pentru că, în măsura în care „evaluările externe autorizate” solicitate de autoritatea contractantă nu reprezintă evaluarea de conformitate efectuată de organismul de certificare abilitat să emită marcajul de conformitate CE potrivit Directivei 98/79/CE, solicitarea nu se încadrează în specificațiile tehnice pe care o autoritate contractantă le poate solicita și încalcă flagrant rigorile legislative în materie.

Astfel, în ceea ce privește produsele ce fac obiectul procedurii, după cum autoritatea contractantă bine cunoaște, pentru ca un dispozitiv medical să fie plasat pe piață în Uniunea Europeană, acesta trebuie să îndeplinească anumite cerințe esențiale și specifice privind siguranța și performanța prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746.

Astfel, în conformitate cu prevederile art. 48 din Regulament, înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, producătorii efectuează o procedură de evaluare a conformității dispozitivului respectiv cu cerințele Regulamentului, care se realizează prin parcurgerea unei proceduri detaliate de analizare a conformității, reglementate la art. 56 din Regulament, și prin care, potrivit art. 2 pct. 32 din Regulament, se demonstrează dacă cerințele Regulamentului referitoare la un dispozitiv au fost sau nu îndeplinite.

Acest proces are la bază dovezi clinice care înseamnă, potrivit art. 2 pct. 36 din Regulament, date clinice și rezultate ale evaluării performanței referitoare la un dispozitiv, a căror cantitate și calitate sunt suficiente pentru a permite să se evalueze în mod calificat dacă dispozitivul este sigur și oferă beneficiul sau beneficiile clinice propuse atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus de producător.

Prin urmare, potrivit legislației europene, transpusă în legislația națională, pentru plasarea pe piață a unui dispozitiv medical și/sau a reactivilor sau a produselor reactive necesare acestora, producătorul efectuează în prealabil o serie de testări ale produsului ce urmează a fi

plasat pe piață, testări în baza cărora se emite un certificat de calitate a produsului și ulterior declarația de conformitate și marcajul de conformitate CE potrivit Regulamentului, necesar plasării pe piață - aceste certificări sunt unicele documente care atestă că produsul ce urmează a fi plasat pe piață este conform și îndeplinește standardele obligatorii de calitate.

Astfel, raportând prevederile legale în materia stabilirii specificațiilor tehnice ale caietului de sarcini la specificul produselor solicitate, autoritatea contractantă este îndreptățită să solicite, pentru atestarea conformității produselor, doar certificatul emis de organismul notificat de evaluare a conformității, în concret, marcajul CE al produsului.

În cadrul procedurii, însă, autoritatea contractantă solicită „*evaluări externe autorizate*”, exterioare marcajului CE, ceea ce contravine flagrant legislației în vigoare.

Contestatorul precizează că nivelul de calitate a testelor se determină prin analizarea a două elemente de performanță ale testului, care reprezintă criteriile de selecție acceptate internațional, anume specificitatea și sensibilitatea.

Prin urmare, odată ce produsul obține marcaj CE, conformitatea sa este atestată, orice alte studii sau evaluări externe fiind insignifiante și oricum irelevante clinic, neraportându-se la nicio necesitate obiectivă a autorității contractante.

Mai mult, piața dispozitivelor medicale de diagnostic în vitro este o piață reglementată extensiv, iar condițiile de introducere pe piață a acestor produse includ testarea extensivă a parametrilor de performanță și certificarea acestora de către organisme de certificare specializate, iar nu prin studii sau evaluări externe efectuate ad-hoc de anumite instituții care nu sunt organisme de evaluare a conformității.

De altfel, chiar normele legale care guvernează activitatea autorității contractante prevăd în mod expres care sunt condițiile pe care aceasta le poate impune la achiziționarea de reactivi. În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederile punctului 4.1.9. din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 329/2018.

Or, astfel cum poate fi în prezent înțeleasă documentația de atribuire, prin specificația tehnică în discuție se solicită ca sensibilitatea la detecția anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100%, să fie conformă „*evaluărilor externe autorizate*” - în concret, se solicită prezentarea anumitor studii care nu reprezintă certificate emise de un organism de evaluare a conformității.

Astfel, cerința în discuție nu doar că nu conține caracteristici de performanță sau funcționale, încălcând astfel prevederile art. 156 din Legea nr. 98/2016, dar nu respectă nici prevederile art. 158 din aceeași lege, care impune că autoritatea contractantă poate solicita, pe lângă specificațiile tehnice, ca dovadă a conformității, exclusiv rapoarte de

încercare sau certificat de conformitate, iar nu alte studii discreționare (care nu sunt oricum relevante clinic), astfel cum s-a solicitat prin caietul de sarcini.

Prin acest comportament, autoritatea contractantă a adus atingere liberei concurențe, principiului proporționalității și prevederilor legale în materia achizițiilor publice. În acest sens, contestatorul invocă și redă, în facsimil, considerente din jurisprudența Consiliului și din practica Curții de Apel București.

În consecință, având în vedere că entitățile la care se face trimitere prin definiția prevăzută pentru „*evaluări externe autorizate*” nu reprezintă organisme de evaluare a conformității notificate prevăzute de Regulamentul UE 2017/746, contestatorul solicită obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței restrictive și vădit nelegale cuprinse în specificațiile tehnice în discuție, întrucât, conform art. 155-159 din Legea nr. 98/2016, aceasta poate solicita, limitativ, doar certificate de conformitate emise de un organism de evaluare a conformității pentru atestarea conformității unui produs.

Clamând nelegalitatea factorilor de evaluare stabiliți în procedură, contestatorul redă prevederile art. 32 alin. (8) și art. 188 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, citează cele reținute în Ghidul de bune practici pentru utilizarea factorilor de evaluare în achiziția de produse, elaborat de ANAP și, totodată, afirmă următoarele:

Potrivit prevederilor anterior expuse, pentru a respecta rigorile legislative, factorii de evaluare trebuie să reflecte un avantaj real pentru autoritatea contractantă - adică un folos practic, un beneficiu obținut prin utilizarea caracteristicii/funcționalității ce constituie factor de evaluare. Totodată, punctajul aferent acestora trebuie stabilit astfel încât să reflecte importanța caracteristicilor apreciate a constitui un avantaj și să nu conducă la distorsionarea concurenței, prin favorizarea nejustificată a anumitor ofertanți/produse.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă a stabilit factori de evaluare nelegali, ce dețin o pondere de 25% din totalul factorilor de evaluare, punctând suplimentar îndeplinirea unor pretinse caracteristici tehnice de performanță, care, în realitate, nu vizează calitatea sau avantajele tehnice ale produselor solicitate, ci doar creează o poziție privilegiată operatorilor economici care prezintă soluțiile constructive punctate suplimentar.

În acest context, față de faptul că, prin raportare la factorii de evaluare stabiliți care favorizează anumite soluții constructive, produsele care le prezintă sunt susceptibile să primească punctaj tehnic aproape maxim, deși nu denotă o performanță superioară a acestor produse și nici nu procură un avantaj real autorității contractante, este evident că societatea este exclusă din procedură - fiindu-i imposibil să formuleze o ofertă competitivă având în vedere că, pentru a acoperi o diferență aproximativă de 20 de puncte din componenta tehnică, aceasta ar trebui

să oferteze un preț mult sub prețul de achiziție, ceea ce nu este sustenabil din punct de vedere economic.

În opinia contestatorului, este evident că prin această modalitate de stabilire a factorilor de evaluare autoritatea contractantă nu asigură o concurență reală între operatorii economici și nici nu obține niciun avantaj prin blocarea concurenței.

În ceea ce privește factorul de evaluare nr. 1.1. «*Specificitate clinică - prin factorul de evaluare "specificitate clinică" se înțelege:*

„Specificitate clinică^(b), conform evaluărilor externe autorizate⁽¹⁾: minim 99.5% pentru un număr mai mare sau egal cu 5000 de donatori de sânge neselectați (inclusiv persoane care donează pentru prima dată),

⁽¹⁾ - Se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studiu efectuat cu cel puțin o instituție sau grup de lucru diferită de producător

^(b) - Conform STC - Official Journal of the European Communities, Commision Implementing Regulation (EU) 2022/1107 of 4 July 2022"

Algoritm de calcul: Punctajul pentru factorul de evaluare "Specificitate clinică", cu o valoare de 10 puncte din totalul de 100 se va acorda dupa cum urmeaza:

Pentru oferta admisibilă cu cea mai mare specificitate clinică -10 puncte.

