



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 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. 59572/07.08.2026, formulată de, cu sediul în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal de și și convențional prin, cu sediul procedural ales în, împotriva documentației de atribuire, elaborată de către, cu sediul în, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect, s-au solicitat următoarele:

1. Admiterea contestației;
2. În principal, anularea procedurii de atribuire în măsura în care nu mai este posibilă adoptarea de măsuri de remediere într-o modalitate care să nu afecteze principiile reglementate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016;
3. În subsidiar, obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire în conformitate cu dispozițiile legale incidente și ale deciziei ce urmează a fi pronunțată în prezenta cauză, prin eliminarea dispozițiilor restrictive cuprinse în documentația de atribuire, cu prelungirea, în mod corespunzător, a termenului de depunere a ofertelor;
4. Suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei, potrivit art. 22 din Legea nr. 101/2016.

**CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzelor 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 critică documentația de atribuire, elaborată de, în calitate de autoritate contractantă, solicitând cele ante-menționate.

În motivarea contestației, contestatorul arată că autoritatea contractantă a elaborat și publicat documentația de atribuire care cuprinde specificații tehnice restrictive ce nu permit concurența, încălcând astfel prevederile art. 50 din Legea nr. 98/2016, art. 155 alin. (6) și art. 189 alin. [2] din Legea nr. 98/2016.

În acest sens, subliniază că specificațiile tehnice din caietul de sarcini privind caracteristicile Lotului 1 nu permit participarea mai multor producători, acesta fiind restrictiv.

În continuare, prezintă specificațiile tehnice restrictive, astfel cum au fost prevăzute de autoritatea contractantă prin documentație de atribuire, aducând argumente de natură a justifica solicitările de modificare a acestora, astfel:

i. Cele 2 analizoare de imunologie sa fie complet automate, anul de fabricație al acestora să fie 2026, care să se încadreze în spațiul actual existent în Laboratorul de Analize Medicale. Laboratorul nu poate fi supus reamenajărilor, modificărilor de circuite sau relocării echipamentelor existente (pag. 9 din caietul de sarcini).

Se impune reformularea cerinței astfel încât să fie permise modificări minore de infrastructura sau amplasament, cu condiția ca acestea:

- > să fie realizate exclusiv pe cheltuiala ofertantului;
- > să nu afecteze activitatea laboratorului;
- > să respecte toate normele tehnice și de siguranță aplicabile;
- > iar spațiul să fie readus la configurația inițială la încetarea contractului.

ii. Cele 2 analizoare de imunologie trebuie să utilizeze aceeași reactivi, cu posibilitate de transfer de pe un analizor pe altul, fără a se pierde inventarul acestora (pag. 9 din caietul de sarcini).

Prezenta cerință nu este proporțională cu scopul urmărit și conduce la restrângerea nejustificată a concurenței, favorizând operatorii economici care comercializează platforme ce dispun de aceasta funcționalitate software specific cu încălcarea principiilor tratamentului egal, nediscriminării și proporționalității prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

iii. Reactivii, controalele, calibratorii necesari pentru efectuarea trebuie să fie gata de utilizare, ambalați în recipiente închise pentru a evita contaminarea, evaporarea sau pierderile accidentale; să fie marcați cu cod de bare pentru a asigura trasabilitatea reactivilor (pag. 10 din caietul de sarcini).

Documentația de atribuire trebuie modificata prin reformularea cerinței după cum urmează: „Reactivii trebuie sa fie gata de utilizare, iar calibratorii si materialele de control sa fie furnizate in forma validata de

producător, conform instrucțiunilor de utilizare, asigurând efectuarea în condiții de siguranță și acuratețe a testelor solicitate".

Aceasta formulare permite participarea tuturor operatorilor economici care oferă soluții validate clinic și conforme cu cerințele de calitate aplicabile dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, fără a favoriza o anumită soluție tehnică disponibilă pe piață, acordând posibilitatea celorlalți competitori să participe la procedură aceasta nemaifiind restrictivă.

iv. Metoda de analiza să fie validată de producător astfel încât rezultatele să nu fie influențate de prezenta biotinei în proba, până la o concentrație definită clinic relevantă, conform documentației producătorului (pag. 10 din caietul de sarcini).

Documentația de atribuire trebuie modificată prin reformularea cerinței după cum urmează: „Metoda de analiza trebuie să fie validată de producător, iar limitele de interferență ale biotinei să fie evaluate și documentate în instrucțiunile de utilizare ale reactivilor/testelor oferite, conform documentației oficiale a producătorului”.

Aceasta formulare permite evaluarea obiectivă a conformității pe baza documentației tehnice oficiale și a performanțelor declarate pentru fiecare analiză în parte, fără a exclude soluții tehnologice validate clinic și fără a restrânge în mod nejustificat concurența.

v. Reactivul HCV AG se solicită pentru confirmarea rapidă, accesibilă și eficientă a infecției active cu HCV, fără tehnici de biologie moleculară (pag. 10 din caietul de sarcini).

Se impune modificarea documentației de atribuire prin reformularea cerinței astfel încât să permită determinarea infecției cu virusul hepatitic C prin teste individuale sau teste combinate, validate de producător, care permit detectarea antigenului HCV și/sau a anticorpilor anti-HCV, conform performanțelor declarate în documentația tehnică oficială.

În mod corespunzător, Tabelul nr. 1 trebuie modificat prin eliminarea solicitării distincte a pozițiilor Anti-HCV și HCV Ag și înlocuirea acestora cu o poziție unică privind determinarea markerilor infecției cu virusul hepatitic C, permițând ofertarea atât a soluțiilor bazate pe teste individuale, cât și a celor bazate pe teste combinate, fără restrângerea nejustificată a concurenței.

vi. Datorită numărului în creștere al pacienților cu patologii renale se impune testarea NGAL, ca marker precoce a IRA (pag. 10 din caietul de sarcini).

Se impune modificarea documentației de atribuire prin (i) eliminarea obligativității furnizării testului NGAL în cadrul Lotului 1 (și din Tabel 1) și achiziționarea acestuia separat sau prin externalizare sau (ii) prin acceptarea lucrului pe o platformă de tip ELISA, măsura care ar permite participarea unui număr semnificativ mai mare de operatori economici, fără a afecta necesitățile clinice ale autorității contractante și cu respectarea principiilor tratamentului egal, nediscriminării,

proporționalității și utilizării eficiente a fondurilor publice prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

vii. Analizoarele vor trebui să se potrivească în spațiul alocat din laborator, amprenta la sol pentru fiecare analizor să nu depășească 1,4 m² (vezi schița atașată) în aceeași încăpere fiind prevăzută și amplasarea stației de apa și UPS (pag. 10 din caietul de sarcini).

Cerința are ca efect restrângerea nejustificată a concurenței și creează un avantaj competitiv pentru operatorul economic care cunoaște deja configurația laboratorului, cu încălcarea principiilor transparenței, tratamentului egal, nediscriminării și proporționalității prevăzute de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

viii. Viteza de lucru pentru fiecare din analizoarele propuse să nu fie mai mică decât actuala configurație existentă în laborator și anume 200 teste/oră.

