CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

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

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

DECIZIE
Nr. ...
Data: ...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 42150/21.10.2019, formulată de ..., cu sediul în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., atribut fiscal RO, reprezentată convențional de ..., cu sediul în ..., adresă unde solicită comunicarea actelor de procedură, împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect „REACTIVI ŞI CONSUMABILE DE LABORATOR”, loturile 18, 19, 20, 43, 44 şi 45, s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorităţii contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentaţiei de atribuire aferente Loturilor 18,19, 20,43,44 şi 45 ale procedurii;
- în subsidiar, în măsura în care Consiliul va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea procedurii în ceea ce priveşte Loturile 18, 19, 20, 43, 44 şi 45, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

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

Prin contestația depusă, ... critică modalitatea de definire, de către autoritatea contractantă a specificațiilor tehnice pentru loturile 18, 19, 20, 43, 44 și 45, apreciind că în definirea lor, nu a fost utilizată niciuna din modalitățile prevăzute la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, ci, prin raportare la caracteristicile specifice produselor unui anumit producător, cu inserarea mențiunii „*sau echivalent*”, mențiune fără niciun efect practic în această procedură.

Prin raportare la prevederile art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016, contestatoarea consideră că modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice prevăzute la alin. (1) sunt exprese și limitative și că modalitatea de stabilire a specificațiilor este o modalitate excepțională de definire a specificațiilor tehnice, modalitate care poate fi utilizată doar în situațiile expres stabilite de lege.

Astfel, autoritatea contractantă ar fi avut dreptul să definească specificațiile tehnice prin indicarea "unui anumit producător, unei anumite origini sau procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic" EXCLUSIV în situaţia în care "NU este posibilă o descriere suficient de precisă şi de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispoziţiile alin. (1)", respectiv nu ar fi putut defini specificațiile tehnice prin una dintre metodele obligatorii reglementate de art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Or, în cazul prezentei proceduri, pentru toate loturile criticate este posibilă definirea specificațiilor tehnice prin raportare la cel puțin metoda reglementată de art. 156 alin. (1) lit. a), respectiv "prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului şi autoritățile contractante să atribuie contractul".

În concret, contestatoarea precizează că, pentru fiecare lot, autoritatea contractantă trebuia să decidă: (1) care este necesitatea sa obiectivă la care trebuia să răspundă specificațiile tehnice, (2) cerințele de performanță şi/sau funcționale pe care ar trebui să le îndeplinească produsele solicitate (respectiv, numărul de analize/teste necesare pentru a satisface volumul de lucru; capacitatea de procesare a echipamentelor puse la dispoziție, prin raportare la volumul de lucru estimat obiectiv de autoritatea contractantă, Regim de lucru al laboratorului/frecvența rulării controalelor interne de calitate).

Cu toate acestea, autoritatea contractantă a utilizat, în cazul tuturor loturilor criticate, o modalitate excepțională de definire a specificațiilor caietului de sarcini inaplicabilă în cauză în condiţiile în care era posibilă definirea specificațiilor tehnice prin raportare cel puțin la metoda prevăzută de litera a) a alin. (1) al art. 156 din Legea nr. 98/2016, încălcând flagrant prevederile art. 155 şi 156 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 98/2016, blocând nejustificat accesul la procedură.

În consecință, contestatoarea consideră că se impune obligarea autorității contractante la redefinirea integrală a specificațiilor tehnice aferente loturilor 18, 19, 20, 43, 44 și 45 prin una din modalitățile reglementate de art. 156 alin. (1) din legea nr. 98/2016.

Legat de nelegalitatea specificațiilor tehnice de la lotul 18, contestatoarea precizează că:

- în cadrul Lotului nr. 18 al Procedurii, se solicită "*Reactivi compatibili cu analizorul semiautomat Clinitek Advantus*", fiind stabilită drept cerință minimă obligatorie punerea la dispoziție a echipamentului indicat pentru utilizarea reactivilor: "*Ofertantul declarat câștigător se obligă să furnizeze laboratorului de analize medicale, cu titlu gratuit spre utilizare, pe toata perioada de desfășurare a acordului cadru/contractului subsecvent, două analizoare semiautomate de biochimie urinară Clinitek Advantus; se va face gratuit livrarea, instalarea, punerea in funcțiune a echipamentelor oferite, precum si instruirea personalului beneficiarului, în locația de livrare, cu personal autorizat ce deține certificate de la firma producătoare. Ofertantul declarat câștigător va asigura gratuit: suport tehnic și profesional 24 de ore din 24, 7 zile din 7; servicii de revizie și reparație a echipamentului, cu piese de schimb incluse, pe toata durata acordului cadru/contractului subsecvent de furnizare reactivi. Remedierea unei defecțiuni se va face in maxim 48 de ore de la sesizarea scrisă a autorităţii contractante.*"

- rezultă astfel că autoritatea contractantă nu deține un anumit echipament pentru realizarea analizelor vizate pentru achiziția acestor reactivi şi, astfel, nu are nicio justificare pentru a impune achiziționarea de reactivi compatibili cu un produs anume de pe piață.

- cu toate acestea, autoritatea contractantă nu numai că indică expres echipamentul dorit, dar şi definește specificațiile aferente reactivilor solicitați prin raportare la caracteristicile specifice, pur funcționale (nu de performanță) ale reactivilor producătorului Siemens, singurii reactivi care pot fi utilizați pe echipamentul Clinitek Advantus, solicitat.

- cu privire la reactivul "*STRIP PT. EXAMEN SUMAR DE URINA*", se arată că autoritatea contractantă nu numai că solicită o împachetare specifică - 100 de stripuri/cutie, evident irelevantă pentru necesitățile sale obiective - dar înțelege să realizeze şi o descriere excesivă a specificațiilor acestui reactiv, în detalii (din nou) irelevante pentru necesitățile sale obiective, detalii care fac practic imposibilă ofertarea unei soluții echivalente; o asemenea descriere amănunțită a detaliilor de compoziție a kitului, nu vor permite participarea altui furnizor decât furnizorul produselor Siemens, pentru simplul motiv că detaliile de compoziție a kitului sunt specifice fiecărui producător, nereprezentând indicatori de performanță sau de rezultat ai unui produs;

- rezultă astfel că detalierea exhaustivă a compoziției fiecărui pad dintr-un strip de urină - care pare a fi copiată din insert – sheet-

ul producătorului cu toate caracteristicile lui constructive - nu răspunde concret necesităților obiective ale autorităţii contractante, ci doar inserează blocaje nejustificate în participarea la procedură, prin eliminarea oricăror alte produse echivalente, care răspund necesităților autorităţii contractante în aceleași condiţii de calitate şi la prețuri supuse liberei concurențe.

- prin raportare la cerința "*Acolo unde sunt menţionate produse de o anumita origine, sursa, producție, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, se citește "sau echivalent*" Aceste specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație sunt menţionate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse", se arată că cerința de punere la dispoziție a "două analizoare semiautomate de biochimie urinară Clinitek Advantus", este evident că nu poate fi ofertată o soluție echivalentă în lipsa oricăror cerințe de performanță sau funcționale solicitate pentru echipamentele ce se doresc a fi puse la dispoziție;

- în mod similar, în ceea ce priveşte specificațiile aferente reactivilor solicitați, aceștia fiind în mod evident dedicați aceluiași echipament solicitat de autoritatea contractantă şi descriși în detaliu, la nivel de soluție constructivă proprie unui anume producător, este obiectiv imposibilă ofertarea unei soluții echivalente pentru aceștia, pentru motivele mai sus arătate.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente lotului 19, contestatoarea invocă restrictivitatea acestora, nejustificată în raport cu necesitățile obiective ale autorității contractante. În concert, arată că:

- s-a solicitat punerea la dispoziție a echipamentului medical indicat pentru utilizarea reactivilor: "*Ofertantul declarat câștigător se obligă să furnizeze laboratorului de analize medicale, cu titlu gratuit spre utilizare, pe toata perioada de desfășurare a acordului cadru/contractului subsecvent, analizoarele SYSMEX XN-1000 RET BF, XN-1000 RET BF PLT-Fşi XN-350 DIFF; se va face gratuit livrarea, instalarea, punerea în funcțiune a echipamentelor oferite, precum si instruirea personalului beneficiarului, în locația de livrare, cu personal autorizat ce deține certificate de la firma producătoare. Ofertantul declarat câștigător va asigura gratuit: suport tehnic si profesional 24 de ore din 24, 7 zile din 7; servicii de revizie și reparație a echipamentului, cu piese de schimb incluse, pe toata durata acordului cadru/contractului subsecvent de furnizare reactivi. Remedierea unei defecțiuni se va face in maxim 48 de ore de la sesizarea scrisă a autorităţii contractante*."

- în mod similar lotului precedent, autoritatea contractantă nu deține un anumit echipament pentru realizarea analizelor vizate pentru achiziția acestor reactivi şi, astfel, nu are nicio justificare pentru a impune achiziționarea de reactivi compatibili cu un produs anume de pe piață sau punerea la dispoziție a respectivului produs. Cu toate acestea, autoritatea contractantă nu numai că indică expres echipamentul dorit, dar şi definește specificațiile aferente reactivilor solicitați prin raportare la caracteristicile specifice, pur funcționale (nu de performanță) ale reactivilor producătorului Sysmex, singurii reactivi care pot fi utilizați pe echipamentul SYSMEX XN, solicitat.

