

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

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. 46655/04.08.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 42856/07.08.2023, formulată deSRL, cu sediul social în, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, formulată împotriva documentației de atribuire întocmită de către, cu sediul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii „licitație deschisă”, organizată în vederea atribuirii contractului de furnizare *”Echipamente destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale în cadrul proiectului STOP INFECȚIILOR NOSOCOMIALE – 20 loturi”*, Lotul 5 - Analizor automat de hematologie cu biomarker specializat în identificarea sepsisului (Monocyte Distribution Width), inițiată prin anunțul de participare nr., cod CPV principal: 33100000-1 Echipamente medicale (Rev. 2), s-au solicitat Consiliului următoarele:

- să se ia act de faptul că, prin modul de definire a specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru lotul 5 - Analizor automat de hematologie cu biomarker specializat în identificarea sepsisului (Monocyte Distribution Width), autoritatea contractantă a încălcat dispozițiile art. 155 alin. (6) și ale art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în sensul că, prin modul de stabilire a parametrilor tehnici este posibilă ofertarea unui produs unic, ceea ce restrânge, contrar prevederilor legii, participarea mai multor operatori economici la procedura de atribuire;

- obligarea autorității contractante la modificarea cerintelor caietului de sarcini astfel încât să creeze premisele asigurării unei concurențe reale și efective în cadrul procedurii de atribuire, inclusiv prin clarificarea cerintelor neclare din caietul de sarcini și eliminarea cerintelor restrictive;

- obligarea autorității contractante la prelungirea termenului limită pentru depunerea ofertelor, în conformitate cu dispozițiile art. 153 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016.

Prin Încheierea nr. din data de 09.08.2022, Consiliul a admis cererea de suspendare a procedurii de atribuire, pentru lotul 5, formulata deSRL prin contestație.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SCSRL, în calitate de operator economic participant la procedura de atribuire în cauză, critică documentația de atribuire întocmită de autoritatea contractantă, respectiv specificațiile tehnice ale Caietului de sarcini, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

..... în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o procedură de licitație deschisă, publicând în SEAP anunțul de participare nr., criteriul de atribuire fiind "cel mai bun raport calitate — preț", în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare *"Echipamente destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale în cadrul proiectului STOP INFECȚIILOR NOSOCOMIALE – 20 loturi"*, Lotul 5 - Analizor automat de hematologie cu biomarker specializat în identificarea sepsisului (Monocyte Distribution Width).

Contestatoarea a menționat următoarele argumente de fapt și de drept în susținerea contestației:

Analizând specificațiile tehnice din Caietul de sarcini, contestatoarea a constatat faptul că Autoritatea Contractantă și-a definit necesitatea în mod restrictiv, prin stabilirea de funcționalități și caracteristici care pot fi îndeplinite cumulativ, doar de echipamentele unui singur producător de pe piață din România, respectiv de echipamentul UniCel DxH 900 Series with System Manager Software Coulter Cellular Analysis System ("Analizorul DxH 900") detinut de S.R.L., persoană juridică română, astfel cum rezultă din documentația tehnică aferentă Analizorului DxH 900 atașată la prezenta contestație, astfel cum a detaliat mai jos.

Pe piața de profil din România există numeroase alte echipamente care, în fapt, produc rezultate similare sau chiar superioare Analizorului DxH 900, de aceea, aceasta apreciază faptul că specificațiile tehnice sunt de natură să elimine posibilitatea operatorilor economici de a furniza echipamente echivalente sau chiar superioare din punct de vedere calitativ și clinic și care conduc la satisfacerea aceluiași necesități, dar care nu îndeplinesc absolut toate specificațiile tehnice precizate în cadrul Caietului de sarcini.

Specificațiile tehnice ale Lotului 5 - Analizor automat de hematologie cu biomarker specializat în identificarea sepsisului

(Monocyte Distribution Width), solicitate de Autoritatea Contractantă prin Caietul de sarcini sunt următoarele:

(1) Analizor automat hematologie, cu autoîncărcare, pentru determinarea formulei leucocitare, reticulocite, NRBC, lichide biologice și capacitatea de diagnosticare timpurie a septicemiei.

Aceste caracteristici sunt îndeplinite doar de către Analizorul DxH 900 aflat în portofoliul, potrivit Manualelor tehnice atașate prezentei:

- (i) Instrucțiunile de utilizare ale Analizorului DxH 900 („Instrucțiuni de utilizare”) (Anexa nr. 4);
- (ii) Early Sepsis Indicator („ESId”) (Anexa 5);
- (iii) Manualul de Reactivi (Anexa 6).

(2) Capacitatea de încărcare probe: minim 100 hemoleucograme simultan cu încărcare continuă.

Această cerință este îndeplinită și de echipamentul

Cu toate acestea, „capacitatea de încărcare probe: minim 100 hemoleucograme simultan cu încărcare continuă” o consideră restrictivă, având în vedere că o gama largă de analizoare din piață, printre care și analizorul pe care contestatoarea dorește să-l propună Autorității Contractante, dispun de posibilitatea de încărcare a minimum 50 hemoleucograme simultan, cu încărcare continuă și în orice moment al lucrului, putând asigura astfel un flux de lucru corespunzător pentru analizorul de hematologie, garantând o viteză de procesare de 100 hemograme/oră.

(3) Să raporteze minim următorii parametrii: UWBC, WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, RSW-SD, PIT, MPV, MDW, NE, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC#, RET, RET#, MW, IRF, TNC, OC.

Acești parametri sunt îndepliniți doar de Analizorul DxH 900 aflat în portofoliul, astfel cum rezultă din Instrucțiunile de utilizare ale acestuia la pg. nr. 2-14...2-17.

Parametrii UWBC și MRV sunt specifici tehnologiei de măsurare prin impedanță, utilizată de analizorul Beckman Coulter DxH 900, nefiind relevanți din punct de vedere al diagnosticului medical al pacienților. În plus, raportarea a 2 parametri UWBC și WBC pentru numărul total de leucocite creează confuzie pentru personalul din laborator, în condițiile în care analizorul pe care dorește să-l propună, precum și o multitudine de alte analizoare din piață, oferă din start un număr corect total al leucocitelor, respectiv parametrul WBC, fără a necesita exprimarea unui parametru intermediar (UWBC — Uncorrected WBC). Consideră că acești 2 parametri nu trebuie să se regăsească în specificațiile tehnice ale unui

analizor de hematologie solicitat de autoritatea Contractantă, întrucât acest lucru restrange, în mod nejustificat, concurența.

(4) Principii de măsurare:

Impedanța pentru leucocite, eritocite și trombocite prin trei numărători succesive pentru aceeași probă;

Spectrofotometrie pentru hemoglobină;

Citometrie în flux cu analiza digitală prin tehnologia impedanței, radiofrecvenței și dispersia luminii laser măsurată sub minim patru unghiuri diferite pentru formula leucocitară, reticulocite și eritroblasti.

Aceste principii de măsurare sunt întrunite doar de Analizorul DxH 900 aflat în portofoliul, astfel cum rezultă din Instrucțiunile de utilizare, la pg. nr. 2-1...2-17.

Se poate observa că toate principiile de măsură solicitate se regăsesc ca atare în Instrucțiunile de utilizare al Analizorului DxH 900 pag. 2-1...2-13 atașate. Menționează că metoda impedanței solicitată pentru măsurarea leucocitelor prin trei măsurători succesive pentru aceeași probă este o metodă învechită, pe care alte analizore din piață nu o mai utilizează, devenind restrictivă în acest sens, fără a exista un motiv obiectiv.

Astfel, o serie întreagă de analizoare din piață mai avansate tehnologic, inclusiv analizorul pe care contestatoarea dorește sa-l propună, utilizează metoda citometriei în flux cu marker fluorescenți pentru determinarea leucocitelor, asigurând în același timp precizie și acuratețe ridicate ale măsurătorilor. Precizează că metoda de detecție propusa, citometria în flux cu fluorescența, oferita ca alternativă la "Citometrie în flux cu analiza digitală prin tehnologia impedanței, radiofrecvenței și dispersia luminii laser măsurată sub minim patru unghiuri diferite pentru formula leucocitară, reticulocite și eritroblasti" oferă în plus numărătoarea absolută și procentuală pentru granulocitele imature și eritroblaști, completând formula leucocitară standard 5 diff, în vederea furnizării de informații cât mai complete și exacte pe linia leucocitară.

(5) Să poată efectua control intern de calitate de 3 nivele.

Acest criteriu este îndeplinit de echipamentul

(6) Să obțină parametru implicat în diagnosticarea debutului septicemiei -MDW (Monocyte Distribution Width) — lățimea distribuției monocitelor, biomarker hematologic care ajută la stabilirea infecțiilor severității infecțiilor și a riscului de sepsis la pacientul adult.

Aceste caracteristici sunt îndeplinite doar de către Analizorul DxH 900 aflat în portofoliul, așa cum rezultă din mențiunile de la pg nr. 1-1 din documentul „System Overview and Operation Principles”.

(7) Determinarea MDW să nu necesite recoltare suplimentară și pregătirea prealabilă a probei.

Această caracteristică este îndeplinită doar de către Analizorul DxH 900 aflat în portofoliul, așa cum rezultă din mențiunile de la pg nr. 1-2 din documentul „System Overview and Operation Principles”

(8) Diagnosticarea debutului de septicemie să nu implice reactivi suplimentari.

Această caracteristică este îndeplinită doar de către Analizorul DxH 900 aflat în portofoliul, așa cum rezultă din mențiunile de la pg nr. 1-2 din documentul „System Overview and Operation Principles”

În ceea ce privește cerințele de la punctul 6, 7 și 8 de mai sus contestatoarea menționează faptul că parametrul MDW este specific tehnologiei Beckman Coulter DxH 900, așa cum se vede în pag. 1-1...1-2 din Manualul ESID atașat. Aceasta precizează că acest analizor este singurul echipament din piață care oferă acest parametru, ceea ce înseamnă că includerea parametrului MDW în specificațiile tehnice exclude orice alt posibil ofertant, făcând ca această cerință să fie excesivă. Menționează și faptul că există în piață analizoare care oferă alți parametri echivalenți pentru identificarea precoce a sepsisului, cum ar fi parametrii raportabili care evaluează statusul inflamator (intensitate a reactivității neutrofilelor, intensitate a granularității neutrofilelor) și parametrul granulocite imature ('G) determinați de gama de analizoare Sysmex XN sau Siemens Delta Neutrofil Index oferit de aparatele Siemens. Listează mai jos și atașează la prezenta o serie de articole științifice care susțin utilitatea clinică a parametrilor menționați de contestatoare și oferiți de analizoarele din gama Sysmex XN.

Precizează că determinarea parametrilor propusi de către aceasta nu necesită o recoltare suplimentară și pregătire prealabilă a probei și nu necesită implicarea de reactivi suplimentari.

(9) Să aibă capacitatea de programare automată la ore prestabilite a mentenanței zilnice utilizând soluția de spălare de la bordul acestuia; memorarea evenimentelor: înregistrarea operațiunilor de service și întreținere, controlul de calitate, etc. Aceste caracteristici sunt întrunite doar de Analizorul DxH 900 aflat în portofoliul, astfel cum rezultă din Instrucțiunile de utilizare la pg. 9-69; pg. C-1...C6.