Se impune modificarea documentației de atribuire prin eliminarea cerinței privind viteza minimă de 200 teste/oră sau reformularea acesteia astfel încât să permită și altor soluții de pe piață să participe și să coboare la 120 teste/oră, iar evaluarea performanței sistemului să fie realizată prin raportare la capacitatea de a procesa integral volumul de teste solicitat și la timpii de eliberare a rezultatelor, în special pentru probele STAT, fără favorizarea unei anumite soluții tehnice disponibile pe piață.

ix. Căldură degajată de fiecare analizor să nu depășească 2000 BTU/oră.

Se impune eliminarea acestei cerințe din documentație de atribuire sau, subsidiar, înlocuirea acesteia cu cerințe privind condițiile de instalare și funcționare ale echipamentului, astfel cum sunt declarate și garantate de producător, fără impunerea unui prag arbitrar privind disiparea termică exprimată în BTU/oră.

x. Atât reactivii, cât și soluțiile și probele să poată fi încărcate fără a se întrerupe din lucru analizorul (pag. 11 din caietul de sarcini).

Se impune modificarea documentației de atribuire prin reformularea cerinței astfel încât aceasta să urmărească rezultatul funcțional și nu modalitatea tehnică specifică unui anumit producător, respectiv:

„Atât reactivii, cât și probele trebuie să poată fi încărcate și gestionate prin soluțiile tehnice specifice producătorului, fără impact semnificativ asupra continuității activității și asupra fluxului de lucru al analizorului”.

xi. Capacitatea de încărcare cu reactivi să fie de: minim 40 reactivi refrigerați la bordul analizorului.

Documentația de atribuire trebuie modificată prin reducerea cerinței privind capacitatea minimă de încărcare la 28 de reactivi refrigerați la bord sau, alternativ, prin reformularea acesteia astfel încât să fie evaluată capacitatea sistemului de a efectua integral meniul de teste solicitat și de a asigura continuitatea activității laboratorului, fără impunerea unui număr arbitrar de poziții de reactiv.

xii. Posibilitatea de stocare să fie a minim 150.000 de rezultate de la pacienți pe memoria internă a analizorului.

Se impune modificarea documentației de atribuire prin reformularea cerinței astfel încât aceasta să urmărească obiectivul funcțional al autorității contractante, respectiv: „Analizorul trebuie să permită stocarea temporară a rezultatelor pe memoria internă și să dispună de conectivitate nativă bidirecțională cu Sistemul Informatic al Laboratorului (LIS), pentru transferul, arhivarea și securizarea pe termen lung pe sisteme de stocare externă sau pe baza unei soluții software de arhivare datelor pacienților”.

xiii. Reactivii solicitați în cadrul Tabelului nr. 1 - poziția 23.

Documentație de atribuire trebuie modificată prin reformularea pozițiilor din Tabelul nr. 1 astfel încât acestea să permită ofertarea oricărei soluții validate de producător pentru determinarea markerilor serologici ai infecției cu virusul hepatitic A, indiferent dacă aceasta utilizează determinarea HAV IgG sau combinația anti-HAV total + HAV IgM, cu condiția îndeplinirii aceleiași finalități clinice și a performanțelor analitice declarate de producător.

xiv. Reactivii solicitați în cadrul Tabelului nr. 1 - poziția 29.

Se impune modificarea documentației de atribuire prin reformularea cerinței astfel încât să permită determinarea infecției cu virusul hepatitic C prin teste individuale sau teste combinate, validate de producător, care permit detectarea antigenului HCV și/sau a anticorpilor anti-HCV, conform performanțelor declarate în documentație tehnică oficială.

În mod corespunzător, Tabelul nr. 1 trebuie modificat prin eliminarea solicitării distincte a pozițiilor Anti-HCV și HCV Ag și înlocuirea acestora cu o poziție unică privind determinarea markerilor infecției cu virusul hepatitic C, permițând ofertarea atât a soluțiilor bazate pe teste individuale, cât și a celor bazate pe teste combinate, fără restrângerea nejustificată a concurenței.

xv. Reactivii solicitați în cadrul Tabelului nr. 1 - poziția 32.

La această poziție, în Tabelul nr. 1 este înscris markerul NGAL. Or, în raport de considerentele indicate la subpunctul vi, se impune modificarea documentației de atribuire în sensul menționat anterior (în consecință, dacă se va elimina testul NGAL, urmează a fi rectificată și această mențiune din tabel).

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere comunicat prin adresa nr. 6428/12.08.2026, înregistrat la CNSC sub nr. 61115/12.08.2026, răspunde punctual la criticile referitoare la documentația de atribuire, formulate de în cuprinsul contestației, învederând următoarele:

Din analiza contestației și a fundamentării tehnice rezultă că specificațiile contestate nu au fost stabilite arbitrar. Ele răspund unor categorii distincte de necesități: necesități de infrastructură, necesități operaționale, necesități de siguranță și calitate analitică, necesități clinice și necesități privind continuitatea informațională.

Contestatorul nu demonstrează că aceste necesități sunt fictive. În esență, aceasta demonstrează că anumite produse proprii nu corespund tuturor caracteristicilor stabilite. Cele două situații nu sunt echivalente juridic.

Principiul concurenței nu conferă unui operator economic dreptul ca specificațiile unei achiziții să fie adaptate produsului său. Protecția concurenței intervine împotriva cerințelor nejustificate, artificiale ori disproporționate.

Or, în prezenta cauză, autoritatea contractantă prezintă justificări medicale, operaționale și tehnice concrete pentru cerințele menținute. Totodată, acolo unde reanalizarea a demonstrat că obiectivul poate fi atins cu o cerință mai puțin restrictivă, autoritatea a adoptat o măsură de remediere, acceptând capacitatea de 28 de reactivi refrigerați la bord.

Această conduită exclude teza unei documentații elaborate rigid în vederea favorizării unui anumit producător.

În probațiune, au fost depuse documentele dosarului achiziției publice.

..... a constituit cautiunea în quantum de lei prin recipisa de consemnare nr., eliberată de CEC Bank – Sucursala, fiind înregistrată în Registrul de evidență al CNSC sub nr. 2989/10.08.2026.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr.

Potrivit anunțului, valoarea totală estimată a achiziției este de 27.326.424,00 Ron, fără TVA, criteriul de atribuire este *prețul cel mai scăzut* iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru data de 31.08.2026.

Nemulțumit de anumite prevederi regăsite în cadrul documentației de atribuire, a depus prezenta contestație.

Cererea de suspendare a procedurii până la soluționarea contestației a fost respinsă, ca nefondată, prin Încheierea nr. 3159/C2/3228 din 17.08.2026.

În soluționarea contestației, față de problematica dedusă judecății, Consiliul reține relevanța dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, conform cu care specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante. Se mai reține că, potrivit 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.

Totodată, în verificările sale, Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia 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, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

De asemenea, vor fi reținute și prevederile art. 155 alin. (6) din același act normativ 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, și cele ale art. 156 alin. (2) din lege – cu excepția 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 și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus.

