



MD-2001, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 124, et. 4,
tel: 022 820652, fax: 022 820651, e-mail: contestatii@ansc.md

DECIZIE

Nr. 03D-801-21 Data: 24.11.2021

privind soluționarea contestației formulată de către „Imunotehnomed” SRL, înregistrată la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor cu nr. 02/928/21 la data de 01.11.2021, pe marginea procedurii de achiziție publică nr. MD-1634802369578

Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a examinat contestația nr. 02/928/21 din 01.11.2021, de către „Imunotehnomed” SRL, adresa: mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 42, număr de identificare (IDNO): 1002600012565, tel.: 022811195, 022811174, e-mail: office@imunotehnomed.md, pe marginea documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. MD-1634802369578, privind achiziția de „Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere conform necesităților pentru anul 2022”, inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (în continuare – CAPCS), adresa: mun. Chișinău, str. Cosmescu 3, număr de identificare (IDNO): 1016601000212, tel.: 022222364, e-mail: sergiu.balta@capcs.md, office@capcs.md.

În scopul examinării contestației, Agenția a organizat la data de 10.11.2021, ora 09:15, ședință deschisă la care au participat reprezentanții contestatorului și ai autorității contractante.

Pretențiile contestatorului:

În calitatea sa de persoană interesată în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1634802369578, „Imunotehnomed” SRL formulează următoarele pretenții:

„În temeiul prevederilor art. 82, art. 83 din Legea nr. 131/2015, contestăm specificațiile tehnice solicitate de autoritatea contractantă pentru lotul nr. 1 „Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)”.

Conform listei indicate în lotul nr. 1, pe lângă celelalte componente sunt descrise următoarele specificații tehnice:

| Denumirea bunului | Test pentru determinarea AgHBs | Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV | Test pentru determinarea anticorpilor Treponema Pallidum | Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV/HIV2 |
|---------------------------------|---|---|---|---|
| Specificarea tehnică solicitată | Durata procesului de testare, inclusiv de incubare - până la 30 minute | Durata procesului de testare, inclusiv de incubare – până la 30 minute | Durata procesului de testare, inclusiv de incubare - până la 30 minute | Durata procesului de testare, inclusiv de incubare - până la 30 minute; |
| | Produs diagnostic [...] 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; | Produs diagnostic [...] 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; | Produs diagnostic [...] 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; | Produs diagnostic [...] 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; |

1. SPECIFICITATEA

Potrivit pct. 10 din Recomandarea Organizației Mondiale a Sănătății, cu privire la screening-ul sângelui donatorilor la infecțiile hemotransmisibile, Capitolul Regulile de bază:

„Nivelul minim de sensibilitate și specificitate pentru toate metodele de testare, utilizate pentru screening-ul donatorilor de sânge, trebuie să fie nu mai puțin de 99,5%.”

Dacă s-ar opta pentru Recomandările sus-menționate, prin indicarea parametrului – „nu mai puțin de 99,5%”, acest lucru ar permite participarea mai multor producători care ar prezenta oferte cu o performanță tehnică chiar mai bună decât cea solicitată la un preț mult mai avantajos.

2. PERIOADA DE INCUBARE

Analizând practica României privind Documentația de atribuire pentru încheierea Contractelor de achiziție a Reactivilor pentru detecția și confirmarea maladiilor transmisibile prin sânge, Secțiunea II Caiet de Sarcini 2018, constatăm că, criteriul de eligibilitate a ofertei pentru specificitatea clinică ale acestor tipuri de teste este minimum 99,5% (pct. 8, pag. 5), perioada de incubare lipsește.

Potrivit STANDARDULUI PRIVIND ORGANIZAREA ȘI DESFĂȘURAREA ACTIVITĂȚII DE PRELEVARE ȘI TRANSPLANT DE ORGANE, ȚESUTURI ȘI CELULE UMANE, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 427 din 06.06.2017, observăm că, nu se face referință la viteza investigațiilor pentru donatorii de sânge. Acesta poate fi vizualizat accesând următoarea adresă: https://transplant.gov.md/sites/default/files/document/attachments/standard_privind_organizarea_si_desfasurarea_activitatii_de_prelevare_si_transplant_de_organe_tesuturi_si_celule_umane.pdf.