Pentru restul ofertelor admisibile punctajul se va calcula utilizand urmatoarea formula: $P_{spec}(ev) = Spec(ev)/Spec(max) \times 10$, unde:

- $P_{spec}(ev)$: punctajul obținut de oferta admisibilă aflată sub evaluare

- $Spec(ev)$: specificitatea clinică aflată sub evaluare;

- $Spec(max)$: specificitatea clinică maximă dintre ofertele admisibile. Notă:

Specificitatea clinică nu poate fi mai mică de 99,5%. Ofertele care propun o specificitate clinică mai mică de 99,5%, vor fi respinse ca neconforme.»:

Acest factor de evaluare este nelegal și nejustificat, neaducând niciun beneficiu real autorității contractante, cel puțin sub aspectul raportării parametrului evaluat la „*evaluări externe autorizate*".

Deși în aparență pare că acesta avantajează un produs cu o specificitate clinică mai mare, ceea ce reflectă o performanță superioară a produselor solicitate, în realitate, punctează suplimentar anumite caracteristici fără a asigura un cadru concurențial adecvat, contrar prevederilor exprese ale Legii nr. 98/2016 mai sus expuse.

Astfel, în primul rând, factorul de evaluare în discuție este strâns legat de specificația tehnică minimă și obligatorie cu același conținut din cadrul caietului de sarcini - acesta punctează suplimentar o specificitate clinică mai mare de 99,5% demonstrată conform unor „*evaluări externe autorizate*". Pentru toate motivele expuse anterior, factorul de evaluare este nelegal și se impune obligarea autorității contractante la modificarea

acestui factor de evaluare în linie cu remedierea cerinței minime obligatorii pe care o dublează.

În al doilea rând, pentru a ilustra o performanță dovedită obiectiv și conform reglementărilor europene în materie, factorul de evaluare ar trebui să solicite ca specificitatea clinică mai mare să fie demonstrată conform regulilor stabilite în materia obținerii marcajului CE - acesta fiind singurul document relevant pentru atestarea conformității în mod unitar și egal pentru toți operatorii economici care pun pe piața unică acest tip de produse.

O specificitate clinică mai mare, dovedită conform unor „*evaluări externe autorizate*”, realizate ad-hoc sau la întâmplare de producător, în condiții netransparente și imposibil de verificat, nu poate fi luată în considerare în mod obiectiv pentru că rezultatele acestor evaluări ale producătorilor sau ale unor grupuri de lucru constituite la instrucțiunea producătorului - fără nicio transparență privind componența acestora sau aptitudinea lor de a evalua conformitatea unor produse de înaltă specializare - nu ar putea fi comparate și, prin urmare, acest tip de evaluări nu pot ilustra sau atesta o diferență reală de performanță între mai multe produse de acest gen.

O specificitate clinică mai mare ar putea fi avantajată prin punctaj suplimentar doar în cazul în care evaluarea de conformitate a produselor comparate este efectuată în aceleași condiții, acesta fiind singurul scenariu în care un produs ar putea fi considerat superior celui alt.

În acest context, petentul atrage atenția asupra următoarelor aspecte:

> Produsul pe care ... îl poate oferta are o specificitate de 99,5% pe un eșantion de minim 5000 de teste, potrivit prevederilor Regulamentului 1107/2022, și o specificitate de 100% pe un eșantion mai redus de teste, realizate de producător în afara obligațiilor impuse prin Regulamentul 1107/2022.

Prin urmare, în forma actuală a factorului de evaluare, acest produs nu ar primi punctajul maxim.

Toate aceste informații au fost deținute de autoritatea contractantă înaintea inițierii prezentei proceduri, documentația tehnică completă, inclusiv detaliile referitoare la specificitatea produsului pe care societatea l-ar putea oferta, fiind puse la dispoziția autorității contractante în cadrul consultării de piață desfășurate înaintea procedurii din 2024.

> Produsul pe care contestatorul îl presupune că ar putea fi oferat de operatorul economic NOVAINTERMED, respectiv produsul MurexHTLVI+II, are o specificitate de 99,5% pe un eșantion de minim 11871 de teste, potrivit prevederilor Regulamentului 1107/2022, producătorul estimând o specificitate mai mare, estimare care nu îndeplinește condițiile stabilite de Regulamentul 1107/2022.

Prin urmare, față de maniera neclară actuală a factorului de evaluare, acest produs ar putea primi punctajul maxim, deși estimările

care indică o potențială specificitate clinică mai mare nu constituie o dovadă obiectivă, clinică rezultată în urma evaluării conformității potrivit Regulamentului aplicabil. În scop ilustrativ, contestatorul redăm extras din insertul produsului.

Față de cele mai sus expuse, rezultă că factorul de evaluare în discuție este nelegal și creează premisele evaluării neunitare a ofertelor, prin lăsarea la discreția operatorilor economici a prezentării de „*evaluări externe autorizate*” care să ateste conformitatea produsului - deși entitățile care ar face acele evaluări nu au această capacitate și nu reprezintă organisme de evaluare a conformității.

Prin urmare, ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea acestui factor de evaluare astfel încât punctajul suplimentar aferent unei specificități clinice mai mari să fie acordat doar pe bază de dovezi clinice rezultate în urma evaluării conformității produselor în conformitate cu regulile pentru obținerea marcatului CE.

În ceea ce privește factorul de evaluare nr. 1.2. «1.2 *Stabilitatea soluției de spălare, după preparare*

Algoritm de calcul: Punctajul pentru factorul de evaluare "Stabilitatea soluției de spălare, după preparare", cu o valoare de 5 puncte din totalul de 100 se va acorda după cum urmează:

Pentru oferta admisibilă cu cea mai mare perioadă de stabilitate a soluției de spălare, după preparare - 5 puncte.

Pentru restul ofertelor admisibile punctajul se va calcula utilizând următoarea formulă:

$P_{stab}(ev) = Stab(ev)/Stab(max) \times 5$, unde:

- $P_{stab}(ev)$: punctajul obținut de oferta admisibilă aflată sub evaluare

- $Stab(ev)$: perioada de stabilitate aflată sub evaluare;

- $Stab(max)$: perioada de stabilitate maximă dintre ofertele admisibile.

Notă:

Stabilitatea soluției de spălare, după preparare, nu poate fi mai mică de 7 zile.

Ofertele care propun o stabilitate a soluției de spălare, după preparare, mai mică de 7 zile, vor fi respinse ca neconforme.»

Acest factor de evaluare este nelegal și nejustificat, neaducând niciun beneficiu real autorității contractante. Acesta punctează suplimentar o soluție de spălare cu cea mai mare perioadă de stabilitate care poate reprezenta un avantaj doar în cazul soluțiilor de spălare în stare solidă (liofilizată), care nu permit preparare doar în volume necesare pentru testele concrete ce urmează a fi lucrate, deci ar fi în beneficiul autorității să aibă stabilitate cât mai lungă, pentru că ar reduce risipa acestor soluții preparate în cantitate fixă - nu și în cazul soluțiilor de spălare lichide, acestea din urmă reprezentând cea mai eficientă metodă de lucru pentru autoritatea contractantă, pentru că permit

prepararea rapidă a soluțiilor de spălare în funcție de cantitățile necesare testelor ce urmează a fi lucrate.

Detaliind, contestatorul arată că:

- > soluția de spălare pe care autoritatea contractantă o solicită se poate afla fie în stare lichidă, fie în stare solidă;

- > din experiența îndelungată pe care ... o are în furnizarea unor produse de acest tip, soluția este folosită de majoritatea producătorilor în stare lichidă, având în vedere că în acest fel este facilitată pregătirea rapidă a unei soluții de lucru în volume adecvate numărului de probe necesar a fi lucrate;

- > de regulă și ca bună practică, în laborator se dorește utilizarea unor reactivi/soluții necesare cât mai proaspete, pentru a putea fi obținute rezultate în condiții optime;

- > astfel, doar soluțiile de spălare concentrate în stare lichidă, care permit prepararea soluției de spălare exclusiv în cantitatea de care autoritatea contractantă are nevoie pe loc pentru lucrarea numărului de probe concret ce urmează a fi procesate, asigură acest deziderat - ca soluția necesară să fie cât mai proaspătă, nu și cele în stare solidă;

- > prin urmare, punctarea unei stabilități cât mai mari a soluției de spălare nu poate fi justificată prin raportare la o necesitate reală a autorității contractante, pentru că această situație implică faptul că autoritatea contractantă va folosi soluții de spălare care nu sunt proaspăt preparate și ar putea conduce la lucrul probelor cu soluții preparate cu două săptămâni în urmă, ceea ce contravine regulilor de bună practică în materie, deci nu poate aduce un beneficiu real autorității contractante;

- > mai mult, în cazul soluțiilor de spălare lichide, care asigură necesitatea obiectivă, reală, de a pregăti rapid soluții de lucru, în volume adecvate numărului de probe necesar a fi lucrate, punctarea unei stabilități cât mai mari a soluției de spălare nu poate fi justificată prin raportare la o necesitate reală a autorității contractante, pentru că nu aduce niciun beneficiu achizitoarei - acesteia fiindu-i permis să prepare cât mai proaspăt soluția pentru fix numărul de probe de care are nevoie.