- reactivul CELLPACK DCL este, de fapt, denumirea comercială a soluției saline folosite de toate analizoarele de hematologie în determinarea analizelor, fiind furnizată de diferiți producători, în modalități de împachetare proprii,

- corelând împachetarea specifică de 201, solicitată de autoritatea contractantă, cu cantitățile minime şi maxime ale acordului cadru rezultă că necesitatea autorităţii contractante este aceea de a achiziționa minim 40L, maxim 18 560 L soluție salină. Or, necesitatea aceasta poate fi asigurată şi de alte produse decât cele indicate de autoritatea contractantă prin ofertarea unor soluții de împachetare diferite, spre exemplu un număr dublu de kituri soluție salină împachetată la 10L în loc de 20L.

- fiind evident că impunerea acestei modalități specifice de împachetare nu răspunde niciunei necesități a autorităţii contractante, rezultă că este restrictivă limitarea ofertării la o metodă fixă de împachetare, față de care nu este posibilă stabilirea unei echivalențe.

- aceeași manieră de redactare a cerinței se regăsește şi în descrierea specificațiilor aferente celorlalți reactivi solicitați în cadrul acestui lot, şi în cazul acestuia fiind impuse nejustificat condiţii de împachetare specific unui anumit produs şi total irelevante pentru autoritatea contractantă.

- astfel, în loc să indice numărul de teste/pacienți dorit a fi rulat pe perioada acordului cadru, aceasta solicită un număr specific de kituri (din care pot fi efectuate un anumit număr de teste, specific fiecărui producător) în acord cu soluțiile constructive ale unui anumit producător. Or, necesitatea obiectivă a autorităţii contractante este aceea de a efectua un anumit număr de teste şi nu de a cumpăra un anumit număr de kituri destinate efectuării acestor teste;

- cu privire la componența lotului nr. 19, notăm că, deşi necesitatea obiectivă a autorităţii contractante cu privire la acest lot este aceea de a realiza hemoleucograme, aceasta înțelege să impună o listă fixă de reactivi necesari pentru obținerea acestor rezultate, listă specifică unui singur producător;

- astfel, este de notorietate pe piața produselor medicale de acest tip că fiecare producător de analizoare şi reactivi de hematologie folosește un număr diferit de reactivi necesari determinării hemogramelor în funcție de tehnologia proprie folosită şi grupează respectivii reactivi în kituri din care pot fi realizate un număr, din nou, specific de teste;

- de asemenea, kiturile de reactivi au fost descrise disproporţionat de amănunţit (până la detalii privind compoziţia chimică a produsului), anulând orice opţiune de ofertare a unei soluţii echivalente, prevăzute doar declarativ de autoritatea contractantă; cu titlu de exemplu face referire la specificaţiile aceluiaşi reactiv "CELLPACK DCL", pentru care se solicit o compoziţie fixă de "compoziţie: Clorura de sodiu 0.7%, Tampon TRIS 0.2%, K2 EDTA 0.02%", aceeaşi critică fiind aplicabilă şi celorlalţi reactivi.

- deşi autoritatea contractantă a specificat, cu titlu general în caietul de sarcini al Procedurii că orice specificaţie ce indică spre un anumit producător ar trebui citită cu menţiunea "sau echivalent", ca şi în cazul lotului precedent, această prevedere a caietului de sarcini este lipsită de conţinut, fiind imposibilă ofertarea unei soluţii echivalente.

- în concret, în ceea ce priveşte cerinţa de punere la dispoziţie a "analizoarelor SYSMEX XN-1000 RET BF, XN-1000 RET BF PLT-F şi XN-350 DIFF", este evident că nu poate fi ofertată o soluţie echivalentă în lipsa oricăror cerințe de performanță sau funcționale solicitate pentru echipamentele ce se doresc a fi puse la dispoziție.

- în mod similar, în ceea ce priveşte specificațiile aferente reactivilor solicitați, aceștia fiind în mod evident dedicați acelorași echipamente solicitat de Autoritatea contractantă şi descriși în detaliu, la nivel de soluție constructivă proprie unui anume producător, este obiectiv imposibilă ofertarea unei soluții echivalente pentru aceștia, pentru motivele mai sus arătate.

Cu privire la specificațiile tehnice ale lotului 20, contestatoarea arată că s-a solicitat "*REACTIVI SI CONSUMABILE COMPATIBILE CU ANALIZOARELE SYSMEX CS2000 SI CA620", fiind stabilită drept cerință minimă obligatorie punerea la dispoziție a echipamentului indicat pentru utilizarea reactivilor: "Ofertantul declarat câștigător va asigura - pe perioada desfășurării acordului cadru si până la epuizarea produselor achiziționate - punerea la dispoziție a două analizoare SYSMEX CS2000 si un analizor SYSMEX CA 620 (se solicita angajamentul obligatoriu in scris al furnizorului privind solicitarea). Service gratuit pe toata perioada derulării acordului cadru/contract subsecvent Ofertantul declarat câștigător va asigura înlocuirea gratuită a pieselor de schimb uzate pe toata perioada de valabilitate a acordului cadru/contractului subsecvent până la*

epuizarea produselor achiziționate, pentru două analizoare de coagulare SYSMEX CS2000 si un analizor SYSMEX CA620."

Potrivit contestatoarei, în mod similar lotului precedent, autoritatea contractantă nu deține un anumit echipament pentru realizarea analizelor vizate pentru achiziția acestor reactivi şi, astfel, nu are nicio justificare pentru a impune achiziționarea de reactivi compatibili cu un produs anume de pe piață sau punerea la dispoziție a respectivului produs. Cu toate acestea, autoritatea contractantă nu numai că indică expres echipamentele dorite, dar şi definește specificațiile aferente reactivilor solicitați prin raportare la caracteristicile specifice, pur funcționale (nu de performanță) ale reactivilor producătorului Sysmex, singurii reactivi care pot fi utilizați pe echipamentele SYSMEX CS2000 şi CA620, solicitate.

Similar criticilor invocate la lotul precedent, contestatoarea subliniază că modalitatea de împachetare este total irelevantă pentru Autoritatea contractantă, însă este de natură a împiedica accesul la procedură al producătorilor care oferă produse ce asigură aceleași rezultate, însă în împachetări proprii.

Astfel, este de nejustificată, față de orice necesitate obiectivă - sau măcar rezonabilă - a unei autorități contractante impunerea unei împachetări de 10X5ml coroborată cu cerința de a include 1000 de teste/kit.

În opinia contestatoarei, o modalitate legală de definire a acestei specificații funcționale ar fi fost aceea prin care autoritatea contractantă ar fi pus la dispoziția potențialilor ofertanți date pertinente care să permită oferirea unui număr de kituri (indiferent de forma lor comerciala de împachetare) ale căror caracteristici să poată fi pliate corect pe nevoia obiectivă a laboratorului, respectiv aceea de a rula un anumit număr de teste/pacienți în condiţii de eficiență maximă, fără a condiționa ofertarea de amănunte care nu fac decât să elimine complet libera concurență.

Ca şi în cazul acestor cerințe, este solicitată o împachetare fixă fără a se face vreo referire la stabilități sau la nevoile de rulare a calibrărilor, sub acest aspect cerințele de împachetare fiind irelevante şi deci disproporționate şi nelegale.

Contestatoarea mai arată că, în cadrul acestui lot, autoritatea contractantă solicită în mod expres doi calibratori - *STANDARD HUMAN PLASMA şi PT* MULŢI CALIBRATOR - în cantități bine definite. Or, producătorul Sysmex are nevoie un calibrator dedicat timpului de protrombină, în timp ce alți producători pot asigura calibrarea testelor solicitate de autoritate cu un singur calibrator.

Deși nu se solicită în cadrul procedurii testul CI Inhibitor, Autoritatea contractantă solicită ca unul din calibratori să poată calibra acest test. Or, această cerință este disproporționată nerăspunzând unei nevoi a autorităţii contractante. În măsura în care

autoritatea contractantă ar fi avut nevoie să realizeze testul CI Inhibitor, aceasta ar fi trebuit să definească aceasta necesitate şi să solicite soluții pentru satisfacerea acesteia, prin furnizarea reactivilor şi/soluțiilor adecvate, potrivit tehnologiilor fiecărui producător.

Mai precizează contestatoarea că autoritatea contractantă solicită, în mod expres, două tipuri de material de control pe fiecare nivel, în cantități, din nou, limitativ definite, care pot fi îndeplinite doar de Sysmex. Astfel, producătorul Sysmex are nevoie un tip de control dedicat testului APTT şi altul pentru celelalte teste, în timp ce alți producători pot asigura controlul intern de calitate în alte modalități: spre ex., un control pentru Lupus anticoagulant şi un control pentru restul testelor (adică tot mai multe feluri de controale dar distribuite pe alte tipuri de teste decât împărțirea făcută de Spital}, iară însă a fi afectat rezultatul obținut în acest context, este vădit disproporționată impunerea specificațiilor propria tehnologiei utilizate de Sysmex, specificații față de care nu poate fi stabilită, în mod obiectiv, o soluție echivalentă.

Mai mult, în lista cu testele pe care trebuie sa le controleze soluțiile de control cerute, apare şi testul Timp de Batroxobina, care nu figurează în lista de reactivi solicitați în caietul de sarcini, astfel încât această cerință este disproporționată nerăspunzând unei nevoi a autorităţii contractante.