Astfel „Durata procesului de testare, inclusiv de incubare – până la 30 minute” prevăzut în specificațiile tehnice ale bunurilor, este un parametru care nu corespunde practicilor internaționale și cerințelor actelor normative în vigoare.

Totodată, considerăm includerea cerinței de 30 min. pentru perioada de

incubare, ca fiind una lipsită de temeii, odată ce se cere capacitatea totală de minim 150 teste pe oră, iar pe piață există echipamente medicale care pot oferi o capacitate pe oră de peste 150 teste, însă cu durata de incubare mai mare de 30 min. Menționăm că, timpul de incubare este diferit la fiecare producător și este setat în dependență de protocolul utilizat, prin urmare, nu ar trebui să fie un parametru restrictiv atâta timp cât cantitatea de rezultate livrate pe oră este mai mare decât cea solicitată.

Din cele menționate mai sus observăm că, autoritatea contractantă a indicat specificații tehnice pentru Teste contrar art. 37 alin. (7) din Legea nr. 131/2015, care prevede că „Specificațiile tehnice se vor baza pe standardele naționale și internaționale, pe reglementările tehnice și normativele naționale, după caz.”

Atragem atenția că, specificațiile tehnice pentru testele indicate în lotul nr. 1 sunt elaborate în corespundere cu parametrii tehnici doar a doi producători ABBOTT și ROCHE DIAGNOSTICS.

Astfel, odată cu excluderea termenului de incubare și modificării specificității în conformitate cu standardele internaționale, ar exista posibilitatea participării mai multor producători, ceea ce ar duce la asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice.

Conform art. 37 alin. (9) din Legea nr. 131/2015, „Specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.”

Din motivele indicate mai sus și în conformitate cu art. 7, art. 37 alin. (7), alin. (9), art. 82, art. 83 din Legea nr. 131/2015 solicităm:

1. Admiterea contestației.

2. Obligarea Grupului de lucru al CAPCS de a efectua următoarele modificări în specificațiile tehnice indicate în lotul nr. 1 „Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)” după cum urmează:

2.2. De a exclude „durata procesului de testare, perioada de incubare” cu respectarea capacității totale de minim 150 teste pe oră;

2.3. De a modifica specificitatea pentru toate testele de la „99,84%” și „99,88%”, la specificitatea de minimum „99,5%” în conformitate cu Recomandările Organizației Mondiale a Sănătății pentru screening-ul donatorilor de sânge.”

Suplimentar, ulterior ședinței deschise pentru examinarea contestației, prin scrisoarea nr. 1223-ex din 12.11.2021 contestatorul susține următoarele:

„Argumentele CAPCS și al beneficiarului final le considerăm nefondate după cum urmează:

1. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – până la 30 minute. Timpul de incubare nu mai mult de 30 minute este necesar pentru a efectua probe în regim de urgență și a elibera rezultate în cel mai scurt timp pentru a nu reține

etapa de triere nr. 2 care durează aproximativ 7 ore.

Acest argument îl considerăm nefondat din următorul motiv: Conform Hotărârii Guvernului nr. 657 din 23.08.2017 cu privire la aprobarea Programului național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sangvine pentru anii 2017 – 2021, este evident, că acest tip de investigații sunt planificate din timp – sunt planice, sunt realizate în conformitate cu necesitățile de autoasigurare a țării cu produse sangvine și în conformitate cu un plan pre-aprobat. Mai mult, autoritatea contractantă nu are indicat vreun mecanism de reglementare oficial (document regulatoriu aprobat de Ministerul Sănătății sau altă autoritate centrală competentă) în care să fie stipulată procedura de eliberare în regim de urgență a rezultatelor cu prevederi clare privind viteza de testare a acestora în maxim 30 minute. În urma discuțiilor în cadrul ședinței de contestație din 09.11.2021 beneficiarul a adus doar argumente, neacoperite de documente oficiale de reglementare privind necesitatea testării în timp de 30 minute (sunt sunați de spitale cu solicitări de livrare urgentă a produselor de sânge). La fel cunoaștem că Centrul Național de Transfuzie al Sângelui conform Hotărârii Guvernului nr. 657 din 23.08.2017, trebuie să dispună de rezerve suficiente de produse sangvine deja testate în mod planic pentru cazurile de livrări urgente.