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor. Prin urmare, 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 său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Toate acestea sunt reflectate în practica Consiliului, dar și în practica instanțelor de judecată, respectiv:

- Curtea de Apel Alba Iulia în Decizia nr. 511/2022, în dosarul nr. 264/57/2022, a statuat următoarele: Or, absența unei astfel de obligații este corectă, întrucât **autoritatea contractantă trebuie să evalueze fiecare procedură de achiziție publică, în parte, și să aleagă modalitatea de organizare a procedurii aplicabile și de întocmire a documentației de atribuire, care să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului și o utilizare cât mai eficientă a fondurilor publice.** Fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și libera competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește,

în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor publice și a satisfacerii intereselor sale. **Așa fiind, în lipsa unor dispoziții legale exprese și imperative, revine autorității contractante rolul de a asigura un echilibru între interesele sale (în condițiile în care regula este aceea a priorității interesului public, în dauna celui privat, al operatorilor economici) modalitatea de atingere a acestora - ceea ce presupune stabilirea obiectului contractului, a documentației și a întregii proceduri de atribuire precum și respectarea legislației în materia achizițiilor publice;**

- Curtea de Apel Oradea, în cuprinsul Hotărârii nr. 282/15.04.2022, a reținut următoarele considerente: **Cum autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile iar principiul libertății contractuale implică cerința ca acesteia să nu îi fie impusă încheierea unui contract în alte condiții sau cu privire la alte produse decât are nevoie, Curtea constată că nu se impune modificarea documentației de atribuire în sensul de a solicita ca produsul achiziționat să poată îndeplini și funcția de curățare, atât timp cât autoritatea contractantă își dorește un astfel de produs. (...)** Sub acest aspect, așa cum s-a arătat anterior, Curtea are în vedere faptul că autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile, neputând fi obligată să solicite un produs care nu îi satisface nevoile pentru care dorește să îl folosească.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită contestatorul, este necesară stabilirea existenței unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor/serviciilor astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Demonstrarea caracterului restrictiv al condiției/condițiilor apreciate astfel, revine contestatorului în lumina dispozițiilor art. 249 C. proc. civ. Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege, regulă exprimată și prin adagiul actori incubit onus probandi. Relevantă în acest sens este Sentința civilă nr. 180/2021 din 23.09.2021 emisă de Curtea de Apel Constanța, în considerentele căreia s-a reținut:

Analizând cerința în discuție, Curtea apreciază că statuarea CNSC în sensul că aceasta reflectă opțiunea autorității contractante pentru o anumită soluție tehnică este corectă, în condițiile în care reclamanta nu a probat că cerința este și restrictivă.

Astfel, reclamanta nu a prezentat argumente pertinente de fapt și de drept în sensul celor menționate, **nefiind probată susținerea vizând identitatea cerinței cu specificația tehnologiei menționate, respectiv faptul că aceasta este patentată și că un singur operator economic ar putea oferta un produs beneficiind de această tehnologie.**

Reclamanta a depus fotografii ale unor lămpi și descrierile lor tehnice, inclusiv oferta unui operator economic, fără ca acestea să dovedească caracterul restrictiv al ofertei, nereieșind că produsul solicitat în documentația de atribuire nu ar putea fi oferit de alți operatori economici.

Reclamanta susține că nu i se poate pretinde să dovedească caracterul inutil al unei specificații tehnice, însă Curtea apreciază că raționamentul expus al CNSC este corect, întrucât este apanajul autorității contractante alegerea unei specificații tehnice, revenind contestatorului obligația de a proba contrariul.

Se constată, astfel, în acord cu cele reținute de CNSC, că autoritatea contractantă este singura în măsură să stabilească necesitățile funcționale proprii în vederea realizării contractului, ținând cont de specificul acestuia.

Depășind această introducere menită a contura cadrul în care verificările cu care a fost investit vor fi efectuate, Consiliul constată:

Critica i) – vizează cerința caietului de sarcini *Cele 2 analizoare de imunologie să fie complet automate, anul de fabricație al acestora să fie 2026, care să se încadreze în spațiul actual existent în Laboratorul de analize Medicale. Laboratorul nu poate fi supus reamenajărilor, modificărilor de circuite sau relocării echipamentelor existente*, contestatorul susținând că interdicția privind orice reamenajare, modificare de circuite sau relocare a echipamentelor existente este disproporționată și restrânge nejustificat concurența câtă vreme ofertantul își asumă proiectarea, respectiv execuția eventualelor modificări necesare precum și readucerea spațiului la starea inițială la încetarea contractului (cu suportarea integrală a tuturor costurilor aferente).

Având a analiza caracterul pretins restrictiv al cerinței criticate, Consiliul reamintește faptul că autoritatea contractantă este îndreptățită să își stabilească necesitățile proprii și, în funcție de acestea, caracteristicile tehnice și funcționale ale produselor pe care intenționează să le achiziționeze, cu condiția ca respectivele cerințe să fie justificate obiectiv, să fie proporționale cu scopul urmărit și să nu conducă, în mod artificial, la restrângerea concurenței.

În speță, față de argumentația autorității contractante, Consiliul reține că cerința criticată își găsește justificarea în condițiile concrete în care urmează să fie instalate și exploatate echipamentele ce fac obiectul achiziției. Astfel, potrivit explicațiilor spitalului, laboratorul de imunologie funcționează în prezent într-o configurație determinată, cu circuite și instalații existente, iar modificarea acestora ori relocarea unor echipamente ar presupune intervenții asupra spațiului, cu potențialul de a afecta continuitatea activității laboratorului, condițiile de funcționare a aparaturii existente, precum și desfășurarea în condiții de siguranță a activității medicale.

Ținând seama că obiectul contractului, așa cum arată și autoritatea contractantă, îl constituie achiziția de produse, iar nu realizarea unor lucrări de reamenajare, modificare a infrastructurii ori reproiectare a spațiului de laborator, Consiliul apreciază că autoritatea contractantă nu poate fi obligată să își modifice infrastructura existentă pentru a permite instalarea oricărei soluții tehnice disponibile pe piață, independent de compatibilitatea acesteia cu spațiul și cu organizarea actuală a laboratorului.

Împrejurarea că un anumit operator economic ar putea furniza echipamente care necesită modificarea spațiului sau relocarea aparaturii existente nu este, prin ea însăși, de natură să confere cerinței un caracter restrictiv. Principiul asigurării concurenței nu presupune obligația autorității contractante de a-și adapta necesitatea proprie la caracteristicile tehnice ale produselor unui anumit operator economic și nici de a configura documentația de atribuire la nivelul celui mai redus numitor comun al soluțiilor tehnice existente pe piață.

Prin urmare, simplul fapt că cerința poate exclude anumite echipamente care, prin dimensiuni sau condiții de instalare, ar necesita reamenajarea nu echivalează cu o restrângere nejustificată a concurenței. O cerință tehnică nu devine restrictivă pentru simplul motiv că nu poate fi îndeplinită de toate produsele existente pe piață, atâta timp cât aceasta este determinată de o necesitate legitimă a autorității contractante.

Față de aceste considerente, Consiliul apreciază că cerința criticată are rol de acoperire a necesității autorității contractante, astfel că urmează a fi menținută în forma regăsită în documentația de atribuire.