În ceea ce priveşte cerința de punere la dispoziție a "două analizoare SYSMEX CS2000 si un analizor SYSMEX CA 620", este evident că nu poate fi ofertată o soluție echivalentă în lipsa oricăror cerințe de performanță sau funcționale solicitate pentru echipamentele ce se doresc a fi puse la dispoziție.

În mod similar, în ceea ce priveşte specificațiile aferente reactivilor solicitați, aceştia fiind în mod evident dedicați acelorași echipamente solicitate de autoritatea contractantă şi descriși în detaliu, la nivel de soluție constructivă proprie unui anume producător, este obiectiv imposibilă ofertarea unei soluții echivalente pentru aceştia, pentru motivele mai sus arătate.

În ceea ce privește specificațiile tehnice de la lotul 43, contestatoarea precizează următoarele:

- în cadrul Lotului nr. 43 al Procedurii, se solicită "REACTIVI SI CONSUMABILE COMPATIBILI CU ANALIZORUL COBAS INTEGRA 400PLUS si COBAS”; Deși, cu privire la acest lot nu se stabileşte drept cerință minimă obligatorie punerea la dispoziție a echipamentului indicat pentru utilizarea reactivilor, apreciem că această omisiune este datorată unei erori materiale deoarece, în cadrul cerinţelor aferente Lotului nr. 44, în care se solicit reactive compatibili cu alte echipamente, se solicită: "*Ofertantul declarat câștigător se obligă să furnizeze cu titlu gratuit spre utilizare, pe toată perioada de desfășurare a acordului cadru/contractului*

subsecvent, un analizor de biochimie COBAS INTEGRA 400PLUSsi un analizor COBAS 6000 - MODULUL CS01; se va face gratuit livrarea, instalarea, punerea in funcțiune a echipamentelor oferite, precum si instruirea personalului beneficiarului, în locația de livrare, cu personal autorizat ce deține certificate de la firma producătoare."

- în opinia contestatoarei, din eroare această cerință a fost inclusă în cerințele aferente Lotului 44 şi că de fapt, aceasta se referă la Lotul nr. 43;

- oricum, clarificarea acestei cerințe nu ar conduce la înlăturarea restrictivitatea cerinței, din moment ce, dacă această cerință ar fi inclusă în Lotul nr. 43, în mod similar lotului precedent, s-ar putea constata că autoritatea contractantă nu deține un anumit echipament pentru realizarea analizelor vizate pentru achiziția acestor reactivi şi, astfel, nu are nicio justificare pentru a impune achiziționarea de reactivi compatibili cu un produs anume de pe piață sau punerea la dispoziție a respectivului produs. Cu toate acestea, autoritatea contractantă nu numai că indică expres echipamentele dorite, dar şi definește specificațiile aferente reactivilor solicitați prin raportare la caracteristicile specifice, pur funcționale (nu de performanță) ale reactivilor producătorului Roche, singurii reactivi care pot fi utilizați pe echipamentele COBAS INTEGRA 400PLUS şi COBAS 6000 - MODULUL C501, solicitate.

- dacă însă această cerință nu ar fi inclusă în Lotul nr. 43, restrictivitatea specificațiilor tehnice aferente reactivilor şi soluțiilor solicitate nu este înlăturată, din moment ce autoritatea contractantă ar putea, în continuare, permite ofertanților să pună la dispoziție echipamente pe care să poată fi utilizați reactivii ofertați;

- modalitatea de împachetare a produselor ALB BCG Gen.2, 300Tests, COBAS C, Int., BAG Integra Microcuvetten și Reaction cell sets for cobas c 501, este total irelevantă pentru autoritatea contractantă, însă este de natură a împiedica accesul la procedură al producătorilor care oferă produse ce asigură aceleași rezultate însă în împachetări proprii.

- astfel, în funcție de tehnologia fiecărui producător, numărul de teste/kit poate fi de 300 dar, în funcție de: stabilitatea reactivului de la deschidere - specifică fiecărui producător; perioada de stabilitate a curbei de calibrare - specifică fiecărui producător; frecvența rulării controalelor de calitate - determinată de autoritatea contractantă; numărul de pacienți rulați între două calibrări/doua controale - determinat de autoritatea contractantă; cele 300 de teste pot fi folosite integral sau doar parțial, generând pierderi.

- astfel, este irelevantă modalitatea de împachetare în kituri, din moment ce necesitatea obiectivă a autorităţii contractante este de a obţine anumite rezultate, cu o anumită frecvență. Doar pornind de la definirea corectă a acestei necesități poate fi ofertată o soluție

care, indiferent de împachetarea propusă, să asigure rezultatele solicitate;

- totodată, în afara de denumirea identică a produselor Cobas şi de cerințele de împachetare foarte detaliate specifice tot produselor Cobas, autoritatea contractantă impune totodată şi alte specificații proprii acestui producător, specificații care nu răspund unei necesități ale acesteia, ci doar împiedică nejustificat accesul la Procedură

- tehnologia Cobas necesită cuvete de unică folosință, în timp ce alte produse, cum sunt cele care ar putea fi ofertate de contestatoare, deși asigură aceleași rezultate, utilizează cuvete permanente ce nu necesita înlocuire, nefigurând in lista consumabilelor pentru analizoarele Beckman Coulter; deși ar trebui să îi fie cunoscută diversitatea soluțiilor constructive existente pe piață, autoritatea contractantă solicită aceste cuvete cu titlu de consumabile, în timp ce, pentru alți producători, acestea reprezintă piese de schimb, neputând fi ofertate ca şi consumabile (inclusiv, dar a nu se limita la, rațiuni de preț).

- or, din moment ce tipul de cuvete folosit reprezintă doar o caracteristică de construcție proprie fiecărui producător, fără impact asupra rezultatului obținut, apreciem ca fiind vădit restrictivă şi disproporționată limitarea ofertării la tehnologii care folosesc cuvete de unică folosință - în cazul de față, doar la produsele Cobas;

- autoritatea contractantă solicită, în cantități exacte, o mare varietate de soluții de spălare specifice Cobas (Cell Wash Solution I/NaOH-D 2x1,8 L, cobas C SPECIAL CELL CLEANING SOLUTION, Cobas Integra Cleaner,Ccobas Integra Cleaner 150Tests, Cobas Integra NAC1 Diluent 9 %, EcoTergent cobas c501/502, 12x59 ml, NAC1 9% Dil Cobas c 50ml, NaOH-D, Cobas c Sample Cleaner 1 cobas c, Sample Cleaner 2 cobas 6000, SMS cobas c) care nu îşi găsesc corespondenţa în alte tehnologii decât cea folosită de sistemele Cobas Roche; or, fiecare producător are soluțiile sale de spălare, însă, în cazul de faţă, ele nu pot fi echivalate deoarece cele mai multe nu își au corespondent în alte tehnologii. Spre exemplu, analizoarele Beckman Coulter folosesc doar 3 soluții de spălare în timp ce autoritatea contractantă solicită poziții cu cantități şi costuri alocate pentru mai mult de 10 soluții de spălare diferite numai pentru sistemele de biochimie;

- de asemenea, în ceea ce priveşte poziția 115 "Mulţi pack, Cobas c, Integra 20/40/20", autoritatea contractantă solicită din nou specificații constructive caracteristice produselor Cobas, respectiv "Cobas c pack MULTI sau echivalent - caseta tip c pack pentru deschidere canal pe sistemele Cobas Integra 400 plus si Cobas 6000 < c 501. Prezentare: 1 buc". Prin această cerință, autoritatea contractantă solicită cantități, pentru o casetă specifică producătorului Cobas, care să permită deschiderea unor canale

(Cobas este sistem închis). Or, alți producători, precum Beckman Coulter nu necesită asemenea cantități suplimentare, deoarece sistemele utilizate sunt deschise şi prevăzute din fabrica cu canale deschise;

- de asemenea, în ceea ce priveşte poziția 125 "Waste Container Cobas Integra 400 20 CX", Autoritatea contractantă solicită" Waste box container reziduuri sau echivalent - tava deșeuri solide si lichide de unica folosința compatibila cu analizorul COBAS INTEGRA 400. împachetare: 20 bc/cutie". Şi această poziție este specific producătorului Cobas, alți producători, precum Beckman, folosind o tehnologie care nu produce deșeuri solide, deoarece, după cum am arătat mai sus, se folosesc cuvete permanente;

- Gradul disproporționat de descriere a specificațiilor aferente acestui Lot, până la detaliile constructive specifice Cobas, este evident şi în cazul cerinței nr. 130 "Rășina schimbătoare ioni", având în vedere că nu toate analizoarele folosesc rășini schimbătoare de ioni (ex. Analizoarele Beckman), însă generează aceleași rezultate.

- în concret, în ceea ce priveşte cerința de punere la dispoziție a "unui analizor de biochimie COBAS INTEGRA 400PLUS si unui analizor COBAS 6000 - MODULUL C501", este evident că nu poate fi ofertată o soluție echivalentă în lipsa oricăror cerințe de performanță sau funcționale solicitate pentru echipamentele ce se doresc a fi puse la dispoziție.

- în mod similar, în ceea ce priveşte specificațiile aferente reactivilor solicitați, aceștia fiind în mod evident dedicați acelorași echipamente solicitate de autoritatea contractantă şi descriși în detaliu, la nivel de soluție constructivă proprie unui anume producător, este obiectiv imposibilă ofertarea unei soluții echivalente pentru aceștia, pentru motivele mai sus arătate.