În același timp reținem că parametrul „Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – până la 30 minute” împreună cu parametrul solicitat „Viteza de procesare teste – minimum 150 pe oră”, rezultă că într-o oră echipamentul poate finisa două cicluri complete de testare astfel deducem o capacitate de prelucrare concomitentă de minim 75 – 80 teste. Având în vedere că pentru fiecare pacient se efectuează un bloc de câte 4 teste (HBsAg, HCV, anti Treponema Palidum, Ag/Ac HIV), 80 teste disponibile pe echipament împărțit la numărul de teste destinate pentru fiecare pacient obținem $80 \div 4 = 20$ pacienți testați concomitent la o singură încărcare.

Pentru rezultatul pacientului cu numărul 21 va fi nevoie de așteptat cele 30 minute de incubare pentru prima încărcare adăugând alte 30 minute pentru incubarea proprie, astfel obținem rezultatul pacientului cu numărul 21 în cel mai bun caz după 60 minute asta dacă excludem timpul de pregătire a probei și plasare în dispozitiv.

Reieșind din cele expuse mai sus, dacă să mergem conform specificațiilor solicitate, atunci timp de 60 min pot fi fizic procesați maximum 40 de pacienți.

Compania „Imunotehnomed” SRL vine cu un dispozitiv care are o capacitate de încărcare de până la 180 teste concomitent, astfel obținem un număr de $180 \div 4 = 45$ pacienți testați în același timp. Chiar dacă perioada de incubare pentru fiecare test va fi în jur de 40 – 45 minute, oricum 25 pacienți pot primi rezultatele cu aproximativ 15 – 20 minute mai devreme decât în primul caz. În acest caz, timp de 40 – 45 de minute, pot fi fizic procesați 45 de pacienți.

Prin această comparație, arătăm clar că chiar dacă vor apărea necesități de urgență de gen război, calamități naturale etc., echipamentul nostru ar fi mai calificat

decât cel solicitat conform specificațiilor tehnice actuale. Timp de 24 de ore ar putea fi procesați în acest caz cu 480 de pacienți mai mulți.

2. În partea ce ține de sensibilitate și specificitate, compania „Imunotehnomed” SRL optează pentru recomandările Organizației Mondiale a Sănătății cu indicarea parametrului – nu mai puțin de 99,5%. Acest lucru ar permite participarea mai multor producători care ar prezenta oferte cu parametri tehnici chiar mai buni decât cei solicitați.

De exemplu, pentru „Test pentru determinarea anticorpilor *Treponema Pallidum*”, „Imunotehnomed” SRL poate oferi o specificitate de 99,98% ceea ce este cu 0,1% mai mult de cât cea solicitată de 99,88%.

Conform Indicatorilor de monitorizare și evaluare a Programului național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sanguine pentru anul 2020, prezenți pe pagina web oficială a Centrul Național de Transfuzie al Sângelui, cea mai mare pondere de cazuri pozitive depistate în rândul donatorilor de sânge/componente sanguine a fost identificată anume pentru Syphilis sau *Treponema Palidum* – 1,2% din numărul total de donatori, ceea ce este aproape dublu față de celelalte infecții.

Considerăm că pentru acest test, „Imunotehnomed” SRL poate oferi o performanță mai ridicată față de cea solicitată și în corelație cu situația de facto acest lucru este un avantaj incontestabil.

Din motivele indicate mai sus, considerăm contestația „Imunotehnomed” SRL ca fiind una întemeiată și solicităm admiterea acesteia în conformitate cu cerințele solicitate.”