Deci, acest factor de evaluare face abstracție că, în piață, soluțiile de spălare pot exista fie în stare lichidă, fie în stare solidă, și punctează o caracteristică doar a celor în stare solidă, deși cea mai eficientă metodă de lucru pentru autoritatea contractantă este utilizarea soluțiilor de spălare în stare lichidă, iar nu a celor în stare solidă cu o stabilitate cât mai mare.

Mai mult, acest factor de evaluare este nejustificat și nelegal și prin raportare la necesitatea obiectivă a autorității contractante expusă în cadrul documentației de atribuire.

În lipsa oricărei justificări a prezentului factor de evaluare, deși aceasta trebuia să se regăsească în cadrul documentației de atribuire, în măsura în care beneficiul pe care autoritatea contractantă urmărește să îl obțină prin acest factor de evaluare este evitarea situației de risc a

soluției de spălare, trebuie observat că această necesitate poate fi acoperită cel mai eficient printr-o soluție de spălare în stare lichidă, care permite prepararea exact pentru numărul de probe necesare a fi lucrate, iar nu prin punctarea unei stabilități cât mai mari a soluției de spălare în stare solidă. Mai mult, pentru soluția de spălare în stare lichidă devine irelevant dacă stabilitatea este de o săptămână sau două săptămâni, pentru că permite preparare rapidă doar pentru testele necesar a fi lucrate, ceea ce asigură pe deplin necesitatea autorității contractante de a nu întâmpina pierderi în utilizarea soluțiilor.

Din întregul ansamblu al prevederilor documentației de atribuire, o justificare pentru factorul de evaluare în discuție nu poate fi identificată și, mai mult, această cerință nu poate fi justificată nici prin raportare la bunele practici și standardele utilizate în domeniu.

În concret, există anumite contradicții între cerințele impuse în cadrul procedurii și acest factor de evaluare.

Pe de o parte, autoritatea contractantă solicită „*volume de reactivi adecvate procesării în serii de lucru de 48 teste*”, iar, pe de altă parte, solicită ca stabilitatea soluției de curățare să fie cât mai mare.

Or, având în vedere cantitățile estimate declarate de autoritatea contractantă în documentația de atribuire, respectiv 2.599.168 teste pentru 36 de luni, rezultă un număr mediu de teste/lună de 72.200, deci rezultă o medie de 3438 teste/zi pentru toate centrele; deci, pentru un centru, rezultă o medie de 83 teste/zi.

Astfel, chiar având în vedere o raportare la cantități estimate, seriile de lucru anticipate și frecvența estimată a acestora conduc la concluzia că ritmul de lucru nu este atât de scăzut încât stabilitatea cât mai mare a soluției de spălare - ce depășește oricum 7 zile - să reprezinte un beneficiu real adus autorității contractante.

Totodată, contestatorul arată că produsul pe care îl poate oferta, *HTLV I&II Ab Version ULTRA - Enzyme Immunoassay for the determination of antibodies to Human T-Cell Lymphotropic Virus type I&II in serum and plasma*, utilizează o soluție de spălare în stare lichidă, care prezintă marele avantaj că permite pregătirea rapidă a unei soluții de lucru în volume adecvate numărului de probe necesar a fi lucrate, însă această soluție de spălare preparată prezintă o stabilitate de o săptămână, fiind, astfel, dezavantajată în procedură.

Or, defavorizarea evidentă, prin punctaj, a acestui produs pe baza unei caracteristici exterioare produsului și performanței acestuia și care nu reflectă nici măcar un beneficiu real pentru autoritatea contractantă, fiind chiar ignorată soluția cea mai eficientă pentru aceasta, reprezintă o restricționare a concurenței, care se impune a fi justificată de către autoritatea contractantă prin raportare la o necesitate obiectivă, reală și dovedită a acesteia și cu aplicarea principiului proporționalității.

Față de cele mai sus expuse, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la remedierea factorului de evaluare în discuție,

astfel încât acesta să puncteze soluția cea mai eficientă din punct de vedere obiectiv pentru autoritatea contractantă, singura care ar putea aduce un beneficiu real acesteia. În concret, se impune modificarea punctajului acordat pentru acest factor de evaluare cu respectarea principiului proporționalității, în sensul redimensionării punctajului suplimentar astfel încât punctajul maxim de 5 puncte aferent acestui factor de evaluare să fie acordat ofertelor care prezintă soluție de spălare în stare lichidă, iar pentru ofertele care prezintă de soluție de spălare în stare solidă să fie acordat un punctaj mai mic, proporțional în funcție de stabilitatea pe care o prezintă. În subsidiar, contestatorul solicită eliminarea acestui factor de evaluare.

În ceea ce privește factorul de evaluare nr. 1.3. «1.3 Numărul de godeuri folosite pentru calibratori și controale

Algoritm de calcul: Punctajul pentru factorul de evaluare "Numărul de godeuri folosite pentru calibratori și controale", cu o valoare de 5 puncte din totalul de 100 se va acorda după cum urmează:

Număr godeuri 2 3 4 5 6 ≥ 7

Puncte 5 4 3 2 1 0

Notă: Ofertele care propun un singur godeu pentru calibratori și controale vor fi respinse ca neconforme.»

Acest factor de evaluare este nelegal și nejustificat, neaducând niciun beneficiu real autorității contractante.

Acesta avantajează utilizarea a doar două godeuri (punctaj maxim) și penalizează folosirea a 7 godeuri (0 puncte), deși în materia testelor ce urmează a fi achiziționate, folosirea unui număr mai mare de godeuri reprezintă o măsură strategică de asigurare a calității.

Astfel, acest factor de evaluare este chiar în deserviciul autorității contractante, iar nu în beneficiul acesteia.

Pentru claritate, contestatorul învederează următoarele aspecte:

> Pentru testele ELISA calitative pentru HTLV (Human T-cell Leukemia Virus), care detectează anticorpi anti-HTLV-I/II, calibrarea este esențială pentru determinarea corectă a rezultatului pozitiv/negativ;

> Majoritatea testelor comerciale pentru HTLV (ex: de la Fujirebio, Bio-Rad, Abbott) folosesc următoarea structură de calibrare:

1. Calibrator negativ - definește fundalul semnalului (de ex. absorbție scăzută);

2. Calibrator pozitiv (sau cut-off) - definește limita de reactivitate (valoarea cut-off, de obicei OD mediu);

3. Control pozitiv (intern) - asigură performanța corectă a testului;

4. Control negativ (intern) - confirmă lipsa contaminării sau a semnalului fals.

> După cum se poate observa, niciunul dintre aceste kituri nu ar putea obține un punctaj maxim;

> Pentru testele ELISA calitative, numărul de repetări (replicate) pentru calibratori și controale este esențial pentru asigurarea fiabilității rezultatelor:

> În practica de laborator, în special în contextele clinice reale, un număr mai mare de godeuri pentru controale și calibratori permite detectarea mai bună a variațiilor, erorilor de pipetare sau a rezultatelor aberante;

> Prin urmare, raportat la soluția constructivă adoptată de producătorul pe care ... îl reprezintă, soluție care este în acord cu bunele practici în domeniu, pentru controale și calibratori se pot folosi 6 godeuri;

> Astfel, chiar dacă utilizarea unui număr mai mic de godeuri poate părea mai eficientă din perspectiva consumurilor, aceasta nu este superioară din punctul de vedere al performanței și calității datelor obținute;

> Documentația de atribuire nu prevede motivele pentru care o soluție cu 6 godeuri nu ar răspunde necesităților autorității contractante și de ce soluția cu maxim două godeuri este cea mai performantă din punctul de vedere al autorității contractante, având în vedere că această soluție favorizată este în dezacord cu bunele practici în domeniu;

> Din contră, utilizarea a 6 godeuri reflectă o abordare riguroasă și responsabilă, menită să asigure acuratețea rezultatelor și încrederea în diagnostic, iar nu o ineficiență.

Astfel, față de cele mai sus expuse, rezultă că mai multe godeuri pentru calibratori și controale:

> Îmbunătățesc rezoluția testului, prin reducerea erorii statistice și o estimare mai precisă a punctului de tăiere (cut-off);

> Măresc fiabilitatea rezultatelor, permițând identificarea rapidă a oricăror deviații de pipetare sau contaminări;

> Contribuie la reproductibilitate, asigurând performanțe constante între rulări și operatori diferiți;

> Într-un mediu clinic real, cu variabilitate intrinsecă și volume mari de probe, această robustețe suplimentară sporește încrederea diagnostică.