Aceasta se regăsește ca atare în Instrucțiunile de utilizare al Analizorului DxH 900 pag. 969...9-70 atașate. Analizorul pe care contestatoarea dorește să-l propună necesită operațiuni de întreținere automată o singură dată pe zi, la terminarea lucrului. În acest mod se evită întreruperea lucrului datorită efectuării procedurilor de mentenanță.

(10) Analizorul să permită determinarea în mod direct a volumului eritrocitar mediu.

Această caracteristică este întrunită doar de Analizorul DxH 900 aflat în portofoliul, astfel cum rezultă din Instrucțiunile de

utilizare la pg. 2-15. Menționează că parametrul Volum eritrocitar mediu (VEM) este în mod clasic un indice eritrocitar obținut din calcul, respectiv o valoare medie, după formula $VEM = (Hematocrit\% \times 10) / \text{Nr. eritrocite}$. Aparatul pe care dorește să-l propună, la fel ca alte analizoare disponibile pe piață, măsoară direct parametrii hematocrit și numărul de eritrocite determinând prin calcul parametrul Volum eritrocitar mediu (VEM). Consideră că nu este relevantă în acest context cerința că determinarea volumului eritrocitar mediu să se facă în mod direct, aceasta fiind o caracteristică excesiv de precisă a analizorului Beckman Coulter DxH 900 (11) să permită determinarea a 3 histograme color pentru WBC, RBC și PLT, trei scattergrame: Diff, Retic și NRBC color bidimensional și tridimensional cu toți parametrii măsurați; personalizarea intervalului de normalitate în funcție de sex, vârstă, locație, etc.

Aceste caracteristici sunt este întrunite doar de Analizorul DxH 900 aflat în portofoliul, astfel cum rezultă din Instrucțiunile de utilizare la pg. 2-10...2-13, pg. 1-67...1-70.

Cerința determinării unei histograme pentru WBC este excesiv de restrictivă și dependentă de principiul de măsură (impedanță) utilizat de analizorul Beckman Coulter DxH 900. Aparatul pe care dorește să-l propună utilizează pentru determinarea leucocitelor (WBC) metoda avansată a citometriei în flux cu fluorescență, oferind o scattergramă complexă pentru WBC.

Menționează că toate scattergramele oferite de aparatul pe care dorește să-l propună se afișează color în modul bidimensional, oferind toate informațiile necesare unui diagnostic complet. Modul de afișare tridimensional al scattergramelor nu oferă în plus nicio informație suplimentară față de modul bidimensional, fiind doar o altă formă de afișare grafică.

(12) Viteza de lucru să fie de cel puțin 100 probe/ oră. Acest criteriu este îndeplinit de mai multe echipamente comercializate pe piață printre care și echipamentulși

(13) Reticulocitele trebuie să fie analizate în mod automat.

Acest criteriu este îndeplinit de mai multe echipamente comercializate pe piață printre care și echipamentulși

(14) Să fie echipat cu monitor de touch screen

Acest criteriu este îndeplinit de mai multe echipamente comercializate pe piață printre care și echipamentulși

(15) Să aibă capacitatea de a măsura eritroblastii fără reactivi suplimentari, iar corecția leucocitelor să se poată face automat.

Acest criteriu este îndeplinit de mai multe echipamente comercializate pe piață printre care și echipamentulși

(16) Sa dispuna de linearitate extinsa astfel:

Pentru seria de celule albe: minim până la 390×10^3 ul,

Pentru seria de celule roșii și liniaritate: între 0.1 și 8×10^6 ul

Pentru trombocite: între 5 și 3000×10^3 ul

Acest criteriu este îndeplinit de mai multe echipamente comercializate pe piață printre care și echipamentulși

(17) Reactivii utilizați trebuie să nu conțină cianuri, număr de maxim cinci reactivi, inclusiv soluția de spălare, inscripționați cu coduri de bare, ambalați în bidoane de maxim 10 litri.

Acest criteriu este întrunit doar de Analizorul DxH 900 aflat în portofoliul, astfel cum rezultă din Manualul de Reactivi, pg. nr. A-I ("Manual Reactivi").

Precizează că impunerea unui număr maxim de reactivi este excesiv de restrictivă, fiind strict dependența de tehnologiile utilizate de producatorul analizorului, neinfluențând prețul/test obținut prin utilizarea oricarui analizor.

(18) Analizorul să permită conectarea concomitentă a cel puțin două recipiente de soluție salină (diluent) și cel puțin două recipiente soluții deșeuri în bordul analizorului.

Se poate observa că acest criteriu se regăsește ca atare în Manualul de Reactivi pag. A-I atașat.

Cu toate acestea, contestatoarea consideră cerința excesiv de restrictivă deoarece toate aparatele din piață utilizează în mod uzual un singur recipient de soluție salină(diluent) și un singur recipient de deșeuri conectate la un analizor. Dublarea numărului de recipiente presupune un spațiu extins de stocare în condițiile în care în laboratoare spațiul alocat unui analizor este limitat.

(19) Să se poată utiliza tuburi de dimensiuni diferite, inclusiv tuburi pediatrice.

Acest criteriu este îndeplinit de mai multe echipamente comercializate pe piață printre care și echipamentulși

(20) Să aibă opțiunea de test reflex și test rerun automat.

Acest criteriu este îndeplinit de mai multe echipamente comercializate pe piață printre care și echipamentulși Vizualizarea și imprimarea unui jurnal al valorilor QC cu calcularea automată a valorii medii S D, CV și XB, precum și vizualizarea și imprimarea în graficul lunar Levy-Jenninns Acest criteriu este îndeplinit de mai multe echipamente comercializate pe piață printre care și echipamentulși

(22) Valorile țintă ale calibratorului și controlului, lotul și data de expirare trebuie să se poată introduce cu cititorul de coduri de bare;

Această caracteristică este întrunită doar de Analizorul DxH 900 aflat în portofoliul, astfel cum rezultă din Instrucțiunile de utilizare la pg. 9-59 și pe care contestatoarea o consideră excesiv de restrictivă. Analizorul pe care aceasta dorește să-l propună oferă ca variante de introducere a valorilor țintă ale calibratorului și controlului, lotul și data de expirare alte metode tehnice modern: stick de memorie USB, conectare internet cu descărcare automată a acestor date.

(23) Să aibă posibilitatea de agitare continuă și constantă a probelor care intră în analizor, până la aspirare.

Această caracteristică este întrunită doar de Analizorul DxH 900 aflat în portofoliul, astfel cum rezultă din Instrucțiunile de utilizare la pg. 1-13...1-19.

Se poate observa că se regăsește ca atare în Instrucțiunile de utilizare ale Analizorului DxH 900, pag. 1-13...1-19 atașate și o consideră excesiv de restrictivă. Analizorul pe care dorește să-l propună, ca de altfel marea majoritate a analizoarelor din piață, oferă varianta de omogenizare automată și constantă a unei probe individuale aflate în analizor, înainte de momentul pipetării, tehnică la fel de eficientă, în vederea măsurării corecte a probei.

(24) Să aibă cititor de cod de bare intern și extern;

Acest criteriu este îndeplinit de mai multe echipamente comercializate pe piață printre care și echipamentulși

(25) Softul operare trebuie să permită transmiterea bi-direcțională a datelor la baza de date a spitalului.

Acest criteriu este îndeplinit de mai multe echipamente comercializate pe piață printre care și echipamentulși

(26) Să aibe în dotare imprimanta externă. Acest criteriu este îndeplinit de mai multe echipamente comercializate pe piață printre care și echipamentulși

Cu privire la capetele de cerere privind SUSPENDAREA PROCEDURII DE ATRIBUIRE și PRELUNGIREA TERMENULUI LIMITĂ PENTRU DEPUNEREA OFERTELOR, menționează următoarele dispoziții legale, respectiv prevederile art. 22 alin. (1) și art. 23 alin. (1) din Legea nr. 101/2016; prevederile art. 68 din Legea nr. 101/2016: „Dispozițiile prezentei legi se completează cu prevederile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 134/2010, republicată, cu modificările ulterioare, și cu cele ale Legii nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare, în măsura în care prevederile acestora din urmă nu sunt contrare.”

Așadar, verificarea îndeplinirii condițiilor de suspendare vizează definirea cazului bine justificat și paguba iminentă în conformitate cu art. 2 alit. (1) lit. t) din Legea nr. 554/2004 privind contenciosul administrativ: *"cazuri binejustificate" reprezintă "împrejurările legate de starea de fapt și de drept, care sunt de natură să creeze o îndoială serioasă asupra legalității actului administrativ"*.

Prin Decizia nr. 442 a Înaltei Curți de Casație și Justiție din 30 ianuarie 2013 pronunțată în recurs de Secția de contencios administrativ și fiscal, a fost analizată condiția cazului bine justificat, și care prevede următoarele: *„pentru conturarea cazului temeinic justificat care să impună suspendarea unui act administrativ, instanța nu trebuie să procedeze la analizarea criticilor de nelegalitate pe care se întemeiază însăși cererea de anulare a actului administrativ, ci trebuie să-și limiteze verificarea doar la acele împrejurări vădite de fapt și/sau de drept care au capacitatea să producă o îndoială serioasă asupra prezumției de legalitate de care se bucura un act administrativ”*

Obiectul prezentei Contestații îl reprezintă modul impropriu în care Autoritatea Contractantă a stabilit specificațiile tehnice în cadrul Caietului de sarcini și prin care își manifestă intenția de a achiziționa: Echipamente destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale în cadrul proiectului STOP INFECȚIILOR NOSOCOMIALE —Lotul 5 — Analizor automat de hematologie cu biomarker specializat în identificarea sepsisului (Monocyte Distribution Width) astfel cum a fost detaliat la punctul I de mai sus.

În consecință, toți ceilalți operatori economici care nu au în portofoliu acest tip de produs, dar pot comercializa produse similare (cum este și situația contestatoarei), nu au posibilitatea de a participa la procedura de atribuire, fiind încălcate prevederile art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, pentru motivele prezentate la punctul III de mai jos.

Întrucât echipamentul întrunește toate specificațiile tehnice ale unui singur producător, aflat în portofoliul, astfel cum a fost detaliat la punctul I de mai sus este de natură să producă o îndoială serioasă asupra modului de stabilire a specificației tehnice, care pare a fi identică cu caracteristicile și funcționalitățile Analizorului DxH 900.

Pe de altă parte, potrivit Anunțului de participare, termenul limită pentru depunerea ofertelor a fost stabilit pentru data de 30.08.2023, ora:15:00.

Potrivit art. 24 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul soluționează pe fond Contestația în termen de 20 zile de la data primirii dosarului achiziției publice, acest termen putând fi prelungit cu încă 10 zile în cazuri temeinic justificate. Prin urmare, până la termenul limită stabilit pentru depunerea ofertelor este puțin probabil că CNSC să soluționeze criticile contestatoarei.