Argumentele autorității contractante:

CAPCS, prin scrisoarea nr. Rg02-3978 din 09.11.2021, comunică că pe marginea pretențiilor contestatorului s-au expus specialiștii din cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (în continuare – CNTS) prin scrisoarea nr. 01-18/448 din 03.11.2021, care susțin următoarele:

„CNTS a examinat solicitarea CAPCS cu referire la unele clarificări depuse de „Imunotehnomed” SRL pe marginea specificațiilor tehnice a procedurii de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1634802369578 din 21.10.2021 „Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere conform necesităților pentru anul 2022”, vizavi de modificarea parametrilor pentru specificitatea testului pentru determinarea AgHBs, anticorpilor *Treponema Pallidum*, simultană a Ag-HIV1 P24 și anticorpilor anti HIV/HIV2 nu mai mică de 99,88% și parametrul specificitatea testului pentru determinarea anti HCV nu mai mic de 99,84% la specificitatea pentru toate tipurile de teste de minimum 99,5% și modificarea timpului de incubare până la 30 minute prin majorare până la maxim 60 minute.

Cu referire la modificarea timpului de incubare de la 30 minute până la maxim 60 minute la termostatarea probelor, nu poate fi schimbat, reușind din specificul activității serviciului de sânge și anume: la necesitate urgentă a producerii unui produs sanguin (ex. Concentrat plachetar) apare nevoia de a testa 1 (o singură) probă în dispozitiv. În acest caz orice prelungire a timpului de incubare va avea un impact negativ asupra eliberării produsului final în caz de urgență la patul pacientului din instituția medicală.

Cu referire la modificarea specificității pentru toate testele de la 99,88% și 99,84% la specificitatea de minimum 99,5%, grupul tehnic din specialiștii instituției vă comunică că într-adevăr recomandările Organizației Mondiale a Sănătății cu privire la screening-ul sângelui donatorilor la infecțiile hemotransmisibile, recomandă că nivelul minim de sensibilitate și specificitate pentru toate metodele de testare utilizate pentru screening-ul donatorilor de sânge trebuie să nu fie mai puțin de 99,5%.

Având în vedere importanța siguranței testării sângelui donat fiind un factor principal pentru hemovigilența și siguranța transfuzională inclusiv calitatea sângelui/componentelor sanguine donate, astfel ca la recipient să ajungă produse finale de calitate care nu va pune în pericol viața pacienților, specialiștii instituției au ținut cont de toate recomandările Organizației Mondiale a Sănătății și sau asigurat ca specificitatea testelor utilizate să nu fie mai mică decât cea recomandată, iar sub specificitatea indicată de 99,88% și 99,84% în cerințele tehnice, această specificitate corespunde la mai mulți producători de teste inclusiv și cei care sunt utilizate/aflăte la moment în instituție, cât și la alte dispozitive de generație mai performantă.

În contextul celor relatate, specialiștii instituției noastre nu au găsit temei pentru modificarea specificității pentru toate testele de la 99,88% și 99,84% la specificitatea de minimum 99,5% și majorarea perioadei de incubare de până la 30 minute până la maximum 60 minute.

Suntem siguri, că orice decizie luată de comun va duce la asigurarea securității transfuzionale la nivel național și nu va pune în dificultate activitatea CNTS.”

Suplimentar, prin scrisoarea nr. 01-18/500 din 18.11.2021, beneficiarul bunurilor ce se intenționează să fie achiziționate – Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, comunică următoarele:

„Prin prezenta, Centrul National de Transfuzie a Sângelui, cu referire la contestația depusă de către operatorul economic „Imunotehnomed” SRL nr. 02/928/21 din 01.11.2021 pe marginea procedurii de achiziție publică nr. ocds-b3wdpl-MD-1634802369578 din 21.10.2021 privind „Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere conform necesităților pentru anul 2022”, drept urmare a ședinței prin intermediul platformei ZOOM din data de 10.11.2021, membrii Completului pentru soluționarea contestațiilor au

solicitat, suplimentar, următoarea informație, referitor la criteriile de eligibilitate, după următoarele criterii, conform tabelului din anexă, 1 (una) filă.

Totodată, conform recomandărilor OMS privind Screening-ul sângelui donat la infecțiile hemotransmisibile (capitolul 3.4, pag. 27 – în anexă) sensibilitatea și specificitatea testelor de screening a sângelui donat pentru orice infecție ar trebui să fie cât mai mari posibil și de preferință nu mai puțin de 99,5%, ceea ce deduce că orice tehnologie performantă prevede asigurarea și îmbunătățirea calității prin majorarea performanței specificității și sensibilității testelor de screening a sângelui donat.”