Referitor la lotul 44, contestatoarea precizează că autoritatea contractantă a solicitat "REACTIVI SI CONSUMABILE COMPATIBILI CU ANALIZORUL COBAS PRO - MODULUL CS03", fiind stabilită drept cerință minimă obligatorie punerea la dispoziție a echipamentului indicat pentru utilizarea reactivilor: "*Ofertantul declarat câștigător se obligă să furnizeze cu titlu gratuit spre utilizare, pe toata perioada de desfășurare a acordului cadru/contractului subsecvent, un analizor de biochimie COBAS INTEGRA 400PLUS si un analizor COBAS 6000 - MODULUL C501; se va face gratuit livrarea, instalarea, punerea in funcțiune a echipamentelor oferite, precum si instruirea personalului beneficiarului, în locația de livrare, cu personal autorizat ce deține certificate de la firma producătoare."*

În mod similar lotului precedent, contestatoarea precizează că autoritatea contractantă nu deține un anumit echipament pentru realizarea analizelor vizate pentru achiziția acestor reactivi şi, astfel, nu are nicio justificare pentru a impune achiziționarea de reactivi

compatibili cu un produs anume de pe piață sau punerea la dispoziție a respectivului produs. Cu toate acestea, Autoritatea contractantă nu numai că indică expres echipamentele dorite, dar şi definește specificațiile aferente reactivilor solicitați prin raportare la caracteristicile specifice, pur funcționale (nu de performanță) ale reactivilor producătorului Roche, singurii reactivi care pot fi utilizați pe echipamentele COBAS INTEGRA 400PLUS şi COBAS 6000 - MODULUL C501, solicitate.

Deși autoritatea contractantă solicită reactivi compatibili cu analizorul COBAS PRO - MODULUL C503, aceasta solicită, pentru acest lot, punerea la dispoziție a altor echipamente ale aceluiași producător, respectiv COBAS INTEGRA 400PLUS si un analizor COBAS 6000 - MODULUL C501. Clarificarea acestei neconcordanțe (datorată probabil erorii materiale indicate în critica Lotului nr. 43) nu este de natură a înlătura confuzia, însă reflectă predilecția evidentă a autorităţii contractante față de acest producător.

Ca și în cazul lotului precedent, contestatoarea precizează că, în funcție de tehnologia fiecărui producător, numărul de teste/kit poate fi de 750 teste dar, în funcție de: stabilitatea reactivului de la deschidere - specifică fiecărui producător, perioada de stabilitate a curbei de calibrare - specifică fiecărui producător, frecventa rulării controalelor de calitate - determinată de autoritatea contractantă numărul de pacienți rulați între două calibrări/doua controale - determinat de autoritatea contractantă, astfel încât cele 750 de teste pot fi folosite integral sau doar parțial generând pierderi.

De asemenea, contestatoarea consideră că este irelevantă modalitatea de împachetare în kituri, din moment ce necesitatea obiectivă a autorităţii contractante este de a obţine anumite rezultate, cu o anumită frecvență. Doar pornind de la definirea corectă a acestei necesități poate fi ofertată o soluție care, indiferent de împachetarea propusă, să asigure rezultatele solicitate.

În ceea ce priveşte cerința de punere la dispoziție a "unui analizor de biochimie COBAS INTEGRA 400PLUS si unui analizor COBAS 6000 - MODULUL C501", este evident că nu poate fi ofertată o soluție echivalentă în lipsa oricăror cerințe de performanță sau funcționale solicitate pentru echipamentele ce se doresc a fi puse la dispoziție.

În mod similar, în ceea ce priveşte specificațiile aferente reactivilor solicitați, aceștia fiind în mod evident dedicați acelorași echipamente solicitate de Autoritatea contractantă şi descriși în detaliu, la nivel de soluție constructivă proprie unui anume producător, este obiectiv imposibilă ofertarea unei soluții echivalente pentru aceștia, pentru motivele mai sus arătate.

Cu privire la specificațiile tehnice al produselor din cadrul lotului 45, contestatoarea arată că autoritatea contractantă a solicitat

"REACTIVI SI CONSUMABILE COMPATIBILI CU ANALIZORUL COBAS 6000 - MODULUL E601", fiind stabilită drept cerință minimă obligatorie punerea la dispoziție a echipamentului indicat pentru utilizarea reactivilor: "*Ofertantul declarat câștigător se obligă să furnizeze cu titlu gratuit spre utilizare, pe toata perioada de desfășurare a acordului cadru/contractului subsecvent, un analizor de biochimie COBAS PRO - MODULUL C503; se va face gratuit livrarea, instalarea, punerea in funcțiune a echipamentelor oferite, precum si instruirea personalului beneficiarului, în locația de livrare, cu personal autorizat ce deține certificate de la firma producătoare."*

În mod similar lotului precedent, contestatoarea arată că autoritatea contractantă nu deține un anumit echipament pentru realizarea analizelor vizate pentru achiziția acestor reactivi şi, astfel, nu are nicio justificare pentru a impune achiziționarea de reactivi compatibili cu un produs anume de pe piață sau punerea la dispoziție a respectivului produs. Cu toate acestea, autoritatea contractantă nu numai că indică expres echipamentele dorite, dar şi definește specificațiile aferente reactivilor solicitați prin raportare la caracteristicile specifice, pur funcționale (nu de performanță) ale reactivilor producătorului Roche, singurii reactivi care pot fi utilizați pe echipamentele COBAS 6000 - MODULUL E601, solicitate.

Deși autoritatea contractantă solicită reactivi compatibili cu analizorul COBAS 6000 - MODULUL E601, aceasta solicită, pentru acest lot, punerea la dispoziție a altui echipament al aceluiași producător, respectiv un analizor de biochimie COBAS PRO - MODULUL C503. Clarificarea acestei neconcordanțe nu este de natură a înlătura confuzia, însă reflectă predilecția evidentă a autorităţii contractante față de acest producător.

În ceea ce priveşte specificațiile tehnice stabilite pentru acest lot, şi prin acestea se impun modalități de împachetare total irelevante pentru autoritatea contractantă, însă care sunt de natură a împiedica accesul la procedură al producătorilor care oferă produse ce asigură aceleași rezultate, însă, în împachetări proprii. Astfel, este irelevantă modalitatea de împachetare în kituri, din moment ce necesitatea obiectivă a autorităţii contractante este de a obţine anumite rezultate, cu o anumită frecvență. Doar pornind de la definirea corectă a acestei necesități poate fi ofertată o soluție care, indiferent de împachetarea propusă, să asigure rezultatele solicitate.

Potrivit contestatoarei, metodele imunologice folosite actualmente în imunodiagnosic sunt utilizate pentru detectarea particulelor de interes şi sunt de mai multe categorii: Radioimunologice - utilizează marcarea cu radioizotopi (RIA), imunoenzimatice - utilizează marcarea cu enzime (EIA, ELISA), imunologice cu detecție în fluorescenta - utilizează marcarea cu molecule fluorescente fluorocromi (ELFA, IFA), imunologice cu

detecție în chemiluminiscenţă - utilizează marcarea cu molecule care generează chemiluminiscenţă (CLIA= chemiluminiscenţă, ECLIA= electrochemiluminscenta). Acestea, conduc la obținerea de rezultate pentru teste de imunologie, dar se diferențiază între ele prin sensibilitate şi specificitate.

Astfel, metodele cu cea mai crescută specificitate şi sensibilitate (în egală măsură) sunt CLIA si ECLIA. Totuși, autoritatea contractantă limitează posibilitățile de ofertare, solicitând în mod expres metoda Roche Cobas, electrochemiluminiscenţa, metodă față de care nu poate fi stabilită o echivalență deși, după cum am arătat mai sus, există alte metode ce asigură aceleași rezultate cu un grad de specificitate şi sensibilitate chiar mai ridicat.

În concret, în ceea ce priveşte cerința de punere la dispoziție a "unui analizor de biochimie COBAS INTEGRA 400PLUS si unui analizor COBAS 6000 - MODULUL C501", este evident că nu poate fi ofertată o soluție echivalentă în lipsa oricăror cerințe de performanță sau funcționale solicitate pentru echipamentele ce se doresc a fi puse la dispoziție. În mod similar, în ceea ce priveşte specificațiile aferente reactivilor solicitați, aceștia fiind în mod evident dedicați acelorași echipamente solicitate de autoritatea contractantă şi descrișI în detaliu, la nivel de soluție constructivă proprie unui anume producător, este obiectiv imposibilă ofertarea unei soluții echivalente pentru aceștia, pentru motivele mai sus arătate.

În finalul contestației, contestatoarea arată că toate criticile anterior invocate sunt valabile și pentru specificațiile tehnice aferente Lotului nr. 17 al procedurii, care au fost elaborate în același mod defectuos precum cele aferente loturilor mai sus criticate, de data aceasta, aceste specificații conducând către un anumit produs - ANALIZORUL AUTOMAT DE ELECTROFOREZA HELENA - care intră în portofoliul de produse distribuite de contestatoare.

Prin punctul de vedere nr. 32613/25.10.2019, înregistrat la Consiliu cu nr. 43260/28.10.2019, autoritatea contractantă a solicitat respingerea contestației MEDIST SRL. Punctual, cu privire la criticile legate de specificațiile tehnice ale fiecărui lot contestat, autoritatea contractantă precizează că specificațiile tehnice şi de performanță au fost elaborate, în mod obiectiv, răspunzând necesităților autorităţii contractante.