Or, în măsura în care criticile acesteia vor fi admise, Autoritatea Contractantă se va afla în imposibilitatea de a dispune măsuri de remediere și de a continua procedura de atribuire, întrucât termenul de depunere a ofertelor se va fi implinit, iar, din punct de vedere tehnic, aplicația SEAP nu mai permite reîntoarcerea în etapa de elaborare și depunere a ofertelor.

Practic, în ipoteza în care nu se va dispune măsura suspendării procedurii de atribuire, însă prezenta Contestația va fi admisă, implicit Autoritatea Contractantă va trebui să procedeze la anularea procedurii de atribuire.

Mai mult decât atât, în situația respingerii cererii de suspendare, contestatoarea ar fi lipsită de posibilitatea obținerii contractului de achiziție publică, acesta fiind de altfel scopul oricarui operator economic participant în cadrul unei proceduri de achiziție publică.

În ceea ce privește paguba iminentă care va fi suportată de contestatoare în lipsa suspendării procedurii de atribuire, aceasta face precizarea că, potrivit prevederilor art. 2 lit. ȝ) din Legea nr. 554/2004, prin paguba iminentă se înțelege prejudiciul material viitor și previzibil sau, după caz, perturbarea previzibilă gravă a funcționării unei autorități publice sau a unui serviciu public.

Această definiție este în deplină concordanță cu Recomandarea nr. R/89/8 a Comitetului de miniștri către statele membre care a statuat că "executarea iminentă și integrală a actelor administrative contestate sau susceptibile a fi contestate, poate cauza persoanelor, în anumite circumstanțe, un prejudiciu ireparabil, pe care echitatea îl impune a fi evitat în măsura posibilului"

În accepțiunea dispozițiilor art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, în solutionarea cererii de suspendare și în aprecierea necesității adoptării măsurii de suspendare, completul investit cu solutionarea Contestației va aprecia atât din perspectiva interesului public general, cât și a celorlalte consecințe probabile aparute ca urmare a continuării derulării procedurii de atribuire.

În cauza de față, în mod evident, apariția pagubei iminente este determinată de lipsa garanțiilor oferite operatorilor economici care doresc și/ sau au depus oferta în cadrul procedurii de atribuire, potrivit principiilor nediscriminării și proporționalității prevăzute de art. 2 alin. (2) lit. a) și e) din Legea nr. 101/2016, întrucât specificațiile tehnice nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire având ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

În plus, iminența pagubei este dată de împrejurarea că procedura este guvernată de o serie de cerințe stabilite în documentația de atribuire care conduc la restricționarea participării la procedura de atribuire a tuturor operatorilor economici interesați.

Nu în ultimul rand, contestatoarea consideră că determinarea și scopul oricarui operator economic participant într-o procedură de achiziție publică, este acela de a obține contractul de achiziție publică. Contractul este esențial și din perspectiva susținerii activității într-o piață concurențială specifică achizițiilor publice.

În consecință, în lipsa suspendării procedurii la acest moment, contestatoarea va suferi un prejudiciu cert, constând în imposibilitatea efectivă de a depune oferta în cadrul procedurii de atribuire din cauza comportamentului necorespunzător al Autorității Contractante materializat în stabilirea unor cerințe și reguli nelegale cu privire la desfășurarea procedurii de atribuire.

Având în vedere cele de mai sus, solicită Consiliului să dispună suspendarea procedurii de atribuire până la solutionarea fondului cauzei și implicit să oblige Autoritatea Contractantă la prelungirea termenului limita stabilit pentru depunerea ofertelor, în conformitate cu dispozițiile art. 153 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016.

III. SPECIFICAȚIILE TEHNICE AU FOST ELABORATE CU ÎNCĂLCAREA DISPOZIȚIILOR LEGALE în MATERIA ACHIZITIILOR PUBLICE

Procedând la analiza cerințelor minime stabilite în cadrul Caietului de sarcini pentru echipamentul care face obiectul contractului de achiziție publică, contestatoarea precizează că a luat act de împrejurarea că, Autoritatea Contractantă a definit specificațiile tehnice ale acestora cu încălcarea dispozițiilor legale în materia achizițiilor publice, iar, pe această cale nu se poate asigura o concurență reală și efectivă în cadrul procedurii de atribuire.

Astfel, Autoritatea Contractantă și-a definit necesitatea prin stabilirea de funcționalități și caracteristici care pot fi îndeplinite cumulativ, doar de echipamentele unui singur producător, deși pe piața de profil există numeroase alte echipamente care, în fapt, produc rezultate similare sau chiar superioare.

În aceste condiții este eliminată posibilitatea operatorilor economici de a furniza echipamente echivalente sau chiar superioare din punct de vedere calitativ și clinic și care conduc la satisfacerea aceleiași necesități, dar care nu îndeplinesc absolut toate specificațiile tehnice minimale precizate în cadrul Caietului de sarcini.

Autoritatea Contractantă are obligația legală de a-și defini necesitatea într-un mod obiectiv și nu prin stabilirea unor parametri tehnici care exclud posibilitatea ofertării mai multor modele de echipamente. Autoritatea Contractantă nu poate stabili discreționar specificațiile tehnice astfel încât, de fapt, intenția reală să fie aceea de a achiziționa un singur model de produs.

Deși Autoritatea Contractantă trebuie să-și determine cu mare acuratețe necesitatea achiziției, totuși, aceasta are și obligația corelativă

de a defini specificațiile tehnice de așa manieră încât să permită o concurență efectivă în procedura de atribuire.

Din cuprinsul specificațiilor din Caietul de sarcini se poate observa că singurul aparat care îndeplinește și care poate îndeplini toate cerințele acestuia este Analizorul DxH 900, aflat în portofoliul, astfel cum a fost menționat la punctul I de mai sus.

Având în vedere faptul că toate specificații tehnice sunt identice sau similare cu cele ale Analizorului DxH 900, crede că este improbabil să existe o coincidență întâmplătoare între prevederile Caietului de sarcini și specificațiile tehnice ale aparatului mai sus menționat.

În acest sens, pentru a elimina orice dubiu cu privire la veridicitatea afirmațiilor proprii, contestatoarea solicită Consiliului să oblige Autoritatea Contractantă la furnizarea dovezilor potrivit cărora există și alte echipamente care ar putea îndeplini, în mod cumulativ, toate specificațiile tehnice solicitate.

Așadar, din cele prezentate mai sus, aceasta apreciază faptul că Autoritatea Contractantă a procedat la elaborarea specificațiilor tehnice prin raportare la parametri tehnici specifici Analizorului DxH 900, pe aceasta cale fiind încălcate dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 și ale art. 156 alin. (2) din același act normativ.

Fiecare dintre companiile care produc echipamente de laborator similare din punctul de vedere al funcționalităților principale și al rezultatelor pe care le asigură își configurează echipamentele prin stabilirea unor parametri de funcționare diferiți, dar care nu afectează performanța finală a produsului.

În consecință, deși la nivel mondial există o multitudine de producători care realizează echipamente ce asigură aceleași rezultate care satisfac necesitatea autorității, totuși, prin faptul că fiecare producător își configurează echipamentul prin stabilirea unor parametri de funcționare diferiți, dar care nu afectează performanța finală a produsului, asemenea produse nu ar putea fi oferite în cadrul prezentei proceduri de atribuire.

Mai mult, face precizarea că foarte multe dintre specificațiile tehnice, în forma stabilită de Autoritatea Contractantă prin intermediul caietului de sarcini, nu prezintă relevanță clinică, ci sunt, mai degrabă, caracteristici constructive care în mod evident diferă de la un producător la altul.

SPECIFICAȚIILE TEHNICE NU AU FOST STABILITE în MOD OBIECTIV, ASTFEL ÎNCÂT să CORESPUNDĂ NECESITĂȚII AUTORITĂȚII CONTRACTANTE.

Având în vedere aceste aspecte și luând în considerare faptul că, Potrivit art. 12 alin. (3) din H.G. nr. 395/2016: „Atunci când stabilește programul anual al achizițiilor publice, autoritatea Contractantă are obligația de a ține cont de:

- a) necesitățile obiective de produse servicii și lucrări;

- b) gradul de prioritate a necesităților prevazute la lit. a);
- c) anticipările cu privire la sursele de finanțare ce urmează a fi identificate"

Potrivit art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016: *„Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natura tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante. ”*

Așadar, Autoritatea Contractantă trebuie să-și definească necesitatea într-un mod obiectiv, ceea ce, în cazul de față, presupune că Autoritatea Contractantă să permită operatorilor, economici să ofere și alte echipamente care îi satisfac necesitatea.

Or, din punctul contestatoarei de vedere următoarele specificații tehnice cerute pentru Lotul 5 sunt excesive și nu au fost stabilite în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității Autorității contractante:

Cerința Nr. 2 din Caietul de sarcini, Analizor automat de hematologie cu biomarker specializat în identificarea sepsisului (Monocyte Distribution Width) — specificații tehnice

„Capacitatea de încărcare probe: minim 100 hemoleucograme simultan cu încărcare continuă” o considerăm restrictivă având în vedere că o gamă largă de analizoare din piață, printre care și analizorul pe care dorim să-l propunem, dispun de posibilitatea de încărcare a minimum 50 hemoleucograme simultan, cu încărcare continuă și în orice moment al lucrului, putând asigura astfel un flux de lucru corespunzător pentru analizorul de hematologie, garantând o viteză de procesare de 100 hemograme/ora.”

Cerința Nr. 3 "Să raporteze minim următorii parametri: UWBC, WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, RDW-SD, PDW, MPV, MDW, N E, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LW, MO#, EO#, BA#, N RBC#, RET, RET#, MRV, IRF, TNC, OC"

Se poate observa că întreaga gamă de parametri menționați se regăsesc ca atare în Instrucțiunile de utilizare al analizorului DxH 900 pag. 2-14...2-17 atașate.

Parametrii UWBC și MRV sunt specifici tehnologiei de măsurare prin impedanță, utilizată de analizorul Beckman Coulter DxH 900, nefiind relevanți din punct de vedere al diagnosticului medical al pacienților. În plus, raportarea a 2 parametri UWBC și WBC pentru numărul total de leucocite creează confuzie pentru personalul din laborator, în condițiile în care analizorul pe care dorește să-l propună, precum și o multitudine de alte analizoare din piață, oferă din start un număr corect total al leucocitelor, respectiv parametrul WBC, fără a necesita exprimarea unui parametru intermediar (UWBC — Uncorrected WBC). Consideră că acești

2 parametri nu trebuie să se regasească în specificațiile tehnice ale unui analizator de hematologie solicitat de autoritatea Contractantă.

Cerința nr. 4 "Principii de măsurare:

-Impedanța pentru leucocite, eritocite și trombocite prin trei numărători succesive pentru aceeași probă;

- Spectrofotometrie pentru hemoglobina;

- Citometrie în flux cu analiza digitală prin tehnologia impedanței, radiofrecvenței și dispersia luminii laser măsurată sub minim patru unghiuri diferite pentru formula leucocitară, reticulocite și eritroblast"

Se observă că toate principiile de măsură solicitate se reăsesesc ca atare în Instrucțiunile de utilizare al Analizorului DxH 900 pag. 2-1...2-13 atașate. Menționează că metoda impedanței solicitată pentru măsurarea leucocitelor prin trei măsurători succesive pentru aceeași probă este o metoda învechită, pe care alte analizore din piață nu o mai utilizează, devenind restrictivă în acest sens.