Parametrii propuși de producătorii de teste pentru examinarea sângelui donat la prima etapă de triere

| Denumire infecție | PRODUCĂTORI | | | | | |
|--|---------------|---------------|--|---------------|---------------|--|
| | ABBOTT | | | ROCHE | | |
| | sensibilitate | specificitate | Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare | sensibilitate | specificitate | Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare |
| Test pentru determinarea AgHBs | 100% | 99,91% | 28 min | 100% | 99,91% | 18 min |
| Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV | 100% | 99,93% | 28 min | 100% | 99,85% | 18 min |
| Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema <u>Pallidum</u> | 100% | 99,94% | 28 min | 100% | 99,93% | 18 min |
| Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 | 100% | 99,89% | 28 min | 100% | 99,88% | 27 min |

Aprecierea Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor:

Potrivit art. 82 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 orice persoană care are sau a avut un interes în obținerea unui contract de achiziție publică și care consideră că în cadrul procedurilor de achiziție publică un act al autorității contractante a vătămat un drept al său recunoscut de lege, în urma cărui fapt a suportat sau poate suporta prejudicii, este în drept să conteste actul respectiv în modul stabilit de lege.

Analizând pretențiile formulate de către contestator, Agenția constată că „Imunotehnomed” SRL contestă documentația de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. MD-1634802369578, din considerentul că, în opinia acestuia, specificațiile și cerințele tehnice solicitate pentru testele ce se intenționează a fi procurate sunt restrictive, respectiv sunt „elaborate în corespundere cu parametrii tehnici doar a doi producători ABBOTT și ROCHE DIAGNOSTICS” și anume în partea ce ține stabilirea cerinței „specificitate nu mai mică de 99,88% (99,84% – pentru testele privind determinarea anticorpilor anti HCV)” și „Durata procesului de testare, inclusiv de incubare – până la 30 minute.”

Procedând la examinarea în fond a contestației, Agenția reține că CAPCS a publicat în Buletinul achizițiilor publice pe portalul guvernamental de acces online: www.mtender.gov.md, la data de 21.10.2021 un anunț de participare, la procedura de achiziție publică nr. MD-1634802369578, privind achiziția de „Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere conform necesităților pentru anul 2022”. În acest sens, potrivit caietului de sarcini publicat în SIA „RSAP” autoritatea contractantă urmează să procure patru tipuri de teste, relevant speței, fiind stabilită pentru toate pozițiile cerința „Durata procesului de testare, inclusiv cu

perioada de incubare – până la 30 minute”. De asemenea, aceasta a stabilit ca și parametru pentru specificitatea testului pentru determinarea AgHBs, anticorpilor Treponema Pallidum, simultană a Ag-HIV1 P24 și anticorpilor anti HIV/HIV2 nu mai mică de 99,88%, iar pentru determinarea anti HCV nu mai mic de 99,84%.

Astfel, la soluționarea contestației prin prisma pretențiilor formulate de către contestator, Agenția va lua în considerare prevederile pct. 27 subpct. 1), pct. 28 subpct. 1) și subpct. 5), pct. 29 subpct. 1) și subpct. 3) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 10 din 20.01.2021, conform căroră grupul de lucru examinează și concretizează necesitățile autorității contractante de bunuri, lucrări și servicii, coordonându-le în limitele mijloacelor financiare repartizate în acest sens, precum și elaborează documentația de atribuire și alte documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziție publică în conformitate cu documentațiile standard aprobate.

Totodată, art. 37 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, stabilește că specificațiile tehnice ale bunurilor, lucrărilor și serviciilor solicitate de autoritatea contractantă vor reprezenta o descriere exactă și completă a obiectului achiziției, astfel încât fiecare cerință și criteriu, stabilite de autoritatea contractantă, să fie îndeplinite.

La fel, alin. (4) din același articol stipulează că specificațiile tehnice ale obiectului achiziției trebuie să corespundă cerințelor autorității contractante privind calitatea, eficiența, testarea, securitatea, dimensiunile, simbolurile, terminologia, ambalajul, modul de transportare, marcarea, etichetarea, procesele și metodele de producere, precum și procedeele de determinare a conformității lui cu cerințele documentației de atribuire, respectiv și documentele obligatorii care atestă calitatea bunurilor.