Prin urmare, soluția constructivă - deci care nu reflectă o caracteristică de performanță a produselor - favorizată de autoritatea contractantă, cu număr cât mai mic de godeuri, este nejustificată din punct de vedere clinic și nu aduce niciun beneficiu real autorității contractante.

Mai mult, având în vedere experiența autorității contractante acumulată pe parcursul procedurilor ce precedă prezenta procedură și a informațiilor obținute în cadrul acestora, rezultă că autoritatea contractantă cunoaște soluțiile existente în piață și, fără nicio justificare, avantajează prin punctaj doar una dintre soluțiile disponibile, în mod nelegal.

Astfel, aceasta și-a încălcat obligația de a asigura o concurență reală prin stabilirea factorilor de evaluare, factorul de evaluare în discuție fiind disproportționat, nejustificat și nelegal, introducând obstacole nejustificate în calea participării la procedură.

Față de cele mai sus expuse, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la remedierea factorului de evaluare în discuție, astfel încât acesta să punteze soluția care asigură cele mai calitative rezultate pentru autoritatea contractantă, singura care ar putea aduce un beneficiu real acesteia. În concret, se solicită modificarea punctajului acordat pentru acest factor de evaluare, cu respectarea principiului proporționalității, în sensul inversării acestuia, punctând suplimentar cu punctaj maxim produsele care prezintă 6 godeuri, avantajul real fiind determinat de faptul că acestea asigură calitate superioară a rezultatelor - astfel fiind proporțional și adecvat ca această soluție să primească punctajul suplimentar de 5 puncte - iar cele cu două godeuri să primească 1 punct. În subsidiar, petentul solicită eliminarea acestui factor de evaluare.

În ceea ce privește factorul de evaluare nr. 1.4. «1.4 Evidența utilizării în rețelele de transfuzie din Uniunea Europeană»

Algoritm de calcul: Punctajul pentru factorul de evaluare "Evidența utilizării în rețelele de transfuzie din Uniunea Europeană", cu o valoare de 5 puncte din totalul de 100 se va acorda după cum urmează:

Pentru oferta admisibilă cu cea mai mare utilizare în rețelele de transfuzie din Uniunea Europeană (cele mai multe țări) - 5 puncte.

Pentru restul ofertelor admisibile punctajul se va calcula utilizând următoarea formulă:

$P_{util}(ev) = Util(ev) / Util(max) \times 5$, unde:

- $P_{util}(ev)$: punctajul obținut de oferta admisibilă aflată sub evaluare

- $Util(ev)$: numărul de țări din UE în care produsul a fost folosit pentru oferta aflată sub evaluare;

- $Util(max)$: numărul maxim de țări din UE în care produsul a fost folosit dintre ofertele admisibile.»:

Acest factor de evaluare este neclar - nu reiese, din modul de formulare a acestuia, și din împrejurările total independente caracteristicilor produselor achiziționate pe care le punctează și care nu constituie o componentă tehnică a acestora, care sunt avantajele reale urmărite de autoritatea contractantă și cărei nevoi obiective răspunde acest factor de evaluare.

Acest factor de evaluare punctează suplimentar prezentarea unei evidențe a utilizării produselor în rețelele de transfuzie din Uniunea Europeană, acordând punctaj maxim pentru cea mai mare utilizare, adică în cele mai multe țări.

În primul rând, acest factor de evaluare nu vizează nicio caracteristică a produselor solicitate, ci punctează suplimentar o

împrejurare total externă și irelevantă pentru autoritatea contractantă - respectiv utilizarea produselor în alte țări din Uniunea Europeană.

În al doilea rând, acest factor de evaluare nu reflectă niciun avantaj concret și real, pentru autoritatea contractantă - o evidență a utilizării în cât mai multe țări din Uniunea Europeană nu constituie un garant obiectiv al performanței produselor care se solicită. Singurele elemente în funcție de care este stabilită performanța testelor sunt sensibilitatea și specificitatea clinică a acestora, demonstrate prin dovezi clinice.

Astfel, pentru claritate, autorul contestației arată că utilizarea produselor în alte țări din Uniunea Europeană nu reflectă performanța produselor și ar trebui să fie irelevantă pentru autoritatea contractantă, iar punctarea suplimentară a utilizării cât mai extinse în alte țări a produselor nu asigură acesteia niciun beneficiu real.

De altfel, autoritatea contractantă nu a justificat în niciun mod includerea acestui factor de evaluare în cadrul documentației de atribuire, deși sarcina probei în privința respectării art. 154 din Legea nr. 98/2016 și principiului transparenței incumbă acesteia.

Totodată, este neclar cum va putea fi evaluat acest factor de evaluare din punct de vedere obiectiv. Autoritatea contractantă nu a oferit nicio instrucțiune cu privire la documentele care ar putea fi depuse și acceptate pentru demonstrarea utilizării în cât mai multe țări europene. În lipsa oricăror instrucțiuni, evaluarea nu poate fi făcută unitar, ceea ce contravine prevederilor legale în vigoare.

În măsura în care operatorii economici ar depune o declarație pe proprie răspundere cu privire la numărul țărilor, pe baza căreia urmează să acorde punctajul, contestatorul afirmă că o asemenea modalitate de acordare a punctajului încalcă flagrant principiile egalității de tratament și nediscriminării, precum și principiul transparenței, având în vedere că criteriile de atribuire nu trebuie să aibă ca efect acordarea unei libertăți de alegere nelimitate autorității contractante, ci trebuie să asigure posibilitatea concurenței efective și să permită verificarea efectivă a informațiilor furnizate de către ofertanți, în scopul evaluării modului în care ofertele îndeplinesc criteriile de atribuire.

De asemenea, peentul menționează că informațiile privind țările în care sunt utilizate aceste produse nu sunt public disponibile, în general, fiind informații comerciale, la latitudinea operatorilor economici, și, astfel, veridicitatea informațiilor din cadrul declarațiilor pe proprie răspundere, pe baza cărora va fi acordat punctajul aferent acestui factor de evaluare, este imposibil de verificat pentru autoritatea contractantă, dar și pentru ceilalți ofertanți, ceea ce conduce la premisele evaluării părtinitoare a ofertelor. În acest sens, contestatorul invocă și redă considerente din jurisprudența CJUE.

Mai mult, factorul de evaluare este nelegal și pentru faptul că constituie o veritabilă cerință de calificare - cea referitoare la experiența similară, prin care operatorul economic demonstrează că a încheiat cu

succes în trecut contracte pentru acest tip de produse. Or, dacă autoritatea contractantă nu a stipulat în documentație o astfel de cerință de calificare - care atestă capacitatea tehnică a operatorului economic de a executa contractul - este ilegal să o impună sub forma unui factor de evaluare care departajează prin punctaj ofertele admisibile.

Prin urmare, contestatorul apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că solicită obligarea achizitoarei la eliminarea acestui factor de evaluare, care, în opinia sa, nu-i asigură achizitoarei niciun avantaj real.

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

În drept, au fost invocate prevederile art. 8, 19 și 26 din Legea nr. 101/2016, art. 2 și 155 din Legea nr. 98/2016, precum și toate textele legale la care s-a făcut trimitere în script.

În probațiune, sunt atașate, în copie, înscrisuri.

Prin adresa nr. ..., în temeiul art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul solicită contestatorului să transmită dovada constituirii cauțiunii aferente contestației formulate, în cuantumul legal prevăzut.

Prin adresa nr. 760/27.05.2025, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis punct de vedere cu privire la contestația ce formează obiectul acestui dosar, a cărei respingere, ca nefondată, o și solicită, sens în care a afirmat următoarele:

Prin contestația promovată, autorul acesteia se subrogă nepermis în atribuțiile autorității contractante și minimizează necesitățile Sistemului național de transfuzie sanguină, prioritizând propriile interese financiare. În acest sens, achizitoarea invocă și redă prevederile art. 2 alin. (1) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1250/2022 și precizează că, în virtutea acestor atribuții și antamând apărările pe care le va dezvolta în continuare, instituția este în măsură să stabilească necesitățile unui sistem extrem de vulnerabil cum este Sistemul național de transfuzie sanguină. Ingerințele într-un astfel de sistem și modificarea necesităților acestuia în beneficiul intereselor financiare ale operatorilor economici pot avea consecințe foarte grave asupra actului medical la nivel național.

Întrucât două specificații tehnice contestate vor fi remediate din oficiu, în conformitate cu cerințele contestatorului, formează în continuare obiectul contestației exclusiv factorii de evaluare care vizează calitatea produselor, inclusiv avantajele tehnice și financiare ale acestora pe toată durata de executare a acordului-cadru.