Astfel, o serie întreagă de analizoare din piață mai avansate tehnologic, inclusiv analizorul pe care dorește să-l propună, utilizează metoda citometriei în flux cu marker fluorescenți pentru determinarea leucocitelor, asigurând în același timp precizie și acuratețe ridicate ale măsurătorilor. Precizează că metoda de detecție propusă, citometria în flux cu fluorescență, oferită ca alternativă la "Citometrie în flux cu analiza digitală prin tehnologia impedanței, radiofrecvenței și dispersia luminii laser măsurată sub minim patru unghiuri diferite pentru formula leucocitară, reticulocite și eritroblasti" oferă în plus numărătoarea absolută și procentuală pentru granulocitele imature și eritroblasti, completând formula leucocitară standard 5 diff, în vederea furnizării de informații cât mai complete și exacte pe linia leucocitară.

Cerințele nr. 6-8 *"Să obțină parametru implicat în diagnosticarea debutului septicemiei. - MDW (Monocyte Distribution Width) - lățimea distribuției monocitelor; biomarker hematologic care ajută la stabilirea severității infecțiilor și a riscului de sepsis la pacientul adult"; "Determinarea MDW să nu necesite recoltare suplimentară și pregătirea prealabilă a debutului de septicemie să nu implice reactivi suplimentari"*

Parametrul MDW este specific tehnologiei Beckman Coulter DxH 900, așa cum se vede în pag. 1-1... 1-2 din Manualul ESID atașat. Precizează că acest analizor este singurul echipament din piață care oferă acest parametru ceea ce înseamnă că includerea parametrului MDW în specificațiile tehnice exclude orice alt posibil ofertant, făcând ca această cerință să fie excesivă. Menționează că există în piață analizoare care oferă alți parametri echivalenți pentru identificarea precoce a sepsisului, cum ar fi Parametrii raportabili care evaluează statusul inflamator (intensitate a reactivității neutrofilelor, intensitate a granularității neutrofilelor,) și parametrul granulocite imature (IG) determinați de gama de analizoare Sysmex sau Siemens Delta Neutrofil

Index oferit de aparatele Siemens. Atașează o serie de articole științifice care susțin utilitatea clinică a parametrilor menționați de și oferiti de analizoarele din gama Sysmex XN.

Precizează că determinarea parametrilor propuși de noi nu necesită o recoltare suplimentară și pregătire prealabilă a probei și nu necesită implicarea de reactivi suplimentari.

Referitor la cerința nr. 9 *"Să aibă capacitatea de programare automată la ore prestabilite a mentenanței zilnice utilizând soluția de spălare de la bordul acestuia; memorarea evenimentelor: înregistrarea operațiunilor de service și întreținere, controlul de calitate, etc. "*

Aceasta se regăsește că atare în Instrucțiunile de utilizare al Analizorului DxH 900 pag. 9-69...9-70 atașate. Analizorul pe care dorește să-l propună necesită operațiuni de întreținere automată o singură pe zi, la terminarea lucrului. În acest mod se evită întreruperea lucrului datorită efectuării procedurilor de mentenanță.

Referitor la cerința nr. 10 *"Analizorul să permită determinarea în mod direct a volumului eritrocitar mediu"*

Se observă că se regăsește că atare în Instrucțiunile de utilizare al Analizorului DxH 900 pag. 2-15 atașată. Menționează că parametrul Volum eritrocitar mediu (VEM) este în mod clasic un indice eritrocitar obținut din calcul, respectiv o valoare medie, după formula $VEM = (Hematocrit\% \times 10) / \text{Nr. eritrocite}$. Aparatul pe care dorește să-l propună, la fel ca alte analizoare disponibile pe piață, măsoară direct parametrii hematocrit și numărul de eritrocite determinand prin calcul parametrul Volum eritrocitar mediu (VEM). Consideră că nu este relevantă în acest context cerința că determinarea volumului eritrocitar mediu să se facă în mod direct, aceasta fiind o caracteristică excesiv de precisă a analizorului Beckman Coulter DxH 900.

Referitor la cerința nr. 11 *"Să permită determinarea a 3 histograme color pentru WBC, RBC și PLT, trei scattergrame: Diff, Retic și NRBC CO/or în modul bidimensional și tridimensional; afișarea rezultatelor cu toți parametrii măsurați; personalizarea intervalului de normalitate în funcție de sex, vârstă, locație etc."*

Se observă că se regăsește ca atare în Instrucțiunile de utilizare ale Analizorului DxH 900 pag. 2-10...213 atașate.

Cerința determinării unei histograme pentru WBC este excesiv de restrictivă și dependența de principiul de măsură (impedanța) utilizat de analizorul Beckman Coulter DxH 900. Aparatul pe care dorește să-l propună utilizează pentru determinarea leucocitelor (WBC) metoda avansată a citometriei în flux cu fluorescență, oferind o scattergrama complexă pentru WBC.

Menționează că toate scattergramele oferite de aparatul pe care dorește să-l propună se afișează color în modul bidimensional, oferind toate informațiile necesare unui diagnostic complet. Modul de afișare

tridimensional al scattergramelor nu oferă în plus nicio informație suplimentară față de modul bidimensional, fiind doar o altă formă de afișare grafică.

Referitor la cerința nr. 17 *"Reactivii utilizați trebuie să nu conțină cianuri; număr de maxim Cinci reactivi, inclusiv soluția de spălare, inscripționați cu coduri de bare; ambalați în bidoane de maxim 10 litri"*.

Se observă că se regăsește că atare în Manualul de Reactivi DxH 900 pag. A-1 atașată.

Precizează că impunerea unui număr maxim de reactivi este excesiv de restrictivă, fiind strict dependentă de tehnologiile utilizate de producătorul analizorului, neinfluențând prețul/test obținut prin utilizarea oricărui analizor.

Referitor la cerința nr. 18 *"Analizorul să permită conectarea concomitentă a cel puțin două recipiente de soluție salină(diluent) și cel puțin două recipiente soluții deșeurilor în bordul/ analizorului"*

Se observă că se regăsește ca atare în Manualul de Reactivi DxH 900 pag. A-1 atașată. Consideră cerința excesiv de restrictivă deoarece toate aparatele din piață utilizează în mod uzual un singur recipient de soluție salină(diluent) și un singur recipient de deșeurilor conectate la un analizor. Dublarea numărului de recipiente presupune un spațiu extins de stocare în condițiile în care în laboratoare spațiul alocat unui analizor este limitat.

Referitor la cerința nr. 22 *"Valorile țintă ale calibratorului și controlului, lotul și data de expirare trebuie să se poată introduce automat cu cititorul de coduri de bare."*

Se observă că se regăsește în Instrucțiunile de utilizare ale Analizorului DxH 900 pag. 9-59 și o consideră excesiv de restrictivă. Analizorul pe care dorește să-l propună, oferă ca variante de introducere a valorilor țintă ale calibratorului și controlului, lotul și data de expirare alte metode tehnice moderne: stick de memorie USB, conectare internet cu descărcare automată a acestor date.

Referitor la cerința nr. 23 *"Să aibă posibilitatea de agitare continuă și constantă a probelor care intră în analizor, până la aspirare"*

Se observă că se regăsește ca atare în Instrucțiunile de utilizare ale Analizorului DxH 900, pag. 1-13... 1-19 atașate și o consideră excesiv de restrictivă. Analizorul pe care dorește să-l propună, ca de altfel marea majoritate a analizoarelor din piață, oferă varianta de omogenizare automată și constantă a unei probe individuale aflate în analizor, înainte de momentul pipetării, tehnică la fel de eficientă, în vederea măsurării corecte a probei.

În ipoteza în care Autoritatea nu ar dispune de informațiile necesare pentru a-și defini necesitatea într-un mod obiectiv, contestatoarea face precizarea că legiuitorul pune la dispoziția acestuia o serie de instrumente pentru pregătirea achiziției (de ex. art. 139 — 140

din Legea nr. 98/2016 care reglementează procedura "consultarii de piață") ce au tocmai scopul de a asigura o informare corectă și completă cu privire la specificul achiziției pe care autoritatea urmează să deruleze astfel încât aceasta să poată elabora o documentație de atribuire care, pe de o parte să îi satisfacă necesitatea, iar pe de altă parte, care să fie în acord cu dispozițiile legale.

În schimb, ținând seama de modul în care a fost elaborată aceasta documentație de atribuire, Autoritatea Contractantă nu a întreprins toate diligențele necesare pentru a elabora o documentație de atribuire care să asigure o concurență reală și efectivă în procedura de atribuire.

Acest mod defectuos de elaborare a caietului de sarcini a fost cenzurat în mod constant de Consiliu, un exemplu elocvent fiind Decizia nr. 633/0/626.

Prin decizia în cauză, care a condus chiar la anularea procedurii de atribuire, Consiliul a stabilit cu valoare de principiu că necesitatea achizitorului trebuie identificată într-un mod „obiectiv”, iar, prin specificațiile tehnice care definesc, necesitatea”, autoritatea trebuie să permită oricarui ofertant accesul egal la procedura de atribuire, modul de stabilire a acestora neputând avea ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Similar este și exemplul dat prin Decizia nr. din data de 12.12.2016.

Într-adevar, atunci când elaborează documentația de atribuire, autoritatea Contractantă trebuie să țină cont și de necesitățile proprii desfășurării activității sale specifice, însă acest fapt nu trebuie să se producă cu îngrădirea drepturilor concurențiale ale operatorilor economici și nici cu încălcarea principiilor nediscriminării și tratamentului egal, consacrate la art. 2 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 98/2016. Consiliul consideră că autoritatea Contractantă trebuie să aibă în vedere atingerea scopului urmărit și nivelul de performanță dorit și să lase la latitudinea ofertanților modul de acoperire a lor, respectiv modul în care se va atinge nivelul de performanță pe care acesta îl dorește în funcție de varianta tehnologică propusă de aceștia.

Având în vedere cele mai sus menționate, solicită Consiliului să oblige Autoritatea Contractantă la modificarea cerințelor din caietul de sarcini astfel încât să permită operatorilor economici să ofereze și alte tipuri de echipamente decât cele la care s-a raportat autoritatea Contractantă atunci când a elaborat caietul de sarcini.

În acest sens, contestatoarea solicită obligarea Autorității Contractante la stabilirea unor specificații tehnice principiale care îi definesc necesitatea, fără a-i fi permisă stabilirea unui număr ridicat de cerințe tehnice (mare parte dintre ele reprezentând caracteristici

constructive sau tehnologii de funcționare proprii flecărui producator) ce au ca efect restrângerea nejustificată a concurenței.

Având în vedere cele mai sus menționate, contestatoarea solicită Consiliului să oblige Autoritatea Contractantă la modificarea cerințelor Caietului de sarcini astfel încât să creeze premisele asigurării unei concurențe reale și efective în cadrul procedurii de atribuire, inclusiv prin clarificarea cerințelor neclare din Caietului de sarcini și eliminarea cerințelor restrictive.