Astfel, având în vedere prevederile normative menționate, Agenția apreciază că oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită performanță și calitate, precum și specificațiile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia, însă această decizie nu trebuie să creeze obstacole nejustificate de natură să limiteze concurența în cadrul procedurii de achiziție or, potrivit dispozițiilor art. 37 alin. (9) din Legea nr. 131/2015, specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

În context, referitor la pretențiile contestatorului în legătură cu cerința privind specificitatea testului pentru determinarea AgHBs, anticorpilor Treponema Pallidum, simultană a Ag-HIV1 P24 și anticorpilor anti HIV/HIV2, precum și pentru determinarea anti HCV, Agenția reține că în susținerea poziției sale, „Imunotehnomed” SRL a comunicat că *„Potrivit pct. 10 din Recomandarea Organizației Mondiale a Sănătății, cu privire la screening-ul sângelui donatorilor la infecțiile hemotransmisibile, Capitolul Regulile de bază: „Nivelul minim de sensibilitate și specificitate pentru toate metodele de testare, utilizate pentru*

screening-ul donatorilor de sânge, trebuie să fie nu mai puțin de 99,5%”. Dacă s-ar opta pentru Recomandările sus-menționate, prin indicarea parametrului – „nu mai puțin de 99,5%”, acest lucru ar permite participarea mai multor producători care ar prezenta oferte cu o performanță tehnică chiar mai bună decât cea solicitată la un preț mult mai avantajos.”, iar în replică, prin punctul său de vedere autoritatea contractantă a invocat că „Cu referire la modificarea specificității pentru toate testele de la 99,88% și 99,84% la specificitatea de minimum 99,5%, grupul tehnic din specialiștii instituției vă comunică că într-adevăr recomandările Organizației Mondiale a Sănătății cu privire la screening-ul sângelui donatorilor la infecțiile hemotransmisibile, recomandă că nivelul minim de sensibilitate și specificitate pentru toate metodele de testare utilizate pentru screening-ul donatorilor de sânge trebuie să nu fie mai puțin de 99,5%. Având în vedere importanța siguranței testării sângelui donat fiind un factor principal pentru hemovigilența și siguranța transfuzională inclusiv calitatea sângelui/componentelor sanguine donate, astfel ca la recipient să ajungă produse finale de calitate care nu va pune în pericol viața pacienților, specialiștii instituției au ținut cont de toate recomandările Organizației Mondiale a Sănătății și sau asigurat ca specificitatea testelor utilizate să nu fie mai mică decât cea recomandată, iar sub specificitatea indicată de 99,88% și 99,84% în cerințele tehnice, această specificitate corespunde la mai mulți producători de teste inclusiv și cei care sunt utilizate/aflăte la moment în instituție, cât și la alte dispozitive de generație mai performantă.”.

Concomitent, în cadrul ședinței deschise pentru examinarea contestației reprezentantul beneficiarului final (CNTS) a menționat că „[...] în serviciul de sânge o specificitate mai crescută ne asigură selectarea donatorului sănătos mai eficient, pentru că testarea donatorului cu specificitatea mai mare, ne permite ca să identificăm/constatăm că acesta mai are și alt tip de anticorpi care el nu este specific pentru infecția asta, dar poate ca să influențeze negativ la pacientul care așteaptă acest produs din sânge. Din aceste considerente o specificitate mai înaltă, iarăși ne asigură securitatea transfuzională și ne asigură pe noi că am realizat corect am calificat donatorul, respectiv corect pentru asigurarea securității transfuzionale”. La caz, reprezentantul operatorului economic contestator a menționat în cadrul aceleiași ședințe deschise că testul pentru determinarea anticorpilor anti HCV pe care acesta intenționează să-l ofere în cadrul procedurii de achiziție publică din speță, are specificitatea de 99,7%, respectiv e mai mică decât cea solicitată de către autoritatea contractantă. Totodată, „Imunotehnomed” SRL a comunicat că specificitatea pentru celelalte trei teste (pentru determinarea AgHBs, anticorpilor Treponema Pallidum, simultană a Ag-HIV1 P24 și anticorpilor anti HIV/HIV2), va fi mai performantă în raport cu cea indicată în documentația de atribuire, invocând că „Noi nu putem oferi un test mai performant odată ce specificitatea este setată pentru toți parametrii. Deci noi dacă ar fi specificațiile deschise, noi am propune un singur test cu 99,7%, restul toți ar fi mult mai performanți și exemplu HIV-ul care este credem noi de o importanță

majoră pentru dumneavoastră ar fi mai bun ca la toți restul.”.