Factorii de evaluare utilizați au o legătură directă cu natura și obiectul contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit. Factorii de evaluare utilizați reflectă un avantaj real pentru autoritatea contractantă atât sub aspect calitativ/tehnic, cât și sub aspect financiar, în sensul utilizării eficiente a fondurilor publice, în conformitate cu art. 2

alin. (1) din Legea nr. 98/2016. Factorii de evaluare utilizați nu conduc la o libertate de apreciere nelimitată.

Doi din cei patru factori de evaluare constituie o simplă punere în aplicare a cerințelor formulate chiar de către contestator prin contestația anterioară, unde a solicitat utilizarea unor sisteme de factori de evaluare pentru godeuri și pentru specificitate.

Contestatorul a prezentat în mod tendențios „*Istoricul procedurii*”, respectiv procedurile de atribuire derulate de achizitoare pentru aceleași produse din 2019 până în prezent.

Toate aceste proceduri au fost derulate în mod transparent prin SEAP, cu respectarea tuturor principiilor privind achizițiile publice. Ba mai mult, o bună parte din proceduri au fost supuse controlului de legalitate din partea Consiliului și Curții de Apel București.

În acest context, prezentarea istoricului achizițiilor cu intenția de a convinge Consiliul că toate achizițiile anterioare au fost „*dedicate*” unui singur operator economic, în condițiile în care chiar Consiliul s-a pronunțat cu privire la acestea, poate fi calificată drept o critică inclusiv față de activitatea Consiliului în ansamblul său, depășind astfel limitele procedurale ale prezentei contestații.

Autoritatea contractantă expune, sub formă tabelară, o paralelă între specificațiile contestate și remedierile solicitate de contestator, cu indicarea reperului din contestație unde acestea pot fi regăsite, și învederează următoarele argumente:

Potrivit art. 187 alin. (5) lit. a) din Legea nr. 98/2016, factorii de evaluare pot viza, printre altele, calitatea, inclusiv avantajele tehnice, caracteristicile estetice și funcționale, accesibilitatea, conceptul de proiectare pentru toți utilizatorii, caracteristicile sociale, de mediu și inovatoare și comercializarea și condițiile acesteia.

Conform art. 188 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, factorii de evaluare au legătură directă cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului-cadru atunci când se referă în orice mod la produsele care urmează a fi furnizate. Este indiscutabil faptul că, în speța *pendinte*, factorii de evaluare au legătură directă cu produsele care urmează a fi furnizate.

Factorii de evaluare au fost stabiliți prin raportare la necesitatea unui grad ridicat de siguranță în sistemul transfuzional și la scopul Legii nr. 98/2016, respectiv achiziționarea de bunuri în condiții de eficiență economică și socială.

HTLV este un virus responsabil de leucemiile cu celule T și de anumite boli rare ale limfocitelor T. HTLV se transmite prin: contact sexual, administrare intravenoasă de droguri, produse de sânge, transplacentar, lapte matern. Bolile asociate virusului HTLV-I sunt: leucemie/limfom cu celule T adulte, parapareză spastică tropical etc. Bolile asociate virusului HTLV-II sunt: anumite afecțiuni pulmonare, tulburări neurologice, astm etc. Consecințele infectării cu virusul HTLV

sunt foarte grave, motiv pentru care este imperios necesară testarea sângelui într-un mod cât mai riguros, cu reactivi de o calitate superioară.

De exemplu, în ipoteza utilizării unor reactivi de o calitate inferioară, există riscul ca un donator bolnav de leucemie (fără să aibă cunoștință de această suferință) să doneze sânge unor pacienți care nu suferă de leucemie, dar care se vor infecta imediat ce sângele infectat va fi transfuzat.

Spre deosebire de pacientul infectat, care este de obicei simptomatic sau prezintă factori de risc recunoscuți și poate fi supus testării repetate sau/și suplimentare, donatorul de sânge admis la donare este clinic sănătos și potențiala infecție cronică este detectată printr-o testare unică. Cu alte cuvinte, este justificată pe deplin rigurozitatea autorității contractante în prezenta procedură. Este inadmisibilă o eroare în testarea donatorului (din cauza reactivilor utilizați), deoarece o testare eronată urmată de o transfuzie sanguină a unui sânge infectat poate conduce la decesul pacientului transfuzat.

Scopul real al contestației este acela de modificare a factorilor de evaluare până când vor fi îndeplinite toate condițiile pentru ca oferta contestatorului să fie declarată câștigătoare (aspect ce rezultă inclusiv din numeroasele contestații depuse anterior de ...). Or, un astfel de demers este nepermis.

Niciunde în legislația în vigoare nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe raționamentul că acesta din urmă nu comercializează produsele solicitate.

Din ansamblul susținerilor contestatorului, precum și luând în calcul remediarea din oficiu de către autoritatea contractantă a criticilor privind cele două specificații tehnice, rezultă că produsele pe care acesta le comercializează îndeplinesc specificațiile tehnice din documentația de atribuire, însă acesta își manifestă îngrijorarea că, față de factorii de evaluare utilizați, va trebui să oferteze un preț scăzut care nu îi va genera profitul dorit în ipoteza în care va fi declarat câștigător. Or, modificarea documentației de atribuire exclusiv pentru acest considerent este nepermisă.

Trimiterile la operatorii economici ofertanți în cadrul unei proceduri anterioare, precum și la cei care au transmis propuneri autorității contractante cu ocazia consultării de piață, sunt profund irelevante în cauză.

Contestatorul se află într-o eroare atunci când afirmă că „*sarcina probei privind existența mai multor produse pe piața care sa îndeplinească cerințele caietului de sarcini revine Autorității contractante*”.

În primul rând, prezintă interes în cauză numai factorii de evaluare, nu și cerințele caietului de sarcini.

În al doilea rând, potrivit dispozițiilor art. 139 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, pe care achizițtoarea le și redă, autoritatea contractantă are dreptul de a organiza consultări de piață, iar nu obligația.

În al treilea rând, autoritatea contractantă a efectuat o consultare de piață în SEAP cu scopul de a identifica prețurile disponibile, precum și orice alte elemente tehnice legate de produsele ce urmează a fi achiziționate.

Este excesiv și nejustificat a stabili în sarcina autorității contractante obligația de a identifica „mai multe produse” prin consultarea de piață prealabilă inițierii procedurii de atribuire, atât timp cât această consultare s-a efectuat deja într-un mod transparent prin SEAP.

Analiza punctuală a criticilor invocate prin contestație

1. Volume de reactivi adecvate procesării în serii de lucru de 48 teste (incluzând martorii)

Autoritatea contractantă va remedia cerința din oficiu, în sensul că va preciza în caietul de sarcini faptul că „nu solicită împachetări de fix 48 teste, ci de 96 de teste/poziții, astfel cum rezultă din cerința din caietul de sarcini: «Format/condiționare/ambalare: - trusă (kit) a 1-6 plăci; - placă cu 12 barete cu stripuri a 8 godeuri»”.

Astfel, această critică va rămâne fără obiect.

2. Sensibilitate și specificitate conform evaluărilor externe autorizate

Autoritatea contractantă va remedia cerința din oficiu, în sensul că va elimina din caietul de sarcini sintagma „conform evaluărilor externe autorizate”.

Astfel, această critică va rămâne fără obiect.

3. Factorul de evaluare „specificitate clinică”

Autoritatea contractantă va remedia factorul de evaluare din oficiu, în sensul că va elimina sintagma „conform evaluărilor externe autorizate” și va insera mențiunea că „demonstrarea specificității tehnice mai mari se va realiza conform regulilor stabilite în materia obținerii marcajului CE”.

Astfel, și această critică va rămâne fără obiect.

Achizițtoarea atrage atenția asupra faptului că criticile contrare formulate de ... în contestația anterioară (ce a format obiectul dosarului nr. 2370/2024) și în cea actuală sunt de natură a încălca principiul securității raporturilor juridice (care se referă, în esență, la faptul că cetățenii trebuie protejați contra unui pericol care vine chiar din partea dreptului, contra unei insecurități pe care a creat-o dreptul sau pe care acesta riscă să o creeze).

În contestația anterioară, ... a solicitat utilizarea unui „sistem de factori de evaluare” pentru o specificitate cât mai mare. În contestația

pendinte, după ce autoritatea contractantă a implementat sistemul de factori în discuție, contestatorul a solicitat (în subsidiar) eliminarea tocmai a acestui factor sugerat anterior.