Autoritatea contractantă a transmis documentele relevante și necesare în soluționarea contestației, atașate punctului de vedere nr. 1150113/10.03.2023, înregistrat la Consiliu cu nr. 43931/10.08.2023, prin care a solicitat respingerea contestației că netemeinică și nefondată, în combaterea motivelor și argumentelor invocate de contestatoare arătând următoarele:

În fapt, în data de 24.07.2023, în urma publicării documentației de atribuire în cadrul platformei SEAP, autoritatea contractantă a transmis spre publicare anunțul de participare nr. aferent procedurii de referință, stabilind termenul limită de depunere a ofertelor până la 30.08.2023, ora 15.00.

Solicită Consiliului să aibă în vedere faptul că, la baza derulării prezentei proceduri s-a avut în vedere faptul că Sepsisul (infecția generalizată în întregul organism) este o cauză principală a mortalității în spital și este o povara financiară majoră. Întârzieri în diagnosticarea și tratarea sepsisului sunt frecvente din cauza lipsei de detectare a infecției în timp util.

Au fost propuse noi protocoale biomarkeri pentru îmbunătățirea detectării timpurii a sepsisului, deoarece cei existenți au utilitate limitată (inclusiv numărul de leucocite și măsurarea granulocitelor imature) neputând să distingă între infecție și alte afecțiuni asociate cu inflamație.

De asemenea, un studiu desfășurat în 2017 a evidențiat modificări ale dimensiunii monocitelor, denumite drept indicele de distribuție a monocitelor (monocyte distribution width MDW). Acest indicator a deosebit cel mai bine sepsisul de alte afecțiuni cu inflamație (ce asociază creșterea numărului de neutrofile și granulocite mature) sugerează performanța combinată a MDW și a numărului de leucocite, superioară față de MDW și număr de leucocite singure.

Modificările de volum al monocitelor din sângele periferic, în special creșterea MDW, identifică eficient pacienții cu sepsis și pacienții infectați care au un risc crescut de a progresa spre sepsis. Împreună cu numărul de leucocite, drept componente ale hemogramei complete, efectuarea MDW îmbunătățește deciziile de îngrijire medicală legate de detectarea timpurie și tratarea sepsisului.

Pentru a putea beneficia de aparatură performantă ce implică obținerea de informații medicale care să ajute medicul în diagnosticarea

și tratarea pacienților cu infecții grave, atât comunitare, dar mai ales nosocomiale, autoritatea contractantă a depus un proiect pentru achiziționarea de echipamente destinate reducerii IAAM (infecții asociate asistenței medicale), finanțat de UE prin planul național de redresare și reziliență.

Unul dintre echipamentele cerute în cadrul procedurii de achiziție publică de referință este un Analizor automat de hematologie cu biomarker specializat în identificarea sepsisului (Monocyte distribution width) MDW. În ultimii doi ani, parametrul MDW a câștigat multă atenție în cadrul comunității științifice internaționale, toate studiile susținând fiabilitatea lui ca biomarker al sepsisului.

MDW este o măsura a variabilității morfologice crescute a monocitelor ca răspuns la infecții bacteriene, virale sau fungice. Diagnosticarea timpurie a sepsisului este vitală pentru pacient, MDW este un parametru măsurat și controlat cu sânge de control, nu un indice ajutător, nespecific.

Este reglementat cu marcaj CE și are aprobare FDA, fiind un parametru deja lansat și ultra verificat în piața mondială (local, el este deja folosit la spitalele Matei Bals, Victor Babes, Agripa Ionescu). Există numeroase studii care atestă importanța MDW în diagnosticarea timpurie a sepsisului.

1. Cu privire la: „Să obțină parametru implicat în diagnosticarea debutului septicemiei MDW (Monocyte Distribution Width) lătimea distribuției monocitelor, biomarker hematologic care ajută la stabilirea infecțiilor severității infecțiilor și a riscului de sepsis la pacientul adult. Aceste caracteristici sunt îndeplinite doar de către Analizorul DxH 900 aflat în portofoliu/ul, așa cum rezultă din mențiunile de la pag nr. 1-1 din documentul „System Overview and Operation Principles”.

Autoritatea contractantă solicită Consiliului să constate faptul că în cadrul notei de fundamentare nr. 1085475 din 23.09.2022, care a stat la baza depunerii proiectului, la punctul 7. Analizor de hematologie este precizat: „Infecțiile reprezintă cauza majoră de leucocitoză. Infecțiile virale și unele infecții bacteriene (febra tifoidă) nu urmează în mod normal acest curs. Gradul leucocitozei depinde de severitatea infecției, vârsta și rezistența pacientului, precum și de rezerva medulară.

Hemograma este un test screening de baza, fiind unul din cele mai frecvent cerute teste de laborator, reprezentând adesea primul pas în stabilirea statusului hematologic al pacientului și pentru diagnostic. Infecțiile reprezintă cauza majoră de leucocitoză. O infecție acută tipică se caracterizează printr-o fază de atac neutrofilică, o fază reactivă monocitică și o fază de recuperare limfocitico-eozinofilică. În infecțiile cronice poate persista oricare din aceste trei faze. În evoluția unui pacient la care se suspicionează sepsis, este obligatoriu să se recolteze zilnic hemograma împreună cu alte analize de laborator (VSH,

fibrinogen, proteina C reactiva, procalcitonina) pentru a observa modul de evoluție sau pentru a calcula prognosticul.

Acest echipament este inovativ și unic pe piață în momentul actual.

Contrar afirmațiilor contestatoarei care sustine că „există în piața analizoare care oferă alți parametri echivalenți pentru identificarea precoce a sepsisului, cum ar fi parametri raportabili care evaluează statusul inflamator (intensitatea reactivității neutrofilelor, intensitate a granularității neutrofilelor și parametrul granulocite imature) determinați de gama de analizoare Sysmex XN', aduce la cunoștința Consiliului faptul că interesul în sepsis este pentru monocite, primele care se mobilizează în infecție, iar granulocitele cresc și în alte situații decât infecțiile, respectiv boala inflamatorie cronică, neoplazii, hemoragie acută, hemoliza, necroza tisulară, anomalii metabolice, utilizarea de diferite medicamente, boli mieloproliferative, convulsii, etc. Deci, creșterea MDW >20 unități este specifică pentru infecții bacteriene, virale sau fungice, iar evidențierea modificărilor granulocitelor pe Sysmex apare și în alte patologii, altele decât infecțioase, nefiind un marker de sepsis.

În cadrul notei raport menționată mai sus au fost descrise cerințele operaționale necesar a fi realizate de către echipamentele ce urmează a fi achiziționate. Astfel, în urma consultării pieței s-a constatat faptul că, la acel moment, a fost identificat un singur echipament care poate îndeplini cerințele autorității contractante și care a stat la baza elaborării specificațiilor tehnice.

Autoritatea contractantă a decis introducerea în cadrul procedurii de referință a acestui tip de echipament în cadrul lotului 5 întrucât, între momentul elaborării specificațiilor tehnice și momentul depunerii ofertelor, datorită progresului tehnologic și a nevoii de identificare a sepsisului într-un stadiu incipient, există posibilitatea că piața să ofere și echipamente similare cu cel care face obiectul achiziției.

Solicită Consiliului să constate faptul că mai multe cerințe operaționale ale echipamentului solicitat nu pot fi respectate de echipamentele ce intenționează să le ofereze contestatoarea, aceasta solicitând modificarea specificațiilor tehnice în sensul achiziționării unui alt tip de echipament, inferior și ale cărui funcționalități nu pot fi asimilate cu cele stabilite de către autoritatea contractantă.

În mod eronat și rău intenționat, contestatoarea încearcă să direcționeze specificațiile tehnice în sensul în care afirmă că identificarea precoce a sepsisului poate fi realizată prin alți parametri echivalenți, de exemplu: parametri care evaluează statusul inflamator.

Solicită să se rețină și faptul că statusul inflamator poate rezultă și din alte afecțiuni, nu doar din infecțiile pe care autoritatea contractantă încearcă să le identifice prin tipul de analizor ce face obiectul achiziției.

Astfel, contestatoarea încearcă să inducă în eroare Consiliul că, identificarea precoce a sepsisului poate fi oferită prin intermediul altor parametri echivalenți, contrar celor prezentate mai sus.

Totodată, precizează faptul că autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze un echipament de calitate, de înaltă tehnologie, inovativ, solicitând în acest sens cerințele operaționale pe care acesta trebuie să le îndeplinească și care sunt imperios necesare pentru un act medical corect care poate conduce la salvarea vieților pacienților în urma identificării precoce a infecțiilor în organism.

De asemenea Ghidul solicitantului pentru investiții în dotarea spitalelor publice cu echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții asociate asistenței medicale care a stat la baza întocmirii proiectului prevede, la pagina 15, următoarea notă obligatorie: "proiectul propus spre finanțare trebuie să prevadă echipamente/ dotări cu cele mai noi tehnologii disponibile, inovative, respectiv modul în care acestea se vor încadra în fluxul existent de lucru", astfel încât autoritatea contractantă trebuie să achiziționeze cele mai noi inovative echipamente.

Prin cele invocate, contestatoarea confirmă faptul că cerințele operaționale impuse de autoritatea contractantă sunt mult superioare celor ce pot fi îndeplinite de către cele ale echipamentului pe care aceasta intenționează să îl oferteze în cadrul prezentei proceduri.

Autoritatea contractantă consideră că, renunțarea la numeroase specificații tehnice minimale sunt de natură să conducă la achiziționarea unui echipament cu mult inferior necesității Spitalului de identificare precoce a sepsisului, respectiv la denaturarea scopului proiectului și anume de prevenire a infecțiilor nosocomiale în cadrul instituției noastre. Problema infecțiilor nosocomiale identificate la nivelul spitalelor din România este binecunoscută, aceasta făcând obiectul unei linii de finanțare externă, Investiția 2. - Dezvoltarea infrastructurii spitalicești publice, Investiția specifică 1.24. - Echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale, iar echipamentul pe care autoritatea contractantă intenționează să îl achiziționeze este, în mod evident, dedicat acestui deziderat. Autoritatea contractantă ar fi de acord cu modificarea specificațiilor tehnice astfel încât și alți producători de astfel de echipamente să poată participa la procedura de referință, dar fără a renunța la cerințele operaționale specifice impuse, în directă legătură cu reducerea riscului de infecții nosocomiale și pentru identificarea precoce a acestora. Prin renunțarea la aceste cerințe operaționale pe care contestatoarea le solicită, autoritatea contractantă nu își poate atinge obiectivul asumat prin proiectul depus și nu va beneficia de funcționalitățile superioare pe care acest tip de echipament le oferă.

În cadrul contestației, operatorul economic menționează faptul că anumiți parametri nu sunt relevanți pentru îndeplinirea obiectivului

stabilit de către autoritatea contractantă, încercând să minimizeze însăși scopul pentru care echipamentul este achiziționat și anume reducerea infecțiilor nosocomiale prin identificarea precoce a sepsisului.