I. referitor la criticile privind Lotul 18:

- cele două aparate Clinitek Advantus necesare efectuării testelor sunt disponibile la nivelul laboratoarelor Spitalului Județean de Urgență Brașov, în baza comodatului încheiat la acordul cadru de furnizare nr. 22929/04.07.2017 cu valabilitate pana în 04.07.2019/contract subsecvent nr. 20063/03.07.2019 cu valabilitate până la 30.11.2019, contract de comodat nr.751

A/24.07.2017/act ad.21525/16.07.2019 cu valabilitate până la 31.12.2019;

- autoritatea contractantă a descris specificațiile aferente reactivilor solicitați, în mod obiectiv, încercând să atragă atenția asupra caracteristicilor de performanță. Descrierea nu conţine doar specificații tehnice, ci sunt stipulate şi criterii de performanță ale reactivilor, ex: număr de parametrii determinați = minim 10, sensibilitatea determinării pentru fiecare parametru în parte. Tot în caracteristicile de performanță, aceste strip-uri conțin un element suplimentar auto-check de certificare a integrității şi bunei funcționări a strip-ului. Fiind un spital de urgență, cu flux continuu şi număr mare de personal executant, caracteristicile obiective ale reactivului ajută la eliminarea erorilor umane şi la eliberarea unui rezultat real într-un timp scurt, acestea constituind un argument suplimentar;

- din punct de vedere al împachetării, solicitarea nu este una specială, aceasta fiind o împachetare generală, prezentă la mai mulți producători de astfel de reactivi;

- autoritatea contractantă oferă posibilitatea unor soluții echivalente de performanță, dar este posibil ca furnizorul care a depus contestaţia să nu aibă posibilitatea oferirii unui echivalent care să întrunească toate specificațiile tehnice şi de performanță pentru satisfacerea necesității autorităţii contractante;

- pentru analizoarele: COBAS INTEGRA 400PLUS; COBAS 6000 - Modulul E601 – imunologie; COBAS 6OOO-MODUL C 501-biochimie; SYSMEX CS2000i; SYSMEX XT4000I; SYSMEX XS10001; SYSMEX XS 5001, autoritatea contractantă are încheiate contracte de comodat pentru analizoarele mai sus menționate cu punerea la dispoziție până la epuizarea reactivilor achiziționați în baza contractelor subsecvente valabile până la 30.11.2019.

II. Referitor la criticile ce vizează Lotul 19:

- s-au solicitat analizoare cu o generație superioară actualelor modele deținute de laborator în baza acordurilor cadru aferente procedurii de achiziţie din anul 2017 cu valabilitate a ultimului contract subsecvent până la 30.11.2019, pe care Sysmex nu le mai produce, dar avem experiența cu tehnologia de citometrie de flux cu fluorescență, ceea ce e un plus în eficiența și calitatea activității personalului medical pe acest tip de echipament;

- prin această procedură, s-au solicitat analizoare ce folosesc tehnologia citometriei în flux cu fluorescență, ca cerință minimă obligatorie.

- în cadrul departamentului de hematologie al laboratorului există în exploatare, în momentul de față, aparate cu aceeași tehnologie (citometrie in flux cu fluorescență) solicitată drept criteriu minim de participare;

- având în vedere că pe piață există mai mult de 2 producători cu această tehnologie (citometrie în flux cu fluorescență), care au diluantul cu această împachetare, nu este considerată limitativă solicitarea împachetării de 20 litri pentru diluent, cu atât mai mult cu cât, chiar contestatoarea deține în portofoliu o astfel de împachetare (Isoton II Diluent, 20L. www.beckman.com);

- reactivii solicitați pentru pachetul de hematologie sunt specifici tehnologiei "citometriei în flux cu fluorescență";

- furnizorii de aparate de hematologie promovează soluții/kituri de reactivi (inclusiv contestatorul) şi nu hemoleucogramă ca test per pacient.

- în evidențele contabile ale oricărei instituții precum şi în NIR (nota de intrare /recepție) sunt înregistrate kituri, conform facturilor primite de la furnizori, care nu pot factura hemoleucograma ca test, ei nefiind producători, ci, doar distribuitori de kituri/soluții; împachetarea aleasă nu este un factor limitativ, aceasta a fost aleasă, deoarece corespunde numărului estimativ de teste utilizate în cadrul laboratorului pe parcursul unui an;

- având in vedere că există mai mult de 2 producători cu această tehnologie (citometrie in flux cu fluorescență), nu este limitativă lista reactivilor solicitați;

- necesitatea spitalului este să realizeze hemoleucograme folosind o tehnologie cât mai avansată, pentru a oferi un diagnostic corect şi rapid, eliminând investigații care nu sunt necesare şi, astfel, reducând costurile per pacient. Fiind un laborator acreditat RENAR, trebuie îndeplinite un minim de condiţii (www.renar.ro) Organul de control RENAR solicită unității trasabilitatea fiecărui reactiv în parte (necesar /comanda/ factura/ intrare/ deschide reactiv/ stabilitate la bord...etc), astfel este imposibil de controlat trasabilitatea reactivilor, dacă aceștia nu intră în gestiunea spitalului ca împachetare identică cu cea prezentată în insert;

- analizoarele care folosesc tehnologia citometriei în flux cu fluorescență, utilizează minim 5 reactivi de bază pentru determinarea hemoleucogramei (în funcție de modelul analizorului şi capacitatea de lucru), la care se adaugă reactivi pentru teste auxiliare, exemplu: pentru numărătoare de reticulocite. Lista cu reactivii trecuți în caietul de sarcini este completă şi include toți reactivii auxiliari, pentru testele adiționale de care avem nevoie pentru un diagnostic complet.

- produsele Beckman nu sunt excluse din procedură, atât timp cât se demonstrează prin documente justificative, că sunt compatibile cu tehnologia "citometrie în flux cu fluorescență".

- reactivii solicitați pentru determinarea hemoleucogramei oferă posibilitatea de măsurare a mai multor parametrii și măsurare mai precisă a unor teste adiționale (reticulocite, determinare celule din lichide biologice, trombocite măsurate fluorescent). Aceste

determinări sunt utile medicilor clinicieni, de exemplu: trombocitele măsurate fluorescent duc la reducerea numărului de trombocitopenii false, grăbind stabilirea unui diagnostic corect, eliminând investigații care nu sunt necesare, astfel reducând costurile /pacient.

- reactivii de fluorescență oferă un avantaj în diagnostic: colorantul fluorescent permite analiza conținutului de acizi nucleici (AND/ARN) din leucocitele mature și precursori, ceea ce duce la o precizie ridicată a aprecierii numărului de celule din proba evaluată. Spre deosebire de alte sisteme optice, laserul are o durată de viață mai lungă, astfel evitându-se intervențiile repetate de service. Linearitatea extinsă pentru numărul de leucocite şi trombocite, dar şi numărul mare de parametrii, asigură rezultate precise pe o gama diversă de valori/parametrii, autoritatea contractantă având în componenta sa secții de hematologie şi oncologie, cu pacienți cu valori fie foarte mari, fie foarte mici pe anumiți parametrii hematologici.

- componenta reactivilor este specifica tehnologiei citometriei în flux cu fluorescență, cerința minimă cerută de către laborator

- cerințele au fost descrise în cadrul pachetului de reactivi, unde a fost menționat: "pentru analizor automat de hematologie ce utilizează citometria în flux fluorescență", astfel încât orice analizor cu aceasta tehnologie fiind considerat echivalent

III. Referitor la criticile vizând Lotul 20:

- analizorul CS 2000 utilizează reactivii solicitați și deservește laboratorul de analize medicale central și punctul de lucru al pavilionului Tractorul, executând analize specifice pentru ambulatoriu, spital și Unitatea de Primiri Urgențe. Analizorul CS 2000 este disponibil la nivelul laboratorului Spitalului Clinic Județean de Urgență ..., conform contractului de comodat în vigoare;

- împachetarea (10*5ml)/kit, nu este factor limitativ. Ea reprezintă ambalarea la cantitate maximă a reactivului trombină, care nu necesită soluții adiționale pentru spălare și diluare;

- denumirea "THROMBINA" și împachetarea sunt elemente descriptive pentru reactivul trombină, net superior altor reactivi din aceeași clasa, și nu necesită soluții adiționale pentru spălare și diluare.

- materialele de referință certificate (MRF), menționate la acest punct: SHP, PT-multicalibrator sunt calibratori de calitate, trasabili la materiale de referință, certificate, calibratori dedicați celor doi analiti: FIB si PT. Calibrarea pentru PT si AP se face în 5 puncte și matricea PT multicalibrator permite si calibrarea INR - ului. Calibrarea FIB se face in 5 puncte. Cele două MRF au stabilitate extinsă la 4 săptămâni, în condiţii de congelator (-20° C). Liniaritatea curbei de calibrare în 5 puncte conferă stabilitate superioară și valori măsurate de încredere. Referitor la punctul 65 din contestație: împachetarea

propriu-zisă nu este un factor limitativ; aceasta a fost acceptată deoarece reprezintă formularea reactivului TROMBINA agreat de laborator. Reactivul trombină este stabil și ușor de reconstituit și nu necesită soluții suplimentare.