În final, se impune menținerea acestui factor de evaluare întrucât Organizația Mondială a Sănătății îl recomandă. Astfel, potrivit „*Ghid pentru pregătirea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sangelui*”, European Committee, EDQM 21th Edition 2023 (<https://www.edqm.eu/en/blood-guide>) este necesar ca testele utilizate în transfuzie să prezinte o specificitate cât mai ridicată pentru a evita pierderea de donări (componente sanguine/pungi sânge, precum și orice alte costuri aferente fiecărei donări) - pagina 329.

4. Factorul de evaluare „stabilitatea soluției de spălare, după preparare”

Prin acest factor de evaluare s-a urmărit utilizarea eficientă a fondurilor publice întrucât, în cazul centrelor de transfuzie sanguină cu consum redus de reactivi, o stabilitate cât mai prelungită semnifică o utilizare rațională a produsului și, deci, o economie a banilor publici.

În opinia autorității contractante, nu există soluție de spălare solidă aferentă unui kit ELISA, motiv pentru care toate criticile privind starea solidă a soluției de spălare sunt redundante.

Toate soluțiile de spălare în domeniul supus analizei sunt componente lichide care se prepară prin diluare.

Produsul ofertat de ... conține 1 flacon soluție de spălare concentrată (lichidă), care poate fi preparată „*proaspăt*” doar o singură dată, integral - conform documentului oficial intitulat „*Instructiuni de utilizare*”. Așadar, cerința nu are legătură cu cât de „*proaspătă*” este soluția, ci cu stabilitatea minimă garantată de producător și cu imposibilitatea utilizării de către centrele de transfuzie a produselor în intervalul de o săptămână oferit de producătorul testului. Acest fapt conduce la pierderea numărului de teste rămase neutilizate și la utilizarea ineficientă și defectuoasă a fondurilor alocate prin programul național pentru securitate transfuzională.

De asemenea, în documentul intitulat „*Manual de Utilizare*”, emis de producător pentru produsul comercializat de ..., depus de acesta în consultarea de piață prealabilă procedurii de achiziție, este precizat clar și neechivoc faptul că produsul conține un flacon soluție de spălare pentru o placă de 96 teste, această soluție se poate prepara proaspătă o singură dată, prin diluarea conținutului integral al unui flacon - a se vedea în acest sens sintagma „*ÎNTREGUL CONȚINUT AL SOLUȚIEI CONCENTRATE VA FI DILUAT...*”. În acest sens, achizițitoarea a redat, în facsimil, capturi conținând specificațiile tehnice la care a făcut referire și, totodată, a afirmat următoarele:

În concret, soluția propusă de contestator conduce, în mod evident, la necesitatea ca toate cele 96 de teste să fie prelucrate într-o singură săptămână, astfel restul testelor rămase devenind inutilizabile, ceea ce

contravine atribuțiilor achizitoarei în calitate de unitate de achiziții centralizate.

Petentul susține, fără niciun fundament și cu ignorarea consecințelor care se pot produce, că produsul poate fi utilizat în afara specificațiilor producătorului pentru produsul oferat. ... impune implementarea propriilor criterii tehnice, indiferent de consecințele care vor fi suportate exclusiv de autoritatea contractantă.

Autoritatea contractantă se află în imposibilitatea obiectivă de a nesocoti instrucțiunile de folosire din documentele oficiale de lucru puse la dispoziție de către producător.

... încearcă să inducă în eroare Consiliul, invocând aspecte care nu au nicio legătură cu posibilitatea refolosirii soluției de spălare în mai multe serii de lucru. Instrucțiunile de lucru emise de producător sunt foarte clare și specifice, acestea trebuie respectate și nu reinterpretate, astfel cum intenționează contestatorul.

Pentru toate testele de tip ELISA solicitate prin caietul de sarcini, soluția de spălare se prepară prin diluarea unei soluții de spălare concentrată, această soluție este exclusiv sub formă lichidă, prin definiție - nu există soluție de spălare solidă.

5. Factorul de evaluare „numărul de godeuri folosite pentru calibratori și controale”

Cu cât numărul de godeuri este mai mic, cu atât se realizează o economie din bani publici, iar numărul minim de godeuri este 2.

Într-un limbaj comun, fiecare godeu poate fi asimilat unei testări/retestări pentru a elimina orice dubiu cu privire la eventuala infectare a componentelor sanguine recoltate. Or, în condițiile în care sensibilitatea și specificitatea sunt la cote cât mai înalte, nu mai sunt necesare multiple testări/retestări.

Pornind chiar de la estimările efectuate de contestator la fila 11/27 din contestație (83 de teste/zi/centru), rezultă că diferența financiară aferentă unui singur godeu (de exemplu de la 2 la 3 godeuri) este de 232.024 lei la nivel național, pe 3 ani. În acest sens, achizitoarea expune, sub formă tabelară, calculele despre care face vorbire.

6. Factorul de evaluare „evidența utilizării în rețelele de transfuzie din Uniunea Europeană”

Directiva 2005/62/CE stabilește cerințele tehnice specifice luând în considerare o multitudine de Directive și Recomandări anterioare ale Consiliului Europei, precum și Recomandările Organizației Mondiale a Sănătății și experiența internațională în domeniu.

Cu cât produsele au fost comercializate în mai multe centre de transfuzie/sistemele naționale de transfuzie din Uniunea Europeană, cu atât înseamnă că sunt mai fiabile, că acoperă mai bine necesitățile funcționale practice ale centrelor de transfuzie europene cu organizare a activității de transfuzie în conformitate cu Directiva 98/2002 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea,

controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE.

În probațiune, achizitoarea a atașat, în copie conformă cu originalul, înscrisuri, printre acestea fiind regăsită și strategia de contractare.

Dovada comunicării acestui document către contestator a fost atașată la dosarul cauzei, relevantă în acest sens fiind adresa înregistrată la C.N.S.C. sub nr.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis, în copie scanată, dovada publicării în SEAP a măsurilor de remediere indicate în cuprinsul punctului de vedere și transpuse în cuprinsul documentului intitulat „*CLARIFICĂRI DIN OFICIU*”, având nr. 818/BA/04.06.2025.

Prin adresa nr. ..., Consiliul i-a transmis contestatorului invitația în vederea studierii dosarului cauzei, fapt pentru care reprezentantul acestuia s-a prezentat la sediul instituției în data de 10.06.2025, acesta solicitând și obținând copia strategiei de contractare.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., contestatorul a transmis concluzii scrise, prin care a reiterat solicitarea de admitere a contestației sale, astfel cum aceasta a fost formulată, sens în care a reluat și dezvoltat argumentele deja expuse.

Totodată, referitor la remediile operate de achizitoare cu privire la specificațiile tehnice restrictive, considerându-le îndeplătore, contestatorul afirmă că renunță la respectivele două critici.

În ceea ce privește remedierea factorului de evaluare nr. 1.1., contestatorul declară că aceasta este una vagă și, prin urmare, insuficientă, astfel că ... susține că-și menține toate criticile contestației față de această nouă formulare a respectivului factor de evaluare.

Nu în ultimul rând, contestatorul subliniază că, în cadrul strategiei de contractare, autoritatea contractantă nu a inclus nicio justificare concretă pentru fiecare factor de evaluare în parte, neexistând nicio justificare temeinică pentru impunerea acestora, achizitoarea nedemonstrând cum a respectat prevederile legale în vigoare la stabilirea acestora.

În probațiune, a fost depusă, în copie, declarația producătorului invocată în cuprinsul concluziilor scrise atât în varianta originală, cât și în varianta tradusă în limba română.

Dovada comunicării acestui document către autoritatea contractantă este atașată la dosarul cauzei.

Prin nota internă încheiată în data de 17.06.2025, având în vedere multitudinea și complexitatea criticilor care trebuie analizate în vederea soluționării contestației ce face obiectul prezentului dosar, precum și numărul cauzelor aflate în curs de soluționare în perioada de referință, în

temeiul dispozițiilor art. 24 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 s-a decis prelungirea termenului de soluționare cu 10 zile. Această rezoluție a fost comunicată autorității contractante prin adresa înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 40110/1704/C3/17.06.2025.

Prin adresa nr. 912/13.05.2025, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., ... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii având nr. ..., eliberată de CEC Bank Sucursala Victoria, în cuantum de 74.980,00 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **CONSILIUL constată următoarele:**

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect *„REACTIVI DE SCREENING PENTRU DETECȚIA INFECȚIILOR TRANSMISIBILE PRIN TRANSFUZIE - Test de tip EIA –pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II”*, cod CPV 33696200-7, elaborând documentația de atribuire și publicând în SEAP anunțul de participare nr. ...

Conform prevederilor din documentația de atribuire, valoarea estimată a procedurii este de 22.274.869,76 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire utilizat este *„Cel mai bun raport calitate-preț”*, având 5 factori de evaluare.