Critica ii) – vizează cerința caietului de sarcini *Cele 2 analizoare de imunologie trebuie să utilizeze aceeași reactivi, cu posibilitate de transfer de pe un analizor pe altul, fără a se pierde inventarul acestora*, contestatorul susținând că cerința descrie o funcționalitate software specifică unei anumite platforme existente pe piață, respectiv cea a producătorului Abbott – sistemul Aliniti i, poate conduce la limitarea participării operatorilor economici care oferă sisteme de imunologie mult mai performante, nu este proporțională cu scopul urmărit și conduce la restrângerea nejustificată a procedurii favorizând operatorii economici care comercializează platforme ce dispun de această funcționalitate software specific cu încălcarea principiilor tratamentului egal, nediscriminării și proporționalității prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Față de argumentele contestatorului, Consiliul apreciază că simpla instituire a unei cerințe tehnice care limitează gama de produse susceptibile de a fi oferite nu este, prin ea înseși, de natură să demonstreze caracterul restrictiv al documentației de atribuire. Pentru a putea fi reținută o restrângere nejustificată a concurenței, în lumina art. 249 C.proc.civ, contestatorul trebuie să prezinte elemente concrete din care să rezulte că specificația este de natură să conducă, în fapt, la posibilitatea ofertării unui singur produs sau a produselor unui singur producător.

Or, din chiar susținerile contestatorului rezultă contrariul. Astfel, deși arată că funcționalitatea ar fi proprie platformei produsă de Abbott, contestatorul arată, pe de altă parte, că cerința favorizează operatorii economici care comercializează platforme ce dispun de această funcționalitate, afirmație care conduce spre concluzia că funcționalitatea solicitată nu este asociată unui singur operator economic ori unei singure soluții tehnice existente pe piață.

În acest context, caracterul restrictiv al cerinței criticate nu poate fi reținut.

Totodată, Consiliul are în vedere justificarea tehnică furnizată de autoritatea contractantă, potrivit căreia cerința urmărește asigurarea continuității operaționale, utilizarea unui inventar comun de reactivi, reducerea riscului de expirare a acestora și posibilitatea continuării activității în situația indisponibilizării unuia dintre analizoare. Astfel de considerente sunt în legătură directă cu obiectul achiziției și răspund unei

necesități concrete de organizare și funcționare a laboratorului, neputând fi apreciate ca fiind stabilite exclusiv în scopul favorizării unui anumit operator economic.

De asemenea, faptul că o anumită caracteristică tehnică nu se regăsește la toate produsele existente pe piață nu conduce automat la concluzia că aceasta este restrictivă, câtă vreme cerința răspunde unei necesități obiective a autorității contractante și poate fi îndeplinită de mai multe soluții concurente.

În aceste condiții, Consiliul apreciază că susținerile contestatorului privind restrângerea nejustificată a concurenței nu sunt dovedite, în timp ce autoritatea contractantă prezintă o justificare obiectivă și rezonabilă a cerinței impuse.

Prin urmare, critica va fi respinsă.

Critica iii) – vizează cerința caietului de sarcini *Reactivii, controalele, calibratorii necesari pentru efectuarea trebuie să fie gata de utilizare, ambalați în recipiente închise pentru a evita contaminarea, evaporarea sau pierderile accidentale; să fie montați cu cod de bare pentru a asigura trasabilitatea reactivilor*, contestatorul susținând că respectiva caracteristică tehnică este specifică anumitor producători și nu constituie o cerință esențială pentru asigurarea performanței analitice sau a calității rezultatelor analizelor ce urmează a fi realizate în laboratorul spitalului, fiind astfel denaturată concurența, adăugând că în practica curentă a laboratoarelor medicale modul de prezentare al calibratorilor și al materialelor de control diferă de la un producător la altul, aceștia putând fi furnizați atât în formă gata de utilizare, cât și în formă liofilizată, cu reconstruire conform instrucțiunilor producătorului, ambele variante fiind validate de producători. Apreciază, în concluzie, că impunerea ca toate controalele și materialele de calibrare să fie gata de utilizare nu este justificată din punct de vedere tehnic și conduce la restrângerea nejustificată a concurenței, deoarece orice producător prezintă la un moment dat una din soluțiile solicitate în stare liofilizată, necesitând reconstruire.

În replică, autoritatea contractantă arată că autorul contestației solicită acceptarea inclusiv a calibratorilor și a materialelor care necesită reconstruire manuală, solicitare care nu poate fi primită deoarece operațiunile suplimentare de reconstituire presupun inerent manipulare manuală, risc suplimentar de eroare, variabilitate între operatori, timp suplimentar de pregătire și potențial impact asupra reproductibilității. În fluxurile analitice cu instrumente autonome de imunologie, calibratorii liofilizați introduc riscuri suplimentare, cum ar fi: reconstruirea manuală – implică risc de eroare umană; variabilitatea în preparare – poate avea impact asupra acurateții; timpul suplimentar de pregătire – în mod cert afectează timpii de răspuns ai laboratorului. Cerința *gata de utilizare* este standard pentru sistemele de imunologie de ultimă generație, tocmai pentru a elimina variabilitatea operatorului, este aliniată la bunele practici internaționale și, prin urmare, nu este restrictivă.

Analizând argumentele părților, Consiliul reține că autoritatea contractantă a optat pentru una dintre variantele existente pe piață, anume pentru varianta *gata de utilizare*, justificând prin punctul de vedere transmis de ce a procedat astfel, respectiv pentru a reduce intervențiile manuale în fluxul analitic, arătând că operațiunea suplimentară de reconstituire presupune manipulare de către personal, un potențial risc de eroare umană, variabilitate în pregătirea materialelor, precum și un timp suplimentar de lucru.

Or, ținând seama de considerentele arătate care țin de organizarea activității laboratorului, de reducerea riscului analitic și de asigurarea unui flux de lucru cât mai standardizat, coroborate cu împrejurarea că autorul contestației însuși susține că cerința poate fi îndeplinită de *anumiți producători* confirmând, prin urmare, asigurarea unui nivel adecvat de concurență, Consiliul reține cerința ca fiind una cu rol de acoperire a necesității autorității contractante.

În concluzie, critica va fi respinsă.

Critica iv) - vizează cerința caietului de sarcini *Metoda de analiză să fie validată de producător astfel încât rezultatele să nu fie influențate de prezența biotinei în probă, până la o concentrație definită clinic relevantă, conform documentației producătorului*, contestatorul susținând că cerința este formulată într-o manieră neclară și restrictivă, fiind susceptibilă de a favoriza anumite tehnologii existente pe piață și de a exclude alte sisteme de imunologie consacrate. Caracterul orientat către o anumită tehnologie este evidențiat și de faptul că unul dintre producătorii prezenți pe piață (respectiv Abbott cu analizorul Alinity) promovează în mod expres, în materialele sale comerciale, caracteristica *No Biotin Interference* fiind astfel avantajat, adăugând contestatorul că autoritatea contractantă nu justifică de ce exclude platformele care gestionează interferența biotinei prin metode valide și documentate de producător, cerința putând conduce la excluderea unor tehnologii validate clinic și utilizate pe scară largă în laboratoarele medicale.