- extinderea liniarității curbei de calibrare necesită plasme dedicate cu matrice corespunzătoare, superpozabile pe matricea plasmei umane. Referitor la punctul 67 din contestație: Descriere SHP cuprinde complet toți factorii care se pot calibra cu acest MRF;

- calibrarea C1 inhibitor nu constituie un factor limitativ; acesta a fost menţionat alături de ceilalți analiti care pot fi calibrați cu Standard Human Plasma;

- plasma Control Normal: controlează nivelul normal de valori pentru PT, APTT, FIB. Plasma Control Patologic : controlează nivelul patologic de valori pentru PT si FIB. Ci-TROL II : controlează nivelul patologic pentru valorile APTT scăzute. Ci-TROL HI : controlează nivelul patologic pentru valorile APTT crescute. Cele patru tipuri de plasme de control sunt necesare pentru a acoperii întregul interval de valori măsurate (patologic scăzut, normal și patologic crescut) în cadrul laboratoarelor spitalului.

- cantitățile menționate pentru materialele de control sunt dispuse de numărul de probe lucrate pe 24/h, funcţionarea laboratorului central fiind de 24/24;

- tipurile dedicate de Ci-TROL I și II pentru APTT acoperă valorile patologice deservite de către laboratoarele spitalului, pe nivele patologic scăzut și patologic crescut.

- descrierea a fost făcută complet pentru materialul de control specificat, în aceasta descriere fiind inclusă și Batroxobina

- criteriile de performanță și criteriile funcționale solicitate se reflectă în descriere reactivilor menționați și cantitățile specificate

IV. Referitor la criticile ce vizează Lotul 43

- neconcordanța de care face vorbire contestatoarea este o eroare umană datorată renumărării loturilor în cadrul procesului de redactare a caietului de sarcini, aceasta apărând începând cu lotul nr 40, la care se solicita în mod greșit, pe coloana tabelului cu „Specificații tehnice" la finalul fiecărui lot s-au solicitat CERINŢE OBLIGATORII/LOT... Dintr-o eroare, începând cu lotul nr 40 (așa cum sunt numerotat în partea stângă) la coloana cu Specificații tehnice" - s-a trecut "CERINŢE OBLIGATORII/LOT 41 (in loc de lot 40) V 42 în loc de 41...și tot așa, pana la lot 45"; acesta este motivul pentru care toate loturile ulterioare sunt afectate din punct de vedere al numerotării acestora;

- autoritatea contractantă deține și utilizează echipamentele corespunzător solicitate, pentru realizarea analizelor si, deci, reactivilor aferenți loturilor 43 și 45. Lucrând deci cu aceste echipamente, autoritatea contractantă este familiarizată cu

caracteristicile tehnice funcționale (reactivi gata de utilizare, împachetare, principiul de măsurare, tip de proba), deținând Contracte de comodat în vigoare pentru analizoarele Cobas Integra, Cobas 6000 modul 501 si modul 601, așa cum s-a specificat anterior;

- autoritatea contractantă, prin modul de întocmire al caietului de sarcini, intenționează să continue să efectueze testele de laborator utilizând aceleași tipuri de echipamente, certificând astfel trasabilitatea viitoare a rezultatelor, prin păstrarea metodei de analiza; spitalul și-a acreditat RENAR metodele de lucru, valabilitatea acreditării fiind până în martie 2021. Schimbarea metodei de lucru va atrage după sine obligativitatea reacreditării metodei și costuri suplimentare, fără a fi de fapt nevoie de acestea, acreditarea actuală fiind în vigoare.

- autoritatea contractantă, prin modul de enunțare a împachetărilor își dorește să păstreze modelul de analizor ce folosește casete compacte, gata de utilizare, a căror împachetare permite gestionarea reală a numărului de teste ce pot fi lucrate dintr-un kit de reactiv, comparativ cu tipul de împachetări oferit de alți producători, ce nu pot furniza o astfel de împachetare, cu beneficii reale. Condiționarea în mililitri nu permite o gestionare reală, transparentă a consumului de reactiv și deci "costuri ascunse"; mai mult, reactivii (R) ce nu sunt monocomponenți, pot fi împachetați în R1,R2,R3 și pot conduce la erori umane sau la contaminare, pierderea stabilității/denaturare.

- folosind o perioadă îndelungată acest produs, cu acest mod de împachetare, au fost validate deja beneficiile și se solicită, corespunzător sistemului deja existent, acest mod de împachetare deja cunoscut în amănunt de către autoritatea contractantă

- cunoscând volumele de lucru ale laboratorului pentru anumiți analiti, împachetarea de 300 de teste este perfect compatibilă și aleasă în mod corespunzător, pentru a nu genera pierderi sau calibrări inutile (de ex la schimbarea ce ar putea deveni prea frecventa, in cazul kiturilor cu împachetări mai mici); acest lucru ar putea afecta și fluxul de lucru în laborator, autoritatea contractantă dorind ca laboratorul să poată să furnizeze rezultate cât mai rapid pentru clinică.

- autoritatea contractantă a solicitat acest tip de consumabile luând în considerare faptul că echipamentul din dotare folosește acest tip de consumabile (vezi punctul 82); acest design de consumabile este considerat ca fiind unul ce prezintă reale beneficii din următoarele motive: eliminare un consum adițional de apă și implicit prezența unor accesorii colaterale, consum de soluții de sistem dar mai ales, eliminarea pericolului de cross-contaminare și deci, afectarea acurateței rezultatelor obținute;

- consumabilele solicitate, folosind denumirile specifice dar și împachetările corespunzătoare au fost solicitate ținând cont de faptul că autoritatea contractantă are în vedere două sisteme cu capacități diferite de lucru, la lotul nr 43: *CERINŢE OBLIGATORII/LOT 44- a se considera nr 43, conform explicațiilor deja furnizate: Ofertarea întregii game de produse din configurația lotului. Termen de valabilitate al produselor: minim douăsprezece luni de la data livrării, daca nu este precizat altfel. Termen de livrare: 3 zile de la data emiterii comenzii. Termen de plata : 60 de zile calendaristice de la data primirii facturii. Ofertantul declarat câștigător se obligă să furnizeze cu titlu gratuit spre utilizare, pe toata perioada de desfășurare a acordului cadru/contractului subsecvent, un analizor de biochimie COBAS INTEGRA 400 PLUS si un analizor COBAS 6000- MODULUL C501*"

- analizoarele din dotare asigură deja un meniu extins, peste 90 de tipuri de teste de biochimie, inclusiv posibilitatea deschiderii unor canale, pentru eventualitatea în care autoritatea contractantă ar avea nevoie de teste speciale, ce nu sunt de rutina și nu se regăsesc în panelul disponibil. Doar în acest scop a fost introdusă această opțiune, evitând astfel o posibilă lipsă a acestor aplicații speciale, ce pot fi solicitate de către clinica medicală.

- solicitarea unor containere pentru depozitare de reziduuri este pertinenta, având în vedere că deșeurile generate, trebuie eliminate conform ghidurilor de bună practică de laborator, în perfectă siguranță, fără risc de contaminare a operatorilor ce manipulează aceste deșeuri. Nespecificarea unei astfel de cerințe este total inacceptabilă, în condiţiile în care normele de protecție a muncii, dar și a mediului, sunt de extremă actualitate și foarte importante;

- solicitarea rășinilor schimbătoare de ioni este necesară, în contextul în care în laborator există deja o stație de apă ce utilizează astfel de componente, în vederea asigurării unei ape cât mai pură; această cerința asigură o calitate performantă a apei.

- autoritatea contractantă a identificat nevoia unei soluții cât mai adecvate pentru sectorul UPU din cadrul unității sanitare, analizând informații din spațiul public și astfel următoarele cerințe s-au pliat pe nevoile actuale și, deci, pe tipul de analizor solicitat:

- lista predictivă de încărcare a reactivilor, fără întrerupere, asigurând un necesar ce acoperă o perioadă de 24 de ore, utilizând inteligența artificială, eliminând astfel situații nedorite de temporizare a eliberării rezultatelor, în regim de urgență.

- împachetare cât mai mare și stabilitate cât mai extinsă a reactivilor, corelată cu o stabilitate cât mai mare a calibrării (nevoie de autocalibrare), asigurând astfel viteză și continuitate în procesul de testare pentru pacienții din urgență, dar și a utilizării cât mai riguroase a resursei umane din UPU;

- fără mentenanță zilnică ce trebuie inițiată de un operator, permițând astfel gestionarea mai eficientă a resursei umane ;

- analizor cu inițializare programabilă în ceea ce priveşte mentenanța zilnică, extrem de rapidă, maxim 5 minute, asigurând astfel un flux continuu de lucru,

- nevoia unor volume de probă foarte mici, ținând cont de heterogenitatea patologiei, dar și de vârsta pacienților din urgență;

- posibilitatea de a testa dintr-un număr cât mai divers de probe biologie, în urgență: sânge integral, urină, LCR, lichid amniotic, fluide orale, fecale procesate, fluide hemolizate,

- tehnologie de spălare cât mai economică (cunoscând beneficiile tehnologiei tip "sonic wash") care elimină situațiile de existență a unor cheaguri ce compromit testarea în urgență și întârzie eliberarea rezultatelor,

- trasabilitatea rezultatelor obținute pe acest tip de analizor cu cele de pe analizoarele existente în laborator, un beneficiu real pentru urmărirea rezultatelor obținute la testarea în urgență și, apoi, în cadrul spitalizării ulterioare a pacienților, dacă aceasta este necesar (ex: testare în dinamică, în urgențele cardiace).

V. Referitor la criticile ce vizează Lotul 45

- autoritatea contractantă a inclus în mod specific tehnologia ECL, având în vedere că analizorul vizat funcționează având la bază această tehnologie, cu care laboratorul este deja familiarizat și care a fost deja acreditată RENAR. De asemenea, laboratorul a probat avantajele și beneficiile ce se desprind din acestea, beneficii ce s-au validat în timp și deci nu duc la decizia de "alegere a unei metode echivalente" chiar dacă există variate forme ale tehnologiei-sursă de chemiluminiscență.