Totuși, „Imunotehnomed” SRL prin suplimentul la contestația depusă, precizează că „[...] pentru „Test pentru determinarea anticorpilor *Treponema Pallidum*”, „Imunotehnomed” SRL poate oferi o specificitate de 99,98% ceea ce este cu 0,1% mai mult de cât cea solicitată de 99,88%. Conform Indicatorilor de monitorizare și evaluare a Programului național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sanguine pentru anul 2020, prezenți pe pagina web oficială a Centrul Național de Transfuzie al Sângelui, cea mai mare pondere de cazuri pozitive depistate în rândul donatorilor de sânge/componente sanguine a fost identificată anume pentru *Syphilis* sau *Treponema Palidum* – 1,2% din numărul total de donatori, ceea ce este aproape dublu față de celelalte infecții. Considerăm că pentru acest test, „Imunotehnomed” SRL poate oferi o performanță mai ridicată față de cea solicitată și în corelație cu situația de facto acest lucru este un avantaj incontestabil”, iar examinând documentele atașate de către contestator la suplimentul nominalizat, Agenția atestă că „Imunotehnomed” SRL a prezentat fișele tehnice pentru testele pe care acesta intenționează să le oferteze în cadrul procedurii de achiziție publică din speță, în care nu se confirmă cele invocate în ședința deschisă pentru examinarea contestației în cauză, specificitatea testului pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 este de **99,84%**, respectiv nici nu se încadrează în cerința autorității contractante, din care considerente nu pot fi reținute argumentele invocate de către contestator drept temei ce ar obliga autoritatea contractantă să modifice parametrii tehnici cu privire la specificitatea testelor solicitate, în măsura în care, acesta în cadrul ședinței deschise a menționat că „noi am propune un singur test cu 99,7%, restul toți ar fi mult mai performanți și exemplu HIV-ul care este credem noi de o importanță majoră pentru dumneavoastră ar fi mai bun ca la toți restul”, însă de facto, pentru HIV specificitatea nu este mai mare decât a solicitat autoritatea contractantă, ci este mai inferioară, ceea ce nu corespunde necesităților beneficiarului final.

La acest aspect, urmează a fi menționat faptul că în cadrul ședinței deschise pentru examinarea contestației în cauză, atât reprezentanții autorității contractante, cât și cei ai beneficiarului final, au fost întrebați despre motivul ce a stat la baza indicării cerinței privind specificitatea testului pentru determinarea anti HCV nu mai mic de 99,84%, iar reprezentantul CNTS a menționat că „a fost luată o cifră medie [...] la tehnologia pe care noi o realizăm acuma s-a examinat toate ofertele de producătorii care ne-au oferit aceste tehnologii și s-a luat o medie între acești producători”. De asemenea, reprezentantul beneficiarului final a comunicat că la etapa actuală se utilizează o altă metodă de testare, care este mai performantă comparativ cu metoda ELISA, respectiv în opinia CNTS, specificitatea testelor trebuie să fie mai mare decât cea indicată în Recomandarea Organizației Mondiale a Sănătății, cu privire la screening-ul sângelui donatorilor la infecțiile hemotransmisibile, având în vedere că în recomandarea OMS

nu se indică metoda de testare. Mai mult, Agenția reține ca fiind relevante argumentele beneficiarului final expuse în suplimentul nr. 01-18/500 din 18.11.2021 și anume „[...] conform recomandărilor OMS privind Screening-ul sângelui donat la infecțiile hemotransmisibile (capitolul 3.4, pag. 27 – în anexă) **sensibilitatea și specificitatea testelor de screening a sângelui donat pentru orice infecție ar trebui să fie cât mai mari posibil** și de preferință nu mai puțin de 99,5%, ceea ce deduce că orice tehnologie performantă prevede asigurarea și îmbunătățirea calității prin majorarea performanței specificității și sensibilității testelor de screening a sângelui donat”.