În cazul în care autoritatea contractantă intenționa să achiziționeze un echipament care să ofere parametri echivalenți MDW, specificațiile tehnice impuse ar fi permis acest fapt. În accepțiunea autorității contractante parametri care evaluează statusul inflamator nu sunt echivalenți cu parametrul MDW care asigură identificarea precoce a sepsisului.

În concluzie, având în vedere aspectele menționate anterior, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă contestația formulată de ofertantul SCSRL - că fiind nefondată, și, în consecință, să mențină prevederile documentației de atribuire așa cum au fost stabilite de către Autoritatea Contractantă.

Prin adresa nr. 46670/17.08.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 45494/21.08.2023, contestatoarea SCSRL, a transmis concluzii scrise cu privire la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, prin care învederează următoarele:

În urma Contestației formulate, în baza careia s-a constituit pe rolul CNSC Dosarul nr., contestatoarea a primit, în data de 10.08.2023, Punctul de vedere al Autorității Contractante.

În cuprinsul acesteia, Autoritatea Contractantă confirmă faptul că Analizorul Beckman Coulter DxH 900 (aflat exclusiv în portofoliul) este singurul echipament de pe piață care utilizează parametrul MDW pentru identificarea precoce a sepsisului. Cu privire la acest aspect, menționează faptul că niciun alt operator economic din România nu poate achiziționa Analizorul Beckman Coulter DxH 900, întrucât producatorul acestuia a încheiat cu distribuitorul un contract de distribuție exclusivă pe întreg teritoriul României.

De asemenea, Autoritatea Contractantă susține faptul că doar Analizorul Beckman Coulter DxH 900 poate diagnostica în mod eficient și precoce sepsisul, întrucât granulocitele cresc și în alte situații decât infecțiile: boala inflamatorie cronică, neoplazii, hemoragie acută, hemoliză, necroză tisulară, anomalii metabolice, utilizarea de diferite medicamente, boli mieloproliferative, convulsii etc., iar evidențierea modificărilor granulocitelor pe aparatul Sysmex propus de contestatoare, apare și în alte patologii, altele decât infecțioase, nefiind un marker de sepsis.

Dupa cum este binecunoscut în comunitatea medicală, sepsisul este un sindrom complex ce constă în anomalii fiziologice, fiziopatologice și biochimice induse de o infecție, reprezentând în același timp o problemă majoră de sănătate publică. Întrucât incidența sepsisului este în creștere, grupurile de experți internaționali revizuiesc periodic definiția

acestui. Astfel, cea mai recentă definiție a sepsisului datează din 2016, și aparține unui grup de lucru comun al Society of Critical Care Medicine și European Society of Intensive Care Medicine – Sepsis. Conform acestora, sepsisul se definește ca un sindrom amenințător de viață pe baza unor criterii clinice, alături de cele biologice, printre care și biomarkerii în discuție aici.

Din păcate, în acest moment nu există un test de laborator considerat „gold standard” de către comunitatea medicală, care să asigure un diagnostic fără echivoc al pacienților cu risc să dezvolte sindromul extrem de grav numit sepsis - așa cum menționează grupul de experți în articolul The Third Internațional Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3) - atașat în Anexa nr. 1 la prezenta.

De asemenea, un alt studiu arată faptul că până în prezent nu a fost identificat un marker standard sau o combinație de markeri care să fie universal acceptate ca metoda de diagnostic precoce a sepsisului .

Mai mult decât atât, creșterea numărului de monocite în sange nu este un marker specific, de sine stătător care să indice fără dubiu o infecție în organism sau evoluția spre sepsis a pacienților.

Creșterea monocitelor în sânge este frecvent întâlnită și necesită investigații adecvate datorită unei game largi de diagnostice diferențiale. De exemplu, un număr crescut de monocite poate să apară în anumite boli autoimune și cancere de sânge sau în cazul unor tezurismoze.

De asemenea, anumite medicamente sau radioterapia pot cauza creșterea monocitelor în sânge. În plus, infarctul miocardic acut, operația de îndepărtare a splinei sau o activitate fizică extenuantă poate determina creșterea temporară a numărului de monocite în sânge.

Într-adevar, sepsisul ca răspuns generalizat al organismului la infecție și posibil amenințător al vieții este una dintre cauzele principale ale mortalității în spital. Diverși producători de echipamente de laborator pentru efectuarea hemogramelor, printre care:

- Beckman Coulter/parte a Danaher Corporation SUA (reprezentat exclusiv de compania în România);

- Sysmex Corporation Japonia (reprezentat exclusiv de companiaîn România);

- Siemens AG Germania, au studiat posibilitatea introducerii în hemograma de rutina a unor parametri care demonstrează activarea neutrofilelor și monocitelor, utili pentru detecția precoce a sepsisului. Menționează că toți acești parametri care demonstrează activarea neutrofilelor și/sau monocitelor, inclusiv parametrul MDW propus de echipamentul Beckman Coulter DxH 900 sunt utili și trebuie evaluați alături de ceilalți parametri din cadrul hemogramei, în evoluție și întotdeauna în context clinic, întrucât nu există niciun parametru din hemogramă care să indice fără dubiu, de sine statator evoluția spre sepsis sau excluderea evoluției spre sepsis.

Contestatoarea precizează că dorește să arate pe această cale că există și alți producători în afară de Beckman Coulter cu aparatul DxH900 (reprezentat de) care pot oferi parametrii cel puțin echivalenți pentru determinarea precoce a sepsisului: Sysmex Corporation oferă 2 modele, respective XN (lansat pe piață în 2013) sau XR (lansat pe piață în 2023) (parametrii propusi – Neut-RI, intensitatea reactivității neutrofilelor care arată activitatea metabolică a neutrofilelor, IG – granulocite imature care reprezintă populația de granulocite precursorare – metamielocite, mielocite, promielocite - și reflectă severitatea sepsisului, IPF – fracția de trombocite imature că predictor al instalării sepsisului), iar Siemens Healthcare AG oferă modelul Advia 2120 (parametru propus Delta Neutrofil Index, care se corelează cu instalarea sepsisului).

Cele 3 tipuri de aparate menționate de la cei 3 producători de prestigiu internațional, aflați în topul producătorilor mondiali de aparatură de laborator, utilizează fiecare tehnologia proprie, cu particularități specifice, din această cauză fiecare producător dezvoltă parametrii specifici fiecărui tip de tehnologie.

În acest sens, menționează că aparatura Beckman Coulter folosește tehnologia proprietara VCS (Volume Conductivity Scatter) încă din anii 1990, inclusă și în modelele eliminate de ani buni din producție STKS, MAXM, HmX. Chiar dacă este o tehnologie mai veche, nicidecum inovatoare și de ultimă generație, așa cum a fost indusă în eroare Autoritatea Contractantă, a permis adăugarea în meniu a parametrului MDW care a fost recunoscut ca parametru de diagnostic și și-a dovedit utilitatea în diverse studii pentru detecția precoce a sepsisului, pe anumite cohorte de pacienți. Cu toate acestea, parametrul MDW are anumite limitări, conform manualului de utilizare și publicațiilor recente, respectiv:

- Se poate utiliza doar pentru pacienți adulți;
- Se poate utiliza doar pentru pacienți internați în departamentul de urgență;
- Cut off diferit în funcție de tipul de anticoagulant utilizat - K2EDTA sau K3 EDTA;
- Cut off diferit în funcție de criteriile de a defini sepsisul (Sepsis-2 sau Sepsis-3).

Tehnologia încorporată în analizoarele produse de Sysmex Corporation Japonia, pe care contestatoarea dorește să-l ofere Autorității Contractante, liderul de piață mondial la aceasta ora, respectiv citometria în flux cu fluorescență, permite obținerea unor parametrii de diagnostic raportabili cu adevărat inovatori, care arată nu doar numărul celulelor din sânge pe diverse categorii (leucocite, cu subclase neutrofile, eozinofile, bazofile, granulocite imature, monocite, limfocite, eritrocite, reticulocite, eritroblasti, trombocite, trombocite imature), ci și gradul de

activare al anumitor categorii de celule, ca răspuns la procesele ce au loc în organism, cum ar fi: NEUT-RI (intensitatea reactivității neutrofilelor – măsura a activității metabolice a acestor celule ce se activează precoce în sepsis), NEUT-GI (intensitatea granularității neutrofilelor – ca răspuns la un proces inflamator), RE-LYMP (limfocite totale reactive – limfocite B și T activate, ca număr absolut și procentual), AS-LYMP (limfocite B activate producătoare de anticorpi, ca număr absolut și procentual). Toate aceste informații cu privire la numărul de celule activate sunt posibile datorită prezenței colorantului fluorescent, care evidențiază pe de o parte numărul de celule imature (mai bogate în acizi nucleici) și pe de altă parte celulele mai active metabolic, inclusiv cele care se activează printre primele în sepsis.

O serie întreagă de studii publicate în reviste științifice de prestigiu arată utilitatea parametrilor de diagnostic propuși pe echipamentele Sysmex XN (lansat initial în 2013) și XR (lansat în 2023, de ultima generație) pentru detecția precoce a sepsisului, după cum urmează:

Parametrul NEUT-RI – intensitatea granularității neutrofilelor – poate face diagnosticul diferențial al pacienților în sepsis de cei care nu sunt în sepsis, conform studiilor publicate între 2015-2019, pe diferite cohorte de pacienți:

[1] BuoroS et al. (2016) Ann TranslMed. 4(21):418; - pacienți internați în departamentul ATI, valoarea NEUT-RI crește pe măsură ce pacienții evoluează către sepsis și apoi șoc septic, valoarea NEUT-RI se corelează cu scorul SOFA, utilizat de clinicieni pentru evaluarea sepsisului

[2] UrrechagaE et al. (2018) J Clin Pathol. 71(3):259-266;

[3] UrrechagaE et al. (2019) Clin Chem Lab Med. 57(6):918-926;

[4] Park SH et al. (2015) Int J Lab Hematol. 37(2):190-8.

Conform studiului [2] UrrechagaE et al. (2018) J Clin Pathol. 71(3):259-266; valoarea AUC (Area under the curve) pentru parametrul Neut-RI este de 0.825 la un cut off >54 ch, diagnosticul diferențial de sepsis - nonsepsis se face cu o sensibilitate de 83.5%.

În plus, parametrul de diagnostic NEUT-RI - intensitatea granularității neutrofilelor – s-a dovedit un biomarker util pentru coagularea vasculară diseminată la pacienții în șoc septic, conform studiilor publicate în reviste științifice, între 2016-2017:

[5] Stiel L et al.Crit Care Med 2016 Nov;44(11):e1132-e1136 – parametrul NEUT-RI arată o sensibilitate de 90,9% și o specificitate de 80,6% pentru a indica coagularea vasculară diseminată, o condiție agravantă la pacienții în șoc septic

[6] DelabrancheX et al.Shock. 2017 Mar;47(3):313-317

[7] DelabrancheX et al. Ann Intensive Care 2017 Dec 2;7(1):117

Contrar celor afirmate de Autoritatea Contractantă, o serie de articole publicate în reviste științifice de prestigiu arată utilitatea parametrului de diagnostic IG - granulocite imature în a face distincția

între SIRS noninfecțios și sepsis, ca parte a diagnosticului precoce în sepsis:

- [1] Ha SO et al. ScandJ Clin Lab Invest 2015 Jan;75(1):36-43
- [2] Nierhaus A et al. BMC Immunol. 2013 Feb 12;14:8
- [3] Ayres LS et al. J Lab Hematol. 2019 Jun;41(3):392-396 – studiul arată că parametrul IG – granulocite imature IG%<2% exclude diagnosticul de sepsis cu sensibilitate înaltă.