Față de argumentele părților, Consiliul reține că cerința în discuție este justificată prin raportare la necesitatea autorității contractante de a asigura acuratețea și siguranța analizelor de laborator. După cum susține autoritatea contractantă, interferența biotinei reprezintă un risc cunoscut în cazul anumitor imunoteste, putând determina rezultate fals crescute sau fals scăzute, cu potențiale consecințe asupra diagnosticului și conduitei medicale.

Contrar susținerilor contestatorului, specificația criticată nu impune utilizarea unei anumite tehnologii și nici nu identifică, direct sau indirect, un anumit producător, ci stabilește un nivel de performanță pe care autoritatea contractantă îl consideră necesar pentru desfășurarea activității medicale. Împrejurarea că anumite tehnologii existente pe piață gestionează diferit interferența biotinei ori doar documentează existența acesteia nu este de natură, prin ea însăși, să determine caracterul restrictiv al cerinței, câtă vreme autoritatea urmărește obținerea unor

rezultate care să nu fie afectate până la concentrația clinic relevantă stabilită și justificată.

De asemenea, Consiliul reține că însăși contestatorul face referire la *anumiți producători* și la *anumite tehnologii* care ar satisface cerința, aspect ce constituie un indiciu că aceasta nu este susceptibilă a fi îndeplinită de un singur operator economic sau printr-o singură cerință tehnică. Deși utilizarea pluralului nu poate constitui, singură, dovada caracterului nerrestrictiv al specificației tehnice, acestea se coroborează cu informațiile tehnice prezentate de autoritate, din care rezultă existența pe piață a unor soluții diferite în ceea ce privește gestionarea interferenței biotinei.

În aceste condiții, în lipsa unor elemente de natură să demonstreze că nivelul de performanță solicitat este lipsit de justificare clinică, disproporționat față de necesitatea autorității contractante sau că determină, în fapt, achiziționarea unui produs provenind de la un anumit producător, Consiliul apreciază că simpla împrejurare că produsul sau tehnologia contestatorului nu răspunde cerinței în forma stabilită prin documentația de atribuire nu poate conduce la concluzia caracterului restrictiv al acesteia, motiv pentru care critica va fi respinsă.

Critica v) – vizează cerința caietului de sarcini *Reactivul HCV AG se solicită pentru confirmarea rapidă, accesibilă și eficientă a infecției active cu HCV, fără tehnici de biologie moleculară*, contestatorul susținând că solicitarea explicită a testului HCV Ag, coroborat cu prevederile Tabelului nr. 1, în care sunt solicitate distinct atât Anti-HCV, cât și HCV Ag, conduce la restrângerea concurenței, procedura fiind direcționată către operatorul economic ce urmează să ofere acest echipament, pe piață existând sisteme care permit determinarea simultană a antigenului și anticorpilor anti-HCV din aceeași probă, prin utilizarea unui singur reactiv, asigurând aceeași acuratețe clinică, cu eficiență operațională și economică superioară, adăugând că documentația de atribuire nu conține nicio justificare tehnică sau medicală din care să rezulte necesitatea solicitării separate a celor doi markeri, și nici motivele pentru care o soluție de testare combinată, validată de producător și utilizată în practica medicală, nu ar putea fi acceptată.

Analizând argumentele în combatere ale autorității contractante, Consiliul reține că autoritatea contractantă a justificat efectuarea distinctă a determinărilor anti-HCV și HCV Ag prin necesitatea obținerii separate a două informații analitice cu semnificație clinică diferită. În timp ce anti-HCV evidențiază expunerea la virus, HCV Ag reprezintă un marker direct al infecției active, astfel că rezultatele celor două teste nu se suprapun.

În acest context, solicitarea contestatorului de acceptare a unui test combinat Ag/Ac nu reprezintă simpla propunere a unei soluții tehnice echivalente. Testul combinat conduce la un rezultat unic, în timp ce autoritatea contractantă urmărește două rezultate distincte, susceptibile de interpretare separată. Acceptarea soluției propuse ar modifica, așadar, chiar rezultatul medical urmărit prin documentația de atribuire.

Consiliul are în vedere că stabilirea specificațiilor tehnice revine autorității contractante, care își poate defini necesitățile în funcție de particularitățile activității, după cum s-a arătat în considerentele cu caracter general mai sus expuse, cu condiția ca acestea să fie obiectiv justificate și să nu restrângă nejustificat concurența. Or, în speță, cerința este justificată prin necesitatea laboratorului de a interpreta separat cei doi markeri, iar existența în portofoliul a unei alte configurații de testare nu obligă autoritatea să își redefinească necesitatea.

În lipsa unor elemente care să demonstreze că testul combinat furnizează, sub aspect analitic și clinic, rezultate pe deplin echivalente celor două determinări distincte solicitate, Consiliul apreciază că cerința se încadrează în marja de apreciere a autorității contractante, critica urmând a fi respinsă.

Critica vi) – vizează cerința caietului de sarcini *Datorită numărului în creștere al pacienților cu patologii renale se impune testarea NGAL, cu markeri precoce de IRA*, contestatorul susținând că cerința privind furnizarea obligatorie a testului NGAL este restrictivă și conduce la limitarea nejustificată a concurenței, având în vedere că acest parametru este disponibil pe platformele de imunologie la doar doi producători, respectiv Abbot (Alinity) și bioMérieux, însă ținând seama și de celelalte cerințe tehnice ce trebuie îndeplinite, favorizat este Abbott. Adaugă contestatorul că în lipsa unei justificări tehnice și economice obiective privind imposibilitatea achiziționării separate sau externalizării acestui parametru, menținerea cerinței încalcă principiile tratamentului egal, nediscriminării și proporționalității prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 conducând la favorizarea unei singure soluții existente pe piață și la restrângerea nejustificată a concurenței.

Contrar susținerilor contestatorului, Consiliul constată că autoritatea contractantă a justificat menținerea determinării NGAL nu printr-o simplă preferință pentru o anumită tehnologie sau pentru un anumit producător, ci prin raportare la necesitățile clinice și organizatorice proprii. Astfel, aceasta arată că testarea NGAL este avută în vedere pentru identificarea precoce a leziunii renale acute, în special în cazul pacienților critici, rezultatul urmând a fi obținut într-un interval care să permită intervenția medicală rapidă. În acest context, utilitatea determinării nu poate fi apreciată exclusiv prin raportare la numărul anual de teste efectuate, un volum redus al unei investigații nefiind, prin el însuși, de natură să demonstreze lipsa necesității sale.

Totodată, apare relevantă justificarea autorității potrivit căreia efectuarea determinării în laboratorul propriu urmărește evitarea transportului sau redirectionării probelor către alte unități, cu consecința reducerii timpului necesar obținerii rezultatului. Or, atunci când investigația este destinată unor situații acute, timpul de răspuns constituie un element obiectiv al necesității medicale, astfel că nu se poate impune autorității să externalizeze analiza numai pentru motivul că tehnologia

comercializată de un anumit operator economic nu permite efectuarea acestora.