Răspunzând punctului de vedere al autorității contractante, contestatoarea a transmis „Concluziile scrise” nr. 5/2983/07.11.2019, înregistrate la Consiliu cu nr. 45359/08.11.2019, prin care a precizat următoarele:

- autoritatea contractantă declară clar, expres şi neechivoc faptul că intenția sa este aceea de a achiziționa folosința (gratuită) a unor analizoare cu o generație superioară actualelor modele deținute în baza acordurilor cadru aflate în derulare și care se încheie la data de 31.12.2019, respectiv, după caz, analizoarele Svsmex și Roche, precum şi reactivi specifici acestor analizoare (deci tot Sysmex); această declarație, coroborată cu menționarea expresă în caietul de sarcini a denumirii şi codurilor de produs ale analizoarelor solicitate, reprezintă recunoașterea clară a faptului că autoritatea contractantă solicită produse determinate ale unui anume producător, pentru fiecare lot în parte;

- în eventualitatea în care s-ar aprecia că această declarație a autorităţii contractante ar permite ofertarea de analizoare

echivalente analizoarelor Sysmex sau Roche din generația superioară celor deja deținute, orice asemenea interpretare este înlăturată de celelalte declarații ale autorităţii contractante prin care aceasta:

1. declară că solicită doar o anumită tehnologie – „tehnologia cirtometrie în flux cu fluorescență, Sysmex sau echivalent” (pag. 3, 4 din punctul de vedere), deși există şi alte tehnologii echivalente iar legea interzice indicarea unui anume procedeu fără permiterea de soluții echivalente.

2. declară expres că "prin modul de întocmire a caietului de sarcini intenționează să continue testele de laborator utilizând aceleași tipuri de echipamente certificând astfel trasabilitatea viitoare a rezultatelor, prin păstrarea metodei de analiză" în vedere încadrării în acreditarea RENAR deja în vigoare (pag. 6); nu este necesară utilizarea aceluiași tip de echipamente pentru menținerea metodei de analiză şi încadrarea în acreditarea RENAR existentă; sintagma "aceleași tipuri de echipamente" face referință nu la o tipologie generică de echipamente ci la produsele determinate, indicate în caietul de sarcini;

3. susține în continuare necesitatea unei împachetări fixe, specifice analizoarelor determinate pe care le solicit, deși nu indică în ce mod această împachetare i-ar satisface o necesitate obiectivă (pag. 3,4, 6);

4. susține în continuare necesitatea menținerii aceluiași tip de consumabile "luând în considerare că echipamentul din dotare folosește acest tip de consumabile" şi expunând "beneficiile" acestui "design de consumabile" (pag. 6); niciun alt aparat de generație superioară celor solicitate nu ar putea îndeplini cerințele privind un "design de consumabile" ale altui producător, deși ar putea aduce aceleași beneficii, sau altele, chiar mai valoroase, autorităţii contractante;

5. nu în ultimul rând, pentru a elimina orice dubiu cu privire la intențiile sale, autoritatea contractantă declară expres, referitoare la tehnologia ECL solicitată că "laboratorul a probat avantajele şi beneficiile ce se desprind din aceasta, beneficii care s-au validat în timp şi deci nu duc la decizia de "alegere a unei metode echivalente" chiar dacă există variate forme ale tehnologiei-sursă de chemiluminescenţă" deoarece aceasta tehnologie ar fi "convins".

- această modalitate de elaborare a prevederilor caietului de sarcini față de toate loturile criticate reprezintă o gravă încălcare a principiului proporţionalităţii şi tratamentului legal, precum şi a prevederilor art. 155 şi 156 din Legea nr. 98/2016, invocate inclusiv de autoritatea contractantă în punctul său de vedere.

De asemenea, referitor la aspectele de nelegalitate a specificațiilor tehnice și la apărările autorității contractante cu privire la fiecare lot contestat, ...:

Referitor la lotul 18:

- autoritatea contractantă invocă în mod repetat faptul că aceasta are în derulare contracte de comodat pentru analizoare din generație anterioară celor solicitate prin documentația de atribuire; or, în primul rând, după cum chiar autoritatea contractantă declară, prin caietul de sarcini se solicită punerea la dispoziție a unor analizoare aferente reactivilor solicitați, deci clar a altor analizoare decât cele deținute; în plus, contractele de comodat invocate de autoritatea contractantă nu pot fi opozabile contestatoarei, nefiind menţionate în caietul de sarcini al procedurii şi astfel nicio cerință cu privire la acestea nu poate fi impusă fără modificarea corespunzătoare a documentaţiei de atribuire;

- nu în ultimul rând, contractele de comodat în discuție expiră la 30.11.2019 sau după caz, la 31.12.2019, astfel încât în mod evident acestea nu afectează contractele ce fac obiectul prezentei proceduri;

- în ceea ce priveşte împachetarea fixă solicitată, autoritatea contractantă nu a explicat care este necesitatea sa obiectivă în impunerea unei asemenea împachetări; totodată, este irelevant faptul că aceasta împachetare este practicată de mai mulți producători în condiţiile în care, pe de o parte, această cerință trebuie interpretată cumulativ cu celelalte cerințe care oricum elimină participarea altor producători decât Sysmex, iar pe de altă parte, autoritatea contractantă nu a specificat producătorii pe care îi are în vedere şi aparatele respective;

Referitor la lotul 19:

- declarație expresă a autorităţii contractante conform căreia intenționează a achiziționa "analizoare cu o generație superioară actualelor modele deținute în baza acordurilor cadru (...) până la 31.12.2019, pe care Sysmex nu le mai produce" este o recunoaștere clară a intenției sale de a achiziționa (spre folosință gratuită, prin achiziția de reactive specifici) versiunea următoare a aparatelor deja deținute;

- analizoarele "cu o generație superioară" solicitate expres prin caietul de sarcini existau pe piață si la data derulării procedurii de atribuire a acordului cadru anterior și nu sunt analizoare de ultimă generație pe piață. Or, dacă ar respecta legea şi ar permite ofertarea de soluții echivalente, autoritatea contractantă ar putea achiziționa analizoare superioare celor expres solicitate, utilizând astfel eficient fondurile publice;

- autoritatea contractantă doar a enumerate analizoarelor dorite (SYSMEX XN-1000 RET BF, XN-1000 RET BF PLT-F şi XN-350

DIFF) şi nu a precizat tehnologia sau caracteristicile tehnice considerate a fi necesare acesteia;

- singura modalitate în care potențialii ofertanţi ar fi putut deduce că este solicitată tehnologia citometriei în flux cu fluorescență ar fi fost să caute broșuri ale produselor Sysmex şi să "ghicească" acele caracteristici care ar fi relevante autorităţii contractante; asemenea modalitate de elaborare a specificațiilor caietului de sarcini nu poate fi admisă deoarece încalcă în mod grav cel puțin principiul transparenţei;

- împachetarea reactivilor nu răspunde unei nevoi a autorităţii contractante iar, pe de altă parte, ultima generație de analizoare Beckman Coulter ușurează activitatea laboratorului oferind împachetări de 10L pentru o încărcare mai ușoară în analizoare a unei cantități mai bine manevrabile de personalul din laborator;

- dacă autoritatea contractantă nu ar include această cerinţă irelevantă şi pur restrictivă şi ar permite orice împachetare propune producătorul pentru rezultatele dorite, aceasta ar putea beneficia de mai multe avantaje;

- susținerile autorităţii contractante privind faptul că reactivii solicitați ar fi specifici tehnologiei citometriei în flux cu fluorescență sunt neadevărate; numărul reactivilor nu este standard pentru această tehnologie (de exemplu, Mindray are mai puțini decât Sysmex).

- obiectul facturării îl reprezintă kiturile cu diverse împachetări şi număr de teste efectuabil ÎNSĂ numărul de teste solicitate de spital stă la baza calculării şi ofertării unui număr de kituri, conform specificațiilor fiecărui producător; or, autoritatea contractantă a stabilit un număr fix de kituri care este determinat față de modul de lucru şi consumul propriu analizoarelor Sysmex; niciun alt producător nu poate oferi același număr de kituri pentru același necesar de teste;

- în ceea ce priveşte susținerile autorităţii contractante potrivit cărora numărul de kituri şi împachetarea solicitate ar fi impuse de regulile RENAR, aceasta este inaplicabilă în cauză deoarece niciodată nu s-a susținut că gestiunea laboratorului ar trebui să se facă în teste, ci doar s-a solicitat să de indice numărul de teste astfel încât să poată fi calculate numărul de kituri. Referința la regulile RENAR este doar o tentativă de disimula un demers ilegal, prin răstălmăcirea susținerilor din contestație;

- în ceea ce priveşte prezentarea reactivilor solicitați pentru determinarea hemoleucogramei şi a reactivilor de fluorescență: nevoia autorității contractante este definită aici ca fiind aceea de a grăbi stabilirea unui diagnostic corect şi de a evita raportarea falsă de trombocitopenii. Modul în care un analizor sau altul face numărătoarea trombocitelor (numărătoare optică cu sau fără

marcare fluorescentă) este un detaliu constructiv şi tehnologic ce nu ar trebui să stea la baza definirii nevoilor. Fiecare analizor are limite de linearitate pentru fiecare parametru în parte, acestea pot deveni parte a cerinței de îndeplinire a nevoilor din laborator