Analizând pe fond contestația formulată de către ... S.R.L., Consiliul constată că aceasta vizează conținutul documentației de atribuire fiind formulate critici cu privire la includerea în cadrul acesteia a unor specificații tehnice restrictive precum și cu privire la stabilirea unor factori de evaluare ce nu asigură o concurență reală între participanții la procedură.

Procedând la soluționarea criticilor formulate de ... S.R.L., Consiliul constată că, în ceea ce privește specificațiile tehnice apreciate de contestator ca fiind restrictive, respectiv cele prin care s-a solicitat *„Format/condiționare/ambalare: Volume de reactivi adecvate procesării în serii de lucru de 48 teste (incluzând martorii)”, „Sensibilitate^(b) la detecția anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100% conform evaluărilor externe autorizate¹⁾, evaluată pe probe de la 300 de cazuri confirmate de infecție cu HTLV-I + 100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II” și „Specificitate clinică^(b), conform evaluărilor externe autorizate⁽¹⁾: minim 99.5% pentru un număr mai mare sau egal cu 5000 de donatori de sânge neselectați (inclusiv persoane care donează pentru prima dată)”,* autoritatea contractantă a precizat în cuprinsul punctului de vedere nr. ... faptul că *„Autoritatea contractantă va remedia cerința din oficiu, în sensul că va preciza în Caietul de sarcini faptul că ”nu solicită împachetări de fix 48 teste, ci de 96 de teste/poziții, astfel cum rezultă din cerința din caietul de sarcini: «Format/condiționare/ambalare: - trusă (kit) a 1-6 plăci; - placă cu 12 barete cu stripuri a 8 godeuri»”.*

Astfel, această critică va rămâne fără obiect.

3.2. Sensibilitate și specificitate conform evaluărilor externe autorizate (a se vedea cerința completă conform pct. 2 din tabelul de mai sus)

Autoritatea contractantă va remedia cerința din oficiu, în sensul că va elimina din Caietul de sarcini sintagma "conform evaluărilor externe autorizate".

Astfel, această critică va rămâne fără obiect".

Într-o atare situație, Consiliul constată că se impune admiterea criticilor formulate de contestator cu privire la specificațiile tehnice considerate restrictive de către ... S.R.L. și cu privire la care autoritatea contractantă a precizat că va adopta măsuri de remediere, și nu respingerea acestora ca rămase fără obiect, așa cum susține autoritatea contractantă în cuprinsul punctului de vedere.

Raportat la acest aspect, Consiliul are în vedere că în acest moment procedura de atribuire este suspendată, astfel că se impune ca odată cu reluarea procedurii de atribuire, autoritatea contractantă să procedeze la postarea în SEAP a modificărilor precizate în cuprinsul punctului de vedere astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire.

În ceea ce privește criticile referitoare la unii dintre factorii de evaluare stabiliți de către autoritatea contractantă, apreciați ca fiind nelegali de către contestator, analizând aspectele criticate prin raportare la prevederile legale aplicabile, Consiliul are în vedere următoarele aspecte.

În soluționare, Consiliul are în vedere prevederile art. 32 alin. (8) din HG nr. 395/2016 potrivit căroră „Atunci când stabilește factorii de evaluare a ofertelor, autoritatea contractantă nu are dreptul de a utiliza factori care:

a) nu au o legătură directă cu natura și obiectul contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit;

b) nu reflectă un avantaj pe care autoritatea contractantă îl poate obține prin utilizarea factorului de evaluare respectiv", precum și considerentele reținute de ANAP în cuprinsul „Ghidului de bune practici pentru utilizarea factorilor de evaluare în achiziția de produse” unde se precizează că „Este necesar ca factorii de evaluare utilizați de autoritatea contractantă să asigure o concurență reală între operatorii economici și să fie însoțiți de prevederi care să permită verificarea efectivă a informațiilor furnizate de către ofertanți în scopul aplicării factorilor de evaluare”, respectiv „Ca regulă generală, specificațiile/cerințele tehnice minime impuse prin caietul de sarcini, care sunt în legătură cu factorii de evaluare, este necesar să includă și o secțiune narativă în care autoritatea contractantă se precizeze atât elementele concrete de apreciere a propunerilor tehnice prin prisma factorilor de evaluare cât și documentele probante în raport cu care urmează să se verifice efectiv informațiile furnizate de către ofertanți.

Includerea în caietul de sarcini a elementelor/angajamentelor care nu sunt prevăzute ca fiind cerințe minime însă oferite /asumate suplimentar se intenționează să se puncteze drept avantaje, întrucât, sunt considerate a avea un impact semnificativ asupra nivelului calitativ de executare a contractului, este necesar să se identifice clar, pentru ca ofertanții să poată face distincția între cerințele minime ale caietului de sarcini și alte rezultate considerate suplimentare față de acestea”.

Referitor la factorul de evaluare corespunzător Componentei tehnice – 1. Specificitate clinică, Consiliul reține că la punctul 1.1 din secțiunea II.2.5 Criterii de atribuire din fișa de date a achiziției este prevăzut că „1.1 Specificitate clinică-prin factorul de evaluare ”specificitate clinică” se înțelege: ”Specificitate clinică(b), conform evaluărilor externe autorizate (1): minim 99,5% pentru un număr ≥ 5000 de donatori de sânge neselectați (inclusiv persoane care donează prima oară), (1) – se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studiu efectuat cu cel puțin o instituție sau grup de lucru diferită de producător

(b) Conform STC -Official Journal of the European Communities, Commision Implementing Regulation (EU) 2022/1107 of 4 July 2022”, cu o pondere de 10%, respectiv cu un punctaj maxim de 10 puncte și următorul Algoritm de calcul: Punctajul pentru factorul de evaluare ”Specificitate clinică”, cu o valoare de 10 puncte din totalul de 100 se va acorda după cum urmează:

Pentru oferta admisibilă cu cea mai mare specificitate clinică – 10 puncte.

Pentru restul ofertelor admisibile punctajul se va calcula utilizând următoarea formulă:

$P_{spec(ev)} = Spec(ev) / Spec(max) \times 10$, unde:

- $P_{spec(ev)}$: punctajul obținut de oferta admisibilă aflată sub evaluare;
- $Spec(ev)$: specificitatea clinică aflată sub evaluare;
- $Spec(max)$: specificitatea clinică maximă dintre ofertele admisibile.

Notă:

Specificitatea clinică nu poate fi mai mică de 99,5%. Ofertele care propun o specificitate clinică mai mică de 99,5%, vor fi respinse ca neconforme”.

În soluționare, Consiliul are în vedere că, pe de o parte, factorul de evaluare în discuție este strâns legat de specificația tehnică „Specificitate clinică” impusă prin caietul de sarcini, cu privire la care autoritatea contractantă a precizat că o va remedia, așa cum s-a stabilit anterior în motivare.

Pe de altă parte, este avut în vedere faptul că în măsura în care se solicită o anumită specificitate clinică pentru produsele ofertate, aceasta trebuie raportată la aceleași coordonate, respectiv cu luarea în considerare a unui eșantion identic pentru toți participanții la procedură, cu respectarea Regulamentului 1107/2022 și precizarea, în mod concret, a evaluărilor externe autorizate ce vor fi luate în considerare.

În aceste condiții, Consiliul admite criticile formulate de contestator sub acest aspect, impunându-se modificarea acestui factor de evaluare

astfel încât punctajul suplimentar aferent unei specificități clinice mai mari să fie acordat doar pe bază de dovezi clinice rezultate în urma evaluării conformității produselor.

Cu privire la factorul de evaluare prevăzut la punctul 1.2 din cadrul Componentei tehnice, respectiv „Stabilitatea soluției de spălare după preparare”, se reține că autoritatea contractantă a prevăzut un maxim de 5 puncte pentru acest factor de evaluare și următorul algoritm de calcul:

„Pentru oferta admisibilă cu cea mai mare perioadă de stabilitate a soluției de spălare, după preparare – 5 puncte.

Pentru restul ofertelor admisibile punctajul se va calcula utilizând următoarea formulă:

$Pstab(ev) = Stab(ev) / Stab(max) \times 5$, unde:

- $Pstab(ev)$: punctajul obținut de oferta admisibilă aflată sub evaluare*
- $Stab(ev)$: perioada de stabilitate aflată sub evaluare;*
- $Stab(max)$: perioada de stabilitate maximă dintre ofertele admisibile.*

Notă:

Stabilitatea soluției de spălare, după preparare, nu poate fi mai mică de 7 zile. Ofertele care propun o stabilitate a soluției de spălare, după preparare, mai mică de 7 zile, vor fi respinse ca neconforme”.