Consiliul reține, în acest sens, că stabilirea necesarului de investigații medicale revine autorității contractante, în calitate de beneficiar și organizator al activității medicale, aceasta fiind îndreptățită să stabilească pretențiile necesare satisfacerii propriilor nevoi, sub rezerva respectării principiilor proporționalității, tratamentului egal și nediscriminării. Operatorul economic nu se poate substitui beneficiarului în aprecierea oportunității efectuării unei anumite determinări și nici nu poate pretinde eliminarea acestora exclusiv pentru adaptarea documentației de atribuire la portofoliul ori la capabilitățile tehnice ale echipamentelor pe care le comercializează.

În concluzie, caracterul restrictiv al cerinței nu se susține prin raportare la justificările medicale și organizatorice prezentate de autoritatea contractantă.

Astfel, critica va fi respinsă.

Critica vii) - vizează cerința caietului de sarcini *Analizoarele vor trebui să se potrivească în spațiul alocat din laborator, amprenta la sol pentru fiecare analizor să nu depășească 1,4 m² (vezi schița atașată) în aceeași încăpere fiind prevăzută și amplasarea stație de apă și UPS*, contestatorul susținând că schița este neclară în sensul în care dimensiunea birourilor este supradimensionată la 2 m, nu este clar unde vor fi amplasate cele 3 analizoare solicitate pentru lotul 1 și 2, autoritatea contractantă nu este transparentă cu privire la situația reală a laboratorului, limita de 1,4 m² reprezintă o caracteristică dimensională foarte apropiată de configurația anumitor echipamente existente în laborator (producătorul Abbott cu analizorul Alinity), fără ca autoritatea contractantă să prezinte o justificare tehnică din care să rezulte că această valoare este indispensabilă pentru desfășurarea activității sau că soluții cu dimensiuni diferite nu ar putea fi instalate în condiții similare.

Analizând și apărările autorității contractante, Consiliul apreciază că susținerile contestatorului privind caracterul restrictiv al cerinței nu pot fi primite. Din explicațiile autorității contractante rezultă că limita dimensională nu a fost stabilită prin raportare la caracteristicile unui anumit produs sau ale unui anumit producător, ci în considerarea configurației concrete a Laboratorului de Analize Medicale și a spațiului efectiv disponibil pentru instalarea echipamentelor.

În acest sens, autoritatea contractantă a arătat că laboratorul funcționează într-un spațiu fix, deja operațional, în care se regăsesc mobilierul, circuitele electrice și traseele de apă necesare desfășurării activității, iar în aceeași încăpere urmează a fi amplasate 3 analizoare, stația de apă și UPS-ul. Prin urmare, stabilirea unei dimensiuni maxime a amprentei la sol apare ca fiind justificată de o constrângere obiectivă de ordin tehnic și organizatoric, legată de necesitatea integrării echipamentelor în infrastructura existentă, fără ca autoritatea

contractantă să poată fi obligată să își reconfigureze spațiile ori instalațiile exclusiv pentru a permite participarea unui anumit tip de echipament.

Totodată, nu poate fi reținută nici susținerea privind existența unui avantaj concurențial în favoarea anumitor operatori economici care ar fi cunoscut anterior configurația laboratorului. Autoritatea a precizat că accesul la amplasament nu este restricționat pentru operatorii economici interesați și, de asemenea, a adus la cunoștința operatorilor economici interesați, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, posibilitatea de a avea acces în laborator în vederea efectuării măsurărilor și evaluări spațiului. În plus, contestatorul se află deja într-o relație contractuală cu autoritatea contractantă, după cum arată aceasta din urmă, astfel că nu poate susține că ar fi lipsit de posibilitatea cunoașterii condițiilor concrete de amplasament.

Față de aceste considerente, Consiliul reține că cerința criticată este justificată de necesitatea obiectivă a autorității contractante de a asigura funcționarea simultană și în condiții corespunzătoare a echipamentelor în spațiul existent în laborator.

În consecință, critica va fi respinsă.

Critica viii) – vizează cerința caietului de sarcini *Viteza de lucru pentru fiecare din analizoarele propuse să nu fie mai mică decât actuala configurație existentă în laborator și anume 200 teste/oră*, contestatorul susținând că cerința este dispropoționată și nu este justificată de necesarul real de activitate al laboratorului, autoritatea contractantă nu demonstrează că viteza cerută este necesară pentru procesarea volumului de teste estimat prin documentația de atribuire, un analizor cu o capacitate de 120 teste/oră este suficient, având în vedere și celelalte cerințe favorizat este producătorul Abbott.

Consiliul apreciază că argumentele contestatorului nu sunt de natură a demonstra caracterul nejustificat sau dispropoționat al specificației tehnice. Deși obiectul procedurii îl constituie achiziția de reactivi de laborator, utilizarea acestora este indisolubil legată de platforma analitică pe care sunt procesați, astfel încât autoritatea contractantă este îndreptățită să stabilească cerințe minime privind performanțele analizoarelor puse la dispoziție, în măsura în care aceste sunt necesare pentru realizarea, în condiții corespunzătoare, a activității laboratorului. Prin urmare, împrejurarea că procedura nu are ca obiect principal achiziția unor echipamente nu lipsește autoritatea contractantă de posibilitatea de a stabili parametri tehnici minimi pe care respectivele echipamente trebuie să îl îndeplinească.

Totodată, din explicațiile autorității contractante rezultă că nivelul de 200 teste/oră nu a fost stabilit în mod abstract, ci prin raportare la fluxul efectiv de lucru al laboratorului, caracterizat prin procesarea concomitentă a analizelor de rutină și a celor urgente, sosirea neuniformă a probelor precum și necesitatea procesării cu prioritate a probelor STAT. Relevant este și faptul că viteza nominală a analizorului nu se suprapune în mod necesar peste capacitatea sa efectivă de procesare, aceasta din urmă fiind

diminuată de operațiunile de mentenanță, calibrare, încărcare a reactivilor și de alte variații operaționale. În aceste condiții, aprecierea necesarului exclusiv prin raportare la numărul mediu de teste efectuate într-o zi, astfel cum propune contestatorul, nu este suficientă pentru a reflecta solicitările reale și punctuale la care trebuie să răspundă laboratorul.

Consiliul are în vedere și faptul că reducerea pragului la 120 de teste/oră reprezintă, în esență, o soluție tehnică alternativă propusă de contestator, fără ca din susținerile acesteia să rezulte că nivelul de 200 de teste/oră ar depăși în mod vădit necesitățile spitalului. Or, oportunitatea stabilirii nivelului minim de performanță aparține, în primul rând, autorității contractante, care își cunoaște necesitățile și modul de organizare a activității, controlul exercitat în soluționarea contestației vizând legalitatea și caracterul justificat al cerinței, iar nu substituirea opțiunii tehnice a autorității cu cea convenabilă unui operator economic. În cauză, explicațiile referitoare la necesarul evitării acumulării probelor, menținerii timpului de răspuns și asigurării continuității fluxului de lucru constituie o justificare obiectivă a pragului stabilit.

În fine, nici susținerea potrivit căreia cerința ar favoriza operatorul care cunoaște configurația actuală a laboratorului, deoarece, așa cum s-a arătat mai sus, contestatorul poate obține toate informațiile necesare urmare a vizitări acestuia și, mai mult, se află deja într-o relație contractuală cu autoritatea contractantă astfel că, la rândul său, se află în poziția ofertantului care cunoaște configurația actuală a laboratorului.