Parametrul de diagnostic IPF - fracția de trombocite imature contribuie la diagnosticul diferențial al pacienților cu sepsis față de cei non-septici și poate prezice instalarea sepsisului; de asemenea, este un indicator al severității sepsisului și al mortalității date de sepsis, după cum se arată în următoarele articole științifice publicate între 2015 și 2021:

- [1] Hubert RME et al. Sci Rep. 2015 Jan 26;5:8019.
- [2] Park SH et al. Ann Lab Med. 2016 Jan;36(1):1-8.
- [3] Liu QH et al. Medicine (Baltimore). 2017 Dec;96(52):e9424.
- [4] Mironoi T et al. Thromb Res. 2016 Aug;144:169-75.
- [5] Koyama K et al. PLoS One. 2018 Jan 30;13(1):e0192064.
- [7] Wu Q et al. Medicine (Baltimore). 2015 May;94(19):e814.
- [8] Buoro S et al. J Clin Pathol. 2018 Apr;71(4):330-335.
- [9] Jones N et al. Platelets. 2021 Oct 3;32(7):941-949.

În concluzie, contestatoarea dorește să arate că diagnosticul precoce al sepsisului este dificil, complex, se poate face doar în context clinic, iar măsurarea răspunsului imunitar ca parte a diagnosticului precoce în sepsis trece dincolo de o simplă numărătoare de celule în sângele periferic și implică și măsurarea activării celulare și maturitatea celulelor.

Așa cum recunoaște și Autoritatea Contractantă, hemograma este un test screening de bază, fiind unul dintre cele mai cerute teste de laborator, reprezentând adesea primul pas în stabilirea statusului hematologic al pacientului și pentru diagnostic. O infecție acută tipică se caracterizează printr-o fază de atac neutrofilică, o fază reactivă monocitică și o fază de recuperare limfocitico-eozinofilică. În evoluția unui pacient la care se suspicionează sepsis este obligatoriu să se recolteze zilnic hemograma împreună cu alte analize de laborator (VSH, fibrinogen, proteina C reactivă, procalcitonina) pentru a observa modul de evoluție sau pentru a calcula prognosticul.

Interesul în sepsis la ora actuală este pentru evaluarea neutrofilelor și/sau monocitelor, și nu doar pentru evaluarea monocitelor așa cum în mod eronat susține Autoritatea Contractantă. De aceea contestatoarea propune și posibilitatea oferirii unor parametri care evaluează activarea neutrofilelor (NEUT -RI, IG), primele celule care se mobilizează în infecție, înaintea monocitelor. Autoritatea Contractantă face o confuzie între denumirea generică „parametrii extinși de inflamație” oferiți de Sysmex într-unul dintre canalele de măsură și parametrul propus de

aceasta NEUT-RI, care masoară specific activarea neutrofilelor (primele care se mobilizează în sepsis , așa cum a aratat anterior).

Menționează că parametrii propuși pe analizoarele Sysmex sunt parametri de diagnostic, care pot fi controlați cu material de control (sânge de control) și X-barM.

Menționează că aparatele Sysmex XN sunt utilizate de o gama largă de laboratoare de prestigiu din România, printre care enumeră câteva:

1. Institutul Clinic Fundeni – laborator central și laboratoarele din Centrul de Hematologie și Transplant Medular;

2. Spitalul Clinic Coltea – laborator central și laboratorul din clinica de hematologie;

3. Spitalul Clinic Militar Central de Urgență București – laborator central și urgență;

4. Institutul Național pentru Sănătatea Mamei și Copilului „Alessandrescu-Rusescu” București;

5. Institutul de Pneumoftiziologie Marius Nasta, București;

6. Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Sf. Spiridon Iași;

7. Spitalul Clinic de Urgenta Judetean Tg. Mures;

8. Spitalul Clinic de Urgenta Judetean Bacau;

9. Spitalul Clinic de Urgenta Judetean Sibiu;

10. Spitalul Clinic de Urgenta Judetean Sf. Gheorghe;

11. Rețeaua naționala de laboratoare Synevo România - laborator central și laboratoare satelit;

12. Rețeaua naționala de laboratoare CMU Regina Maria România – laborator central și laboratoare satelit;

13. Rețeaua naționala de laboratoare Medlife - laborator central și laboratoare satelit;

14. Rețeaua naționala de laboratoare Gral Medical - laborator central și laboratoare satelit.

Totodată, apreciază faptul că Autoritatea Contractantă nu a facut dovada faptului că parametrul MDW este mai eficient în identificarea precoce a sepsisului decât alți parametrii, cum ar fi parametrii raportabili care evaluează statusul inflamator (intensitate a reactivității neutrofilelor, intensitate a granularității neutrofilelor) și parametrul granulocite imature (IG) determinați de gama de analizoare Sysmex XN sau Siemens Delta Neutrofil Index oferit de aparatele Siemens. Or, deși principalul argument invocat de Autoritatea Contractantă în punctul sau de vedere este faptul că existența parametrului MDW este esențială pentru identificarea precoce a sepsisului, acest lucru nu a fost demonstrat. Faptul că au fost citate anumite publicații care menționează relevanța acestui parametru în acest caz, nu poate conduce la concluzia că acesta este singurul parametru relevant sau că metoda utilizată de aparatul Beckman Coulter DxH 900 este cea mai eficientă, așa cum susține autoritatea.

Astfel cum a precizat și în contestație și cum a recunoscut chiar autoritatea contractantă, parametrul MDW este specific tehnologiei Beckman Coulter DxH 900, așa cum se vede în pag. 17-18 din Manualul ESIId atașat Contestației. Precizează că acest analizor este singurul echipament din piață care oferă acest parametru, ceea ce înseamnă că includerea parametrului MDW în specificațiile tehnice exclude orice alt posibil ofertant, făcând ca această cerință să fie excesivă.

Cu toate acestea, chiar dacă Analizorul DxH 900 este singurul de pe piață care utilizează parametrul MDW, asta nu înseamnă că folosirea altor parametri echivalenți, nu sunt la fel de eficienți în detectarea precoce a sepsisului, astfel cum a arătat prin prezenta, dar și prin Contestație și cum încearcă să inducă Autoritatea Contractantă.

Așadar, astfel cum arată și studiile prezentate mai sus, contrar celor susținute de Autoritatea Contractantă, tehnologii care utilizează parametri raportabili care evaluează statusul inflamator (intensitate a reactivității neutrofilelor, intensitate a granularității neutrofilelor) și parametrul granulocite imature (IG) determinați de gama de analizoare Sysmex XN sau Siemens Delta Neutrofil Index oferit de aparatele Siemens, sunt la fel de eficiente pentru detectarea precoce a sepsisului.

Mai mult decât atât, autoritatea contractantă recunoaște faptul că anterior demarării procedurii a hotărât produsul pe care dorește să-l achiziționeze: „În urma consultării pieței s-a constatat faptul că, la acel moment, a fost identificat un singur echipament care poate îndeplini cerințele autorității contractante și care au stat la baza elaborării specificațiilor tehnice.”

Or, în aceste condiții autoritatea contractantă recunoaște faptul că procedura de licitație publică s-a desfășurat cu încălcarea principiilor de bază stabilite la nivel național și european pentru desfășurarea în mod transparent a unor astfel de proceduri, deoarece nu am fi în fața unei proceduri competitive deschise dacă se stabilește, anterior demarării procedurii, produsul ce se dorește a fi achiziționat (Decizia CNSC Nr. – care se regăsește citată și mai jos).

Astfel, autoritatea contractantă și-a definit necesitatea prin stabilirea de funcționalității și caracteristici care pot fi îndeplinite cumulativ doar de echipamentele unui singur producător, astfel care se află în portofoliul unui singur operator economic în România, respectiv în portofoliul, deși pe piața de profil există numeroase alte echipamente care, în fapt, produc rezultate similare sau chiar superioare, astfel cum a arătat mai sus.

Autoritatea contractantă are obligația legală de a-și defini necesitatea într-un mod obiectiv și nu prin stabilirea unor parametri tehnici care exclud posibilitatea ofertării mai multor modele de echipamente. autoritatea contractantă nu poate stabili discreționar

specificațiile tehnice astfel încât, de fapt, intenția reală să fie aceea de a achiziționa un singur model de produs.

În acest scop, ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață, oferind posibilitatea și altor ofertanți care dețin tehnologii echivalente pentru realizarea necesității autorității contractante.

Așadar, specificațiile tehnice ale autorității contractante nu reflectă diversitatea soluțiilor tehnice, astfel cum prevede considerentul (74) al Directivei 2014/24 privind achizițiile publice („Directiva 2014/24”).

Or, în acest caz, este evident faptul că prin includerea parametrului MDW, specific tehnologiei Beckman Coulter DxH 900, în cuprinsul specificațiilor tehnice, precum și prin includerea și a altor specificații care sunt specifice doar acestui tip de analizor (aflat în România doar în portofoliul) se restrânge în mod nejustificat participarea la licitație și a altor operatori economici care oferă soluții tehnice echivalente și la fel de eficiente pentru identificarea precoce a infecțiilor, cum ar fi parametrii raportabili care evaluează statusul inflamator (intensitate a reactivității neutrofilelor, intensitate a granularității neutrofilelor) și parametrul granulocite imature (IG) determinați de gama de analizoare Sysmex XN sau Siemens Delta Neutrofil Index oferit de aparatele Siemens, astfel cum au certificat studiile mai sus menționate.

Având în vedere faptul că toate specificațiile tehnice sunt identice sau cel puțin similare cu cele ale Analizorului DxH 900, astfel cum a fost precizat în cuprinsul Contestației, contestatoarea crede că este improbabil să existe o coincidență întâmplătoare între prevederile Caietului de sarcini și specificațiile tehnice ale aparatului mai sus menționat.

Așadar, din cele prezentate mai sus și conform celor susținute prin Contestație, aceasta apreciază faptul că Autoritatea Contractantă a procedat la elaborarea specificațiilor tehnice prin raportare la parametrii tehnici specifici Analizorului DxH 900, întrucât astfel cum aceasta a recunoscut în Punctul de vedere exprimat, a luat hotărârea de a achiziționa acest produs chiar înainte de demararea procedurii de licitație, fiind încălcate dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 și ale art. 156 alin. (2) din același act normativ, dar și principiul egalității de tratament și proporționalității.

În susținerea celor prezentate contestatoarea invocă și prevederile art. 18 alin. (1) din Directiva 2014/24.

De asemenea, astfel cum a stabilit și Curtea de Justiție a Uniunii Europene în Cauza C-413/17 (cerere de decizie preliminară formulată de Lietuvos Aukščiausiasis Teismas – Lituania) – procedura inițiată de „Roche Lietuva” UAB (Trimitere preliminară – Contracte de achiziții

publice de material și de dispozitive medicale de diagnostic: „Articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24 impun că specificațiile tehnice, în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proportionalității”.