- în plus, documentaţia de atribuire nu se oferă nicio informație despre profilul laboratorului şi nevoia de a evita raportarea de trombocitopenii false, invocată de Autoritatea contractantă;

- descrierile reactivilor respectă întocmai rețeta Sysmex pentru producerea fiecărui reactiv în parte şi nu "criteriile de performanță şi cele funcționale" generic referite dar neindicate de Autoritatea contractantă;

- autoritatea contractantă extrage din context cerințele caietului de sarcini în care se menționează opțiunea ofertării unei soluții echivalente. Cerința este completă: "pentru analizor automat de hematologie cer utilizează citometria în flux cu fluorescenta din seria XN1000". Este evident astfel că nu se poate stabili o echivalență având drept reper o serie de produs;

Referitor la lotul 20:

- autoritatea contractantă declară că deține un analizor CS 2000 şi acum intenționează să solicite un analizor având capacitate mai mică, CA 620, care să utilizeze reactive comuni cu cel existent; o asemenea cerință nu este inclusă în caietul de sarcini al procedurii şi astfel este inopozabilă contestatoarei precum şi oricărui alt operator economici interesat;

- pornind ce la această premise, apărările formulate de autoritatea contractantă sunt neîntemeiate deoarece acestea pornesc de la premisa utilizării reactivilor solicitați doar pe aparatul CA 620, singurul care, apreciază autoritatea contractantă ar putea răspunde necesităților sale;

Referitor la lotul 43:

-autoritatea contractantă înțelege să reitereze faptul că are în dotare anumite echipamente. or, fără a mai relua toate argumentele expuse anterior, contestatoarea precizează doar că nu s-au solicitat reactivi pentru aparatele din dotare ci punerea la dispoziție a analizoarelor pentru care, după cum autoritatea contractantă declară repetitiv, contractele de comodat expiră în curând;

- susținerile autorităţii contractante privind necesitatea menținerii condițiilor acreditării RENAR sunt pur speculative, încercând să ascundă nelegalitatea prevederilor documentaţiei de atribuire criticate sub umbra unei necesități de respectare a acreditării RENAR; în realitate, chiar dacă autoritatea contractantă ar utiliza aceleași aparate, aceasta ar trebui să realizeze adecvarea la scop a metodelor în cadrul vizitelor de supraveghere RENAR (minim 4 vizite pe ciclu de acreditare).

- totodată, schimbarea metodei, invocată de autoritatea contractantă, nu are legătură nici cu modelul de analizor şi nici cu kiturile de reactivi folosiți (laboratorul poate să folosească kituri de la diferiți producători dar metoda să fie aceeași: exemplu Glucoza prin metoda Hexokinaza o poate determina şi Roche si Abbot, si Beckman şi alții). Oricum, şi în această situație trebuie parcursă procedura de adecvare la scop;

- modalitatea legală de definire a necesității ar fi fost aceea prin care s-ar fi menţionat metoda acreditată pentru fiecare parametru (pentru a se evita reacreditarea) şi s-ar fi putut solicita ofertanților să suporte cheltuielile cu reactivii consumați în cadrul adecvării la scop.

Referitor la lotul 44:

- autoritatea contractantă nu mai poate invoca existența unor analizoare pe care le-ar deține însă alege să prezinte o soluție ale cărei avantaje le-ar fi studiat şi care ar justifica solicitarea unui anume produs în caietul de sarcini; or, pretinsele avantaje şi cerințe invocate în punctul de vedere nu sunt prevăzute în caietul de sarcini astfel încât sunt inopozabile contestatoarei şi celorlalți operatori economici interesați a participa la procedură;

Referitor la lotul 45:

- autoritatea contractantă declară că urmărește doar achiziționarea anumitor produse, făcând trimitere la pretinse avantaje (probabil copiate din prezentarea produselor solicitate), evident subiective, neincluse în caietul de sarcini şi irelevante pentru necesitățile autorităţii contractante; toate pretinsele avantaje ale metodei ECL nu au legătură cu această metodă, ci sunt doar caracteristici ale analizorului solicitat Toate datele prezentate sunt foarte generale (ex.: intervale de măsurare extinse"), fără a aduce în discuție vreun interval concret considerat a fi potrivit laboratorului.

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

Procedura de licitație deschisă a fost inițiată de ..., în calitate de autoritate contractantă, în vederea atribuirii contractului având ca obiect furnizarea de „REACTIVI ŞI CONSUMABILE DE LABORATOR”, prin publicarea în SEAP a anunțului simplificat nr. CN ..., criteriul de atribuire aplicat a fost „prețul cel mai scăzut”, valoarea estimată a contractului ce urmează a fi atribuit fiind de 19969677,55 lei, fără TVA.

Consiliul constată că ... a înaintat Consiliului contestația de față, depunând în original recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 205812381/1 emisă de CEC Bank în data de 17.10.2019, prevăzută de art. 61^1 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, în cuantum de 18.701 lei.

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

Prin prezenta contestație, ... formulează critici cu privire la documentația de atribuire publicată de autoritatea contractantă pentru procedura în analiză, respectiv, critică modalitatea de definire a specificațiilor tehnice pentru loturile 18, 19, 20, 43, 44 și 45, susținând că în definirea acestora nu a fost utilizată niciuna din modalitățile prevăzute la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, ci, prin raportare la caracteristicile specifice ale produselor unui anumit producător, cu inserarea mențiunii „*sau echivalent*”, mențiune fără niciun efect practic în această procedură.

Consiliul reține că obiectul prezentului contract de achiziție publică se referă la achiziția de reactivi și consumabile de laborator, cu mențiunea că autoritatea contractantă solicită și furnizarea în comodat a aparaturii pentru realizarea analizelor de laborator, ca urmare, cerințele din caietul de sarcini sunt corelate cu aparatura utilizată în acordul-cadru anterior.

Raportat la cele de mai sus, în soluționare, Consiliul apreciază ca fiind argumente pertinente, referirile autorității contractante, la gradul de mulțumire al acesteia, la gradul de acoperire a necesității sale, la obișnuința personalului cu metodele de lucru și, nu în ultimul rând, la faptul că autoritatea contractantă deține acreditare RENAR, până în luna martie 2021, asupra metodelor de lucru. În referire la acreditarea RENAR, se reține că schimbarea metodelor de lucru și a aparaturii utilizate va atrage după sine obligativitatea reacreditării RENAR, ceea ce duce la costuri suplimentare, nejustificate, întrucât, acreditarea actuală este valabilă până în anul 2021.

Consiliul apreciază ca aplicabile, în speță, dispozițiile art. 156 alin. (1) - alin. (3) din Legea nr. 98/2016, în vigoare:

« *(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:*

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de precișsi pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului şi autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice şi, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricărora dintre acestea, la standarde naționale, la agremente tehnice naționale sau

specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea şi execuția lucrărilor şi la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), şi prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici şi prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici;

(2) Cu excepţia cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic şi nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă şi de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispoziţiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent"».

Consiliul reține că, în referire la modalitatea de definire a specificațiilor tehnice pentru loturile 18, 19, 20, 43, 44 și 45, contestatoarea se limitează, în contestația formulată, la invocarea prevederilor legale ale art. 156 din Legea nr. 98/2016 și la considerații generale despre posibile alte metode sau despre legalitatea și corectitudinea caietului de sarcini fără a demonstra, însă, în mod concret, cum ar trebui modificată documentația de atribuire pentru a nu fi restrânsă, în opinia sa, participarea operatorilor economici și dacă aceste modificări vor conduce la un grad superior de eficiență și satisfacție în activitatea autorității contractante de efectuare analize/teste sanitare, în condițiile în care, în situația de față, prevederile documentației de atribuire sunt cenzurate de interesul public major al activității autorității contractante.

Consiliul reține, de asemenea, că ... nu prezintă, în mod clar, explicit, intenția sa de a oferi în comodat aparatura aferentă și de a asigura instruirea personalului care urmează a folosi aparatura respectivă, cu personal autorizat ce deține certificate de la firma producătoare, ci doar critică de ex. solicitarea autorității contractante ca ofertantul câștigător să asigure cu titlu gratuit spre utilizare, pe toată perioada de desfășurare a acordului

cadru/contractului subsecvent, două analizoare semiautomate de biochimie urinară Clinitek Advantus. Se reține, în soluționare, că autoritatea contractantă deține, cu titlu de comodat, următoarele analizoare: COBAS INTEGRA 400PLUS; COBAS 6000 - Modulul E601 – imunologie; COBAS 6OOO-MODUL C 501- biochimie; SYSMEX CS2000i; SYSMEX XT4000I; SYSMEX XS10001; SYSMEX XS 5001, care au fost puse la dispoziția autorității contractante până la epuizarea reactivilor achiziționați în baza contractelor subsecvente, valabile până la 30.11.2019.

În acest context, Consiliul va respinge, ca neîntemeiate, criticile contestatoarei în referire la modul în care autoritate contractantă a definit specificațiile tehnice pentru loturile 18, 19, 20, 43, 44 și 45 ale procedurii în analiză.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul urmează să respingă, ca nefondată, contestația formulată de ... în contradictoriu ....

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

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

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

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de ... în contradictoriu cu ....

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, împotriva acesteia putând fi formulată plângere în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE, **MEMBRU,** **MEMBRU,**

... ...

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 29 (douăzecișinouă) pagini.