Concluzionând, Consiliul apreciază că cerința criticată reprezintă o expresie a necesității autorității contractante și nu o restrângere nejustificată a concurenței, motiv pentru care critica va fi respinsă.

Critica ix) – vizează cerința caietului de sarcini *Căldura degajată de fiecare analizor să nu depășească 2000 BTU/oră*, contestatorul susținând că nu este însoțită de nicio justificare tehnică și operațională din care să rezulte necesitatea stabilirii pragului maxim de 2000 BTU/oră, nefiind demonstrată legătura acesteia cu obiectul procedurii de achiziție, dispersia termică exprimată în BTU/oră nu reprezintă un parametru uzual declarat de producătorii de analizoare, coincide cu informațiile prezentate în documentația tehnică a platformei Abbott, operatorul economic își poate asuma furnizarea și instalarea echipamentelor auxiliare necesare funcționării sistemului, fără costuri suplimentare pentru autoritate.

Consiliul reține că stabilirea cerinței se subsumează necesității autorității contractante de a asigura funcționarea echipamentelor în condiții concrete oferite de spațiul în care acestea urmează să fie instalate. Din explicațiile furnizate rezultă că laboratorul de imunologie funcționează într-un spațiu compact, în care sunt utilizate concomitent mai multe echipamente, cu infrastructură electrică existentă și flux continuu de personal, astfel încât sarcina termică produsă de analizoare reprezintă un element relevant pentru menținerea parametrilor de temperatură necesari desfășurării activității.

În acest context, Consiliul apreciază că limitarea dispersării termice nu apare ca fiind stabilită în mod arbitrar, ci este justificată de necesitatea evitării supraîncălzirii, a opririlor neplanificate ale echipamentelor, precum și de protejarea reactivilor și de menținerea stabilității condițiilor de lucru.

Totodată, este relevantă susținerea autorității contractante potrivit căreia acceptarea unor echipamente cu o disipare termică superioară ar putea presupune suplimentarea capacității de climatizare, creșterea consumului de energie electrică ori chiar intervenții asupra infrastructurii existente, aspecte care excedează obiectului procedurii de atribuire.

Simpla împrejurare invocată de contestator, în sensul că parametrul exprimat în BTU/oră nu ar fi declarat în mod uzual de toți producătorii nu este de natură să demonstreze caracterul restrictiv al cerinței. Relevant, din perspectiva legalității documentație de atribuire, este dacă cerința tehnică urmărește satisfacerea necesității reale și obiective a autorității contractante și dacă este proporțională cu scopul urmărit. Or, din justificările prezentate rezultă că plafonul stabilit are legătură cu condițiile concrete de amplasare și exploatare a analizoarelor.

Prin urmare, Consiliul apreciază că autoritatea contractantă a justificat în mod suficient necesitatea cerinței analizate, aceasta fiind raportată la infrastructura existentă, la condițiile de funcționare ale laboratorului și la necesitatea menținerii unui mediu termic stabil, critica urmând a fi respinsă.

Critica x) – vizează cerința caietului de sarcini *Atât reactivii, cât și soluțiile și probele să fie încărcate fără a se întrerupe din lucru analizorul*, contestatorul susținând că cerința nu este una funcțională esențială pentru desfășurarea activității laboratorului ci descrie o modalitate specifică de gestionare a reactivilor, caracteristică anumitor platforme existente pe piață, obiectivul urmărit de autoritatea contractantă poate fi atins prin soluții tehnologice diferite fără ca modalitatea de încărcare a reactivilor să fie identică pentru toți producătorii, modalitatea tehnică prin care fiecare producător asigură continuitatea activității laboratorului diferă în funcție de arhitectura platformei fără ca acestea să influențeze performanțele analitice sau calitatea rezultatelor, menținerea cerinței conduce la excluderea soluțiilor tehnice care asigură același rezultat operațional printr-o abordare diferită.

Consiliul apreciază că susținerile contestatorului nu sunt întemeiate. Din modalitatea de redactare a specificației tehnice nu rezultă impunerea unei anumite soluții constructive, a unui anumit sistem de încărcare, tip de carusel, rack, modul ori arhitectură internă a analizorului, ci stabilirea unui rezultat funcțional pe care echipamentul ofertat trebuie să fie capabil să îl asigure, respectiv continuitatea activității de analiză în cursul operațiunilor de alimentare cu probe, reactivi și soluții.

Sub acest aspect, sunt relevante explicațiile autorității contractante potrivit cărora laboratorul de imunologie își desfășoară activitatea în regim continuu, în condițiile unui flux variabil de probe și ale necesității procesării cu prioritate a probelor urgente – STAT -, provenite inclusiv din

Compartimentul de Primiri Urgențe, Anestezie și Terapie Intensivă, Blocul Operator ori secțiile în care sunt internați pacienți critici. Prin urmare, posibilitatea alimentării analizorului fără oprirea acestuia răspunde unei necesități efective de ordin operațional și clinic, fiind de natură să prevină întreruperea fluxului de lucru, acumularea probelor și prelungirea timpilor de răspuns.

Astfel fiind, Consiliul apreciază că cerința criticată își găsește justificarea în necesitatea obiectivă a autorității contractante de a asigura continuitatea fluxului de lucru al laboratorului și procesarea fără întârziere a probelor, inclusiv a celor urgente, critica urmând a fi respinsă.

Critica xi) – vizează cerința caietului de sarcini *Capacitatea de încărcare cu reactivi să fie de: minim 40 de reactivi refrigerați la bordul analizorului.*

Având în vedere că autoritatea contractantă a achiesat prin punctul de vedere transmis la dosar, criticii contestatorului, iar în SEAP se regăsește postată, la data de 12.08.2026, clarificarea din oficiu nr. 6425/12.08.2026, prin care măsura de remediere a fost adusă la cunoștința tuturor operatorilor economic interesați, principiul transparenței fiind astfel respectat, Consiliul va respinge critica, ca rămasă fără obiect.

Critica xii) – vizează cerința caietului de sarcini *Posibilitatea de stocare să fie a minim 15.000 de rezultate de la pacienți pe memoria internă a analizorului,* contestatorul susținând că cerința nu este justificată din punct de vedere tehnic și nu este proporțională cu scopul urmărit de autoritatea contractantă, în practica actuală a laboratoarelor medicale arhivarea și gestionarea rezultatelor pacienților se realizează prin intermediul sistemelor de stocare externă la care analizoarele sunt conectate prin interfață bidirecțională, impunerea unei capacități minime de 150.000 de rezultate în memoria internă reprezintă o caracteristică constructivă specifică anumitor echipamente și nu influențează performanța analitică, procedura are ca obiect achiziția de reactivi de laborator.

Reținând că autoritatea contractantă a impus un prag minim și nu o valoare fixă, Consiliul reamintește că stabilirea caracteristicilor tehnice ale echipamentelor ce urmează a fi achiziționate aparține autorității contractante, în raport cu necesitățile sale obiective și cu modul în care aceasta înțelege să-și organizeze activitatea. Împrejurarea că echipamentul aflat în portofoliul contestatorului nu dispune de o memorie internă care să permită stocarea a minimum 150.000 de rezultate nu este de natură să demonstreze caracterul restrictiv al cerinței.