Acest mod defectuos de elaborare a caietului de sarcini a fost cenzurat în mod constant de Consiliu, un exemplu elocvent fiind Decizia nr. 633/C9/626, precum și Decizia nr. din data de 12.12.2016.

Într-adevar, atunci când elaborează documentația de atribuire, Autoritatea Contractantă trebuie să țină cont și de necesitățile proprii desfășurării activității sale specifice, însă acest fapt nu trebuie să se producă cu îngrădirea drepturilor concurențiale ale operatorilor economici și nici cu încălcarea principiilor nediscriminării și tratamentului egal, consacrate la art. 2 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 98/2016.

În consecință, deși la nivel mondial există o mulțime de producători care realizează echipamente ce asigură aceleași rezultate care satisfac necesitatea Autorității Contractante, totuși, prin faptul că fiecare producător își configurează echipamentul prin stabilirea unor parametrii de funcționare diferiți, dar care nu afectează performanța finală a produsului, asemenea produse nu ar putea fi oferite în cadrul prezentei proceduri de atribuire, încălcându-se principiile esențiale ale procedurii de licitație publică.

.....SRL a constituit cautiunea în sumă de 7.062,00 lei, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă recipisa de consemnare nr. din 07.08.2023, eliberată de CEC BANK SA – Unitatea, înregistrată la Consiliu cu nr. 2090 din 09.08.2023.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o licitație deschisă în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect „Echipamente destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale în cadrul proiectului STOP INFECTIILOR NOSOCOMIALE” – lot 5 „Analizor automat de hematologie cu biomarker specializat în identificarea sepsisului (Monocyte Distribution Width)”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. Documentația de atribuire a fost postată în SEAP odată cu anunțul de participare.

Împotriva documentației de atribuire,SRL a depus contestația în analiză, solicitând:

- să se ia act de faptul că, prin modul de definire a specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru lotul 5 - Analizor automat de hematologie cu biomarker specializat în identificarea sepsisului (Monocyte Distribution Width), autoritatea contractantă a încălcat dispozițiile art. 155 alin. (6) și ale art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în sensul că, prin modul de stabilire a parametrilor tehnici este

posibilă ofertarea unui produs unic, ceea ce restrânge, contrar prevederilor legii, participarea mai multor operatori economici la procedura de atribuire;

- obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor caietului de sarcini astfel încât să creeze premisele asigurării unei concurențe reale și efective în cadrul procedurii de atribuire, inclusiv prin clarificarea cerințelor neclare din caietul de sarcini și eliminarea cerințelor restrictive;

- obligarea autorității contractante la prelungirea termenului limită pentru depunerea ofertelor, în conformitate cu dispozițiile art. 153 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016.

În esență, prin contestația înaintată,SRL arată că, prin modalitatea în care autoritatea contractantă a stabilit specificațiile tehnice ale analizorului automat de hematologie cu biomarker specializat în identificarea sepsisului (Monocyte Distribution Width) – obiect al lotului 5 al procedurii, acestea nu pot fi îndeplinite în totalitate decât de un singur produs disponibil pe piața de profil, aflat în portofoliul

În punctul de vedere la contestație, achizitoarea menționează următoarele:

«Rugam consiliul să constate faptul ca în cadrul notei de fundamentare nr. 1085475 din 23.09.2022, care a stat la baza depunerii proiectului, la punctul 7. Analizor de hematologie este precizat: „Infecțiile reprezintă cauza majoră de leucocitoză. Infecțiile virale și unele infecții bacteriene (febra tifoidă) nu urmează în mod normal acest curs. Gradul leucocitozei depinde de severitatea infecției, vârsta și rezistența pacientului, precum și de rezerva medulară.

Hemograma este un test screening de baza, fiind unul din cele mai frecvent cerute teste de laborator, reprezentând adesea primul pas în stabilirea statusului hematologic al pacientului și pentru diagnostic. Infecțiile reprezintă cauza majora de leucocitoza. O infecție acută tipică se caracterizează printr-o fază de atac neutrofilică, o fază reactivă monocitică și o fază de recuperare limfocitico-eozinofilică. În infecțiile cronice poate persista oricare din aceste trei faze. În evoluția unui pacient la care se suspicionează sepsis, este obligatoriu să se recolteze zilnic hemograma împreună cu alte analize de laborator (VSH, fibrinogen, proteina C reactivă, procalcitonina) pentru a observa modul de evoluție sau pentru a calcula prognosticul.

Acest echipament este inovativ și unic pe piața în momentul actual."

[...]

În cadrul notei raport menționată mai sus au fost descrise cerințele operationale necesar a fi realizate de către echipamentele ce urmează a fi achiziționate. Astfel, în urma consultării piete s-a constatat faptul că, la acel moment, a fost identificat un singur echipament care poate îndeplini cerințele autorității contractante și care a stat la baza elaborării specificațiilor tehnice.

Autoritatea contractantă a decis introducerea în cadrul procedurii de referință a acestui tip de echipament în cadrul lotului 5 întrucât, între

momentul elaborării specificațiilor tehnice și momentul depunerii ofertelor, datorită progresului tehnologic și a nevoii de identificare a sepsisului într-un stadiu incipient, există posibilitatea ca piața să ofere și echipamente similare cu cel care face obiectul achiziției.

[...]

Totodată, precizăm faptul că autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze un echipament de calitate, de înaltă tehnologie, inovativ, solicitând în acest sens cerințele operationale pe care acesta trebuie să le îndeplinească și care sunt imperios necesare pentru un act medical corect care poate conduce la salvarea vietilor pacienților în urma identificării precoce a infecțiilor în organism.

De asemenea Ghidul solicitantului pentru investiții în dotarea spitalelor publice cu echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții asociate asistentei medicale care a stat la baza întocmirii proiectului prevede, la pagina 15, următoarea notă obligatorie: „proiectul propus spre finanțare trebuie să prevadă echipamente/dotări cu cele mai noi tehnologii disponibile, inovative, respectiv modul în care acestea se vor încadra în fluxul existent de lucru.”, astfel încât autoritatea contractantă trebuie să achiziționeze cele mai noi inovative echipamente.

[...]

Autoritatea contractantă consideră că, renunțarea la numeroase specificații tehnice minimale sunt de natură să conducă la achiziționarea unui echipament cu mult inferior necesității Spitalului de identificare precoce a sepsisului, respectiv la denaturarea scopului proiectului și anume de prevenire a infecțiilor nosocomiale în cadrul instituției noastre.

[...]

Autoritatea contractantă ar fi de acord cu modificarea specificațiilor tehnice astfel încât și alți producători de astfel de echipamente să poată participa la procedura de referință, dar fără a renunța la cerințele operationale specifice impuse, în directă legătură cu reducerea riscului de infecții nosocomiale și pentru identificarea precoce a acestora. Prin renunțarea la aceste cerințe operationale pe care contestația le solicită, autoritatea contractantă nu își poate atinge obiectivul asumat prin proiectul depus și nu va beneficia de funcționalitățile superioare pe care acest tip de echipament le oferă.»

Așadar, părțile nu sunt în dispută asupra faptului că pe piață există un singur echipament ce are capacitatea de a satisface fiecare și toate specificațiile tehnice impuse de achizițoare.

În acest context, se reține necesitatea examinării contestației primite prin raportare la următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: „Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.”

- art. 154 din Legea nr. 98/2016: „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.”

- art. 155 din Legea nr. 98/2016: „(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.”; „(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”

Așadar, regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

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

Prin urmare, achizitoarea este chemată să probeze și să justifice oportunitatea conținutului caietului de sarcini, respectiv faptul că el descrie obiectul achiziției, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității sale, orice abatere de la acest scop putând fi cenzurată.

În consecință, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependență dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

Or, în cauza prezentă, autoritatea contractantă arată că pe piață există un singur produs care poate îndeplini toate specificațiile sale tehnice, respectiv care poate răspunde nevoii sale de achiziție.

În atare situație, Consiliul stabilește că realitatea pieței este incompatibilă cu regulile concurențiale aplicabile în general domeniului achizițiilor publice, și în particular procedurii de licitație deschisă aleasă de spital.

În mod evident, nu sunt de ignorat exigențele actului medical și nici dezideratul profesional al achizitoarei, însă activitatea de achiziție a autorității contractante trebuie să le aibă în vedere concomitent cu asigurarea cadrului legal incident materiei.

Relevante în analiză sunt și principiile nediscriminării, tratamentului egal și proporționalității, consacrate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Or, în contextul în care în prezenta procedură poate fi depusă o singură ofertă cu potențial de conformitate, nu se mai poate vorbi despre o procedură concurențială și nici despre tratament egal între operatorii economici care au în portofoliu echipamente ce pot asigura îndeplinirea nevoii autorității contractante, dar care nu satisfac concomitent toate specificațiile tehnice stabilite de achizițarea în discuție.

Astfel, pornind de la definiția dată de legiuitor caietului de sarcini, regăsită la art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, Consiliul stabilește că ceea ce este important este necesitatea autorității contractante, specificațiile tehnice inserate în caietul de sarcini având ca unic scop descrierea cât mai fidelă a acestei nevoi, astfel încât orice operator economic profesionist și diligent să înțeleagă pe deplin dezideratul achizițării și modalitatea potrivită de a răspunde acestuia. În atari condiții, ceea ce trebuie să se regăsească în caietul de sarcini, cu predilecție, este descrierea a ceea ce achizițarea dorește să obțină prin utilizarea echipamentului solicitat, fiind indiferent acesteia ce specificații tehnice particulare deține echipamentul, câtă vreme se face dovada faptului că dezideratul spitalului este atins.

Consiliul constată că ipoteza de lucru a autorității contractante la inițierea procedurii, respectiv că exista unui singur echipament care respectă toate specificațiile sale tehnice, face de prisos atât derularea unei proceduri concurențiale, cât și stabilirea criteriului de atribuire „cel mai bun raport calitate-preț”, ambele presupunând, cel puțin teoretic, că vor exista cel puțin două oferte care vor fi departajate prin utilizarea factorilor de evaluare.

Prin urmare, pentru a fi în prezența unei proceduri de atribuire a unui contract de achiziție publică, având ca obiect analizor automat de hematologie cu biomarker specializat în identificarea sepsisului (Monocyte Distribution Width) – lot 5, este necesară respectarea dispozițiilor art. 155 alin. (1) și (6) din Legea nr. 98/2016, potrivit cărora: *„(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.”; „(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”*

În consecință, urmează ca autoritatea contractantă să modifice specificațiile tehnice pentru lotul 5, cu respectarea regulilor prevăzute la art. 155-156 din Legea nr. 98/2016, astfel încât procedura de atribuire pentru lotul 5 să devină una concurențială, în mod real, să asigure

respectarea legislației achizițiilor publice și să creeze premisele asigurării unei concurențe reale și efective între operatori economici interesați.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 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, Consiliul urmează să admită contestația depusă deSRL.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire în sensul celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remediilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația depusă deSRL în contradictoriu cu

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire pentru lotul 5 în sensul celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remediilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

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

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință

de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.