În soluționare, Consiliul are în vedere că autorul contestației susține că acest factor de evaluare nu reprezintă un avantaj pentru organizatoarea procedurii de atribuire iar, în replică, autoritatea contractantă apreciază că prin impunerea acestui factor de evaluare s-a urmărit utilizarea eficientă a fondurilor publice întrucât, în cazul centrelor de transfuzie sanguină cu consum redus de reactivi, o stabilitate cât mai prelungită semnifică o utilizare rațională a produsului și, deci, o economie a banilor publici.

Analizând susținerile părților, Consiliul reține că indiferent dacă soluția concentrată este sub formă lichidă sau solidă (liofilizată), soluția de spălare este întotdeauna sub formă lichidă.

Raportat la acest aspect, se reține faptul că soluția de spălare are valabilitate redusă (cca o săptămână), fiind indicat ca soluția concentrată să nu fie transformată în soluție de spălare integral, deodată, ci din soluția concentrată poate fi preparată soluție de spălare de câte ori este nevoie și strict în cantitățile necesare, în condițiile în care „*soluția de spălare concentrată poate fi resigilată, iar valabilitatea acesteia rămâne cea înscrisă pe flaconul acestuia, astfel că operatorul poate prepara soluție de lucru ori de câte ori are nevoie în volumele necesare numărului de probe de lucrat, nefiind necesar să dilueze toată soluția concentrată odată*”, așa cum susține contestatorul prin „Concluziile scrise”.

Prin urmare, Consiliul constată că o importanță mai mare o are stabilitatea soluției concentrate decât cea a soluției de spălare.

Într-o atare situație, sunt reținute ca relevante în soluționare susținerile contestatorului de la punctele 116 – 118 din cuprinsul contestației potrivit cărora „*Pe de o parte, Autoritatea contractantă solicită*

«volume de reactivi adecvate procesării în serii de lucru de 48 teste», iar, pe de altă parte, solicită ca stabilitatea soluției de curățare să fie cât mai mare.

Or, având în vedere:

cantitățile estimate pentru acordul-cadru declarate de Autoritatea contractantă în documentația de atribuire, respectiv 2.599.168 teste pentru 36 de luni;

astfel, rezultă un număr mediu de teste/lună de 72.200;

deci rezultă o medie de 3438 teste/zi pentru toate centrele; deci, pentru un centru, rezultă o medie de 83 teste/zi.

Astfel, chiar având în vedere că ne raportăm la cantități estimate, seriile de lucru anticipate și frecvența estimată a acestora conduc la concluzia că ritmul de lucru nu este atât de scăzut încât stabilitatea cât mai mare a soluției de spălare - ce depășește oricum 7 zile - să reprezinte un beneficiu real adus Autorității contractante".

Într-o atare situație, Consiliul constată caracterul întemeiat al criticilor formulate de contestator sub acest aspect, impunându-se reanalizarea factorului de evaluare „Stabilitatea soluției de spălare după preparare” de la punctul 1.2 din cadrul componentei tehnice, astfel încât să reflecte un avantaj pe care autoritatea contractantă îl poate obține prin utilizarea acestuia și, eventual, eliminarea respectivului factor de evaluare.

Referitor la criticile formulate de contestator ce vizează factorul de evaluare nr. 1.3. „Numărul de godeuri folosite pentru calibratori și controale”, se reține că în fișa de date a achiziției este prevăzută acordarea unui număr de maxim 5 puncte pentru acest factor de evaluare, fiind stabilit următorul algoritm de calcul:

„Punctajul pentru factorul de evaluare "Numărul de godeuri folosite pentru calibratori și controale”, cu o valoare de 5 puncte din totalul de 100 se va acorda după cum urmează:

Număr godeuri 2 3 4 5 6 ≥ 7

Puncte 5 4 3 2 1 0

Notă: Ofertele care propun un singur godeu pentru calibratori și controale vor fi respinse ca neconforme”.

Astfel, Consiliul constată că autoritatea contractantă a prevăzut un punctaj mai mare pentru utilizarea unui număr mai mic de godeuri (punctaj maxim pentru 2 godeuri) și zero puncte pentru utilizarea unui număr de 7 godeuri sau mai mult, în situația în care folosirea unui număr mai mare de godeuri asigură o calitate superioară, respectiv „permite detectarea mai bună a variațiilor, erorilor de pipetare sau a rezultatelor aberante”, așa cum susține contestatorul în cuprinsul contestației formulate.

Într-o atare situație, Consiliul reține că autoritatea contractantă a ales acest factor de evaluare apreciind că îi asigură un avantaj în ceea ce privește economisirea banilor publici, însă modul în care a stabilit algoritmul de calcul nu reflectă un avantaj din punct de vedere al calității nu asigură un grad ridicat de siguranță în sistemul transfuzional, mai

ales în condițiile în care în cuprinsul strategiei de contractare ce se regăsește la pag. 67 din dosarul cauzei, este prevăzut că *„Achiziția se efectuează în scopul asigurării securității transfuzionale”* și nu în scopul economisirii banilor publici.

Prin urmare, Consiliul admite criticile formulate de contestator sub acest aspect și obligă autoritatea contractantă la modificarea algoritmului de calcul stabilit pentru factorul de evaluare de la punctul 1.3 astfel încât să se asigure un grad cât mai ridicat de siguranță în sistemul transfuzional sau la eliminarea acestui factor de evaluare.

Cu privire la criticile referitoare la factorul de evaluare de la punctul 1.4, respectiv *„Evidența utilizării în rețelele de transfuzie din Uniunea Europeană”*, Consiliul reține că în fișa de date a achiziției este prevăzută acordarea unui număr de maxim 5 puncte pentru acest factor de evaluare, fiind stabilit următorul algoritm de calcul:

„Punctajul pentru factorul de evaluare „Evidența utilizării în rețelele de transfuzie din Uniunea Europeană”, cu o valoare de 5 puncte din totalul de 100 se va acorda după cum urmează:

„Pentru oferta admisibilă cu cea mai mare utilizare în rețelele de transfuzie din Uniunea Europeană (cele mai multe țări) – 5 puncte.

Pentru restul ofertelor admisibile punctajul se va calcula utilizând următoarea formulă:

$Putil(ev) = Util(ev) / Util(max) \times 5$, unde:

- Putil(ev): punctajul obținut de oferta admisibilă aflată sub evaluare*
- Util(ev): numărul de țări din UE în care produsul a fost folosit pentru oferta aflată sub evaluare;*
- Util(max): numărul maxim de țări din UE în care produsul a fost folosit dintre ofertele admisibile”.*

În soluționare, Consiliul are în vedere susținerile autorității contractante din cuprinsul punctului de vedere potrivit căroră *„Directiva 2005/62/CE de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sanguină stabilește cerințele tehnice specifice luând în considerare o multitudine de Directive și Recomandări anterioare ale Consiliului Europei, precum și Recomandările Organizației Mondiale a Sănătății și experiența internațională în domeniu.*

Cu cât produsele au fost comercializate în mai multe centre de transfuzie/sistemele naționale de transfuzie din Uniunea Europeană, cu atât înseamnă că sunt mai fiabile, că acoperă mai bine necesitățile funcționale practice ale centrelor de transfuzie europene cu organizare a activității de transfuzie în conformitate cu Directiva 98/2002 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE”.

Astfel, Consiliul constată că factorul de evaluare de la punctul 1.4 este corelat cu specificul activităților corespunzătoare obiectului

acordului cadru, însă autoritatea contractantă nu a precizat, în mod concret, ce documente se impun a fi prezentate de ofertanți pentru demonstrarea utilizării produselor oferite în cât mai multe țări europene.

Într-o atare situație, Consiliul are în vedere prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră „*Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire*” și constată că se impune completarea documentației de atribuire în ceea ce privește factorul de evaluare „Evidența utilizării în rețelele de transfuzie din Uniunea Europeană”, de la punctul 1.4 din fișa de date a achiziției, cu precizarea documentelor ce se impun a fi prezentate astfel încât să se asigure o evaluare unitară a ofertelor, motiv pentru care admite criticile formulate de contestator sub acest aspect.

Acestea fiind, în contextul de fapt și de drept anterior expus și în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu

Va obliga ... ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea documentației de atribuire în conformitate cu cele precizate în motivare și să comunice modificările adoptate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire prin publicarea acestora în SEAP.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu

Obligă ... ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea documentației de atribuire în conformitate cu cele precizate în motivare și să comunice modificările adoptate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire prin publicarea acestora în SEAP.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare

...

PREȘEDINTE

...

Consilier de soluționare

...

Redactat practicaua deciziei,

...

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține ... (...) pagini.