Documentația de atribuire nu este necesar a fi configurată astfel încât să permită participarea oricărui produs existent pe piață, ci astfel încât să răspundă necesității concrete a autorității, cu respectarea principiilor aplicabile în materia achizițiilor publice.

Sub acest aspect, justificările autorității contractante privind necesitatea unei memorii interne extinse nu apar ca fiind lipsite de

legătură cu obiectul achiziției. Posibilitatea păstrării unui volum ridicat de rezultate direct în memoria analizorului asigură un nivel suplimentar de siguranță în situația unor întreruperi ale conexiunii cu sistemul informatic al laboratorului, permite continuarea activității și recuperarea ulterioară a datelor și diminuează riscul pierderii unor rezultate.

Prin urmare, cerința criticată privește o funcționalitate cu utilitate operațională concretă, iar nu o caracteristică pur formală sau fără legătură cu utilizarea echipamentului, critica urmând a fi respinsă.

Critica xiii) - vizează reactivii solicitați în cadrul Tabelului nr. 1 – poziția 23:

23.	HAV IGG	analiza	120
24.	HAV IGM	analiza	120

contestatorul susținând că autoritatea contractantă solicită determinarea distinctă a parametrilor HAV IgG și HAV IgM astfel că cerința este restrictivă și conduce la limitarea nejustificată a concurenței întrucât impune o anumită schemă de diagnostic serologic, autoritatea contractantă nu demonstrează existența unei necesități clinice sau tehnice care să justifice excluderea altor abordări diagnostice valide, prin solicitarea expresă a parametrului HAV IgG documentația de atribuire exclude operatorii economici care utilizează alte algoritme diagnostice valide și recomandate de ghidurile internaționale, configurația este disponibilă la producătorul Abbott.

Analizând explicațiile autorității contractate, Consiliul reține că necesitatea avută în vedere nu privește simpla posibilitate de a deduce, prin coroborarea unor rezultate, existența anticorpilor de tip IgG, ci obținerea în mod direct și distinct a celor două categorii de anticorpi, fiecare având o semnificație diagnostică proprie. Astfel, HAV IgM constituie markerul utilizat pentru identificarea infecției acute, în timp ce HAV IgG oferă informația referitoare la imunitatea dobândită ca urmare a unei infecții anterioare sau a vaccinării.

În acest context, soluția invocată de contestator, constând în determinarea anti-HAV total împreună cu HAV IgM, nu poate fi considerată, prin simpla sa existență, echivalentă cerinței documentație de atribuire. Rezultatul anti-HAV total exprimă global prezența anticorpilor anti-HAV, fără a furniza un rezultat distinct pentru IgG, astfel încât configurația analitică propusă de contestator diferă de cea solicitată de autoritate. Or, echivalența unei soluții tehnice nu poate fi apreciată exclusiv prin prisma posibilității obținerii indirecte a unei anumite concluzii medicale, ci prin raportare la informația diagnostică concretă pe care autoritatea urmărește să o obțină și la modalitatea de utilizare a acesteia în activitatea laboratorului.

Totodată, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă și-a justificat cerința prin necesitatea efectuării unui diagnostic diferențiat și prin raportare la recomandările medicale incidente, care disting semnificația markerilor HAV IgM și HAV IgG. Stabilirea reactivilor necesari

desfășurării activității laboratorului aparține autorității contractante, în raport cu necesitățile sale obiective, iar o asemenea opțiune nu poate fi înlăturată numai pentru motivul că portofoliul unui operator economic permite realizarea unei alte scheme de testare, atâta timp cât nu se demonstrează că cerința este lipsită de justificare medicală.

În concluzie, critica va fi respinsă.

Critica xiv) – vizează reactivii solicitați în cadrul Tabelului nr. 1 – poziția 29, contestatorul susținând că solicitarea expresă a testului HCV Ag, coroborată cu prevederile Tabelului nr. 1, în care sunt solicitate distinct atât Anti-HCV, cât și HCV Ag conduce la restrângerea concurenței având în vedere disponibilitatea acestui parametru la producătorul Abbott, autoritatea contractantă impune în mod expres furnizarea separată a celor doi markeri excluzând alte soluții diagnostice valide și utilizate în practica medicală.

Analizând susținerile contestatorului în raport justificările autorității contractante, Consiliul reține că solicitarea determinării distincte a celor doi markeri are la bază considerente de ordin clinic, testarea separată fiind apreciată ca utilă pentru identificarea infecției active, diferențierea între simpla expunere și infecție, detectarea infecției acute, precum și pentru interpretarea corespunzătoare a situațiilor borderline.

Prin urmare, cerința criticată nu apare ca fiind una arbitrară ori lipsită de legătură cu obiectul contractului, ci este fundamentată pe necesitatea obținerii unor rezultate distincte, pe care autoritatea le consideră relevante pentru activitatea laboratorului și pentru acuratețea diagnosticului.

Împrejurarea invocată de contestator, potrivit căreia dispune în portofoliu de un test combinat Anti-HCV/HCV Ag nu este de natură să oblige autoritatea să-și adapteze cerințele tehnice la soluția comercială disponibilă unui anumit operator economic. Principul asigurării concurenței nu presupune configurarea documentației de atribuire astfel încât orice produs existent pe piață să poată fi oferat, ci interzice instituirea unor cerințe nejustificate care favorizează ori elimină în mod nejustificat anumiți operatori economici. Ori, simplul fapt că soluția tehnică propusă de contestator este diferită de cea solicitată nu demonstrează caracterul restrictiv al cerinței.

Mai mult, susținerea potrivit căreia această cerință ar fi formulată exclusiv în considerarea produselor unui anumit producător nu este susținută de elemente suficiente. Relevant sub acest aspect este chiar faptul că, în cuprinsul contestației, contestatorul face referire la existența unor producători care dețin echipamente capabile să asigure integral meniul de analize solicitat de autoritatea contractantă.

În consecință, în absența unor dovezi din care să rezulte că determinarea separată Anti-HCV și HCV Ag este lipsită de justificare clinică sau că aceasta conduce, în concret, la imposibilitatea participării unui număr rezonabil de operatori economici la procedură, Consiliul apreciază

că autoritatea contractantă și-a justificat în mod suficient necesitatea, motiv pentru care critica urmează a fi respinsă.

Critica xv) – vizează reactivii solicitați în cadrul Tabelului nr. 1 – poziția 32, poziție la care se regăsește markerul NGAL, contestatorul făcând trimitere la argumentele prezentate în cadrul criticii 6.

Având în vedere că, în referire la critica 6, s-a reținut că menținerea testului NGAL în configurația solicitată de autoritatea contractantă este justificată prin necesitățile acesteia și nu se impune eliminarea respectivei cerințe din documentația de atribuire, Consiliul va respinge și critica de față.

Având în vedere că analiza efectuată nu a condus la stabilirea nelegalității vreuneia dintre specificațiile tehnice criticate, Consiliul va menține documentația de atribuire în forma elaborată de autoritatea contractantă.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept expuse, Consiliul, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, va respinge contestația, ca nefondată.

Decizia este obligatorie pentru părți, potrivit art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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 , în calitate de autoritate contractantă.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii 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.