În acest context, se apreciază că argumentele expuse de către operatorul economic contestator nu sunt suficiente astfel încât Agenția să oblige autoritatea contractantă să modifice cerințele privind specificitatea testelor, în condițiile în care la caz contestatorul solicită micșorarea specificității, un parametru de performanță și foarte important, care are ca și efect atingere la sănătatea și viața oamenilor. Mai mult ca atât, din documentele prezentate suplimentar nu rezultă că „Imunotehnomed” SRL intenționează să propună teste pentru HIV, care ar fi „de o importanță majoră”, mai performante, respectiv cu o specificitate mai mare, așa cum a invocat reprezentantul contestatorului în cadrul ședinței deschise, respectiv declarațiile acestuia nu sunt confirmate prin probe concludente și pertinente, ci sunt contradictorii în raport cu înscrisurile atașate la suplimentul contestației în cauză.

Prin urmare, Agenția apreciază că este împotriva logicii, literei și spiritului întregii legislații a achizițiilor publice să se stabilească cerințe vizibil permissive pentru potențialii ofertanți, dar dezavantajoase pentru autoritatea contractantă, iar în cazul din speță, numai în scopul de a face procedura de achiziție publică accesibilă pentru operatorul economic „Imunotehnomed” SRL.

În acest context, Agenția va respinge pretențiile contestatorului, în măsura în care, aceasta nu a prezentat nici un argument întemeiat, ce ar demonstra faptul că testele ce intenționează să le oferteze, vor avea o performanță ce ar satisface necesitățile autorității contractante și beneficiarului final și care în consecință ar genera obligația grupului de lucru de a modifica documentația de atribuire, respectiv alegațiile invocate urmează a fi apreciate ca fiind declarative fără suport probatoriu, or potrivit art. 93 alin. (1) și alin. (2) din Codul administrativ al Republicii Moldova nr. 116 din 19.07.2018, fiecare participant probează faptele pe care își întemeiază pretenția, iar prin derogare de la prevederile alin. (1), fiecare participant probează faptele atribuite exclusiv sferei sale, motivarea și prezentarea probelor, în sensul aprecierii de mai sus, îi revin exclusiv operatorului economic contestator.

În cazul cerinței indicate în documentația de atribuire, în partea ce ține de „Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – până la 30 minute”, chiar dacă operatorul economic contestator a prezentat argumente la acest aspect, iar reprezentantul beneficiarului final a comunicat în cadrul ședinței deschise pentru examinarea contestației că „Dumneavoastră cu așa prezentare ați fi putut să veniți la

noi în instituție să ne-o prezentați, dar nu aici în ședință să ascultă [...] de unde știm ce aveți dumneavoastră”, Agenția nu se va expune pe aceste critici, or luând în considerare faptul că pretenția privind specificitatea testului pentru determinarea AgHBs, anticorpilor Treponema Pallidum, simultană a Ag-HIV1 P24 și anticorpilor anti HIV/HIV2, precum și pentru determinarea anti HCV, nu este admisă, prin prisma dreptului încălcat și anume că s-a invocat că specificitatea testelor, restricționează participarea contestatorului în cadrul procedurii litigante, o eventuală admitere sau respingere a pretenției cu privire la „Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – până la 30 minute” nu ar schimba situația contestatorului, în măsura în care bunul la care acesta face trimitere și pe care intenționează să-l propună în cadrul procedurii de achiziție publică în cauză, nu întrunește parametrul tehnic privind specificitatea, fapt ce nu va corespunde cerințelor autorității contractante, care sunt obligatorii și **cumulative**.

Reieșind din cele expuse, în conformitate cu prevederile, art. 80 alin. (1), art. 82, art. 83 alin. (1) și alin. (6), art. 86 alin. (1) și alin. (2) lit. b) din Legea nr. 131/2015, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor,

d e c i d e:

Se respinge ca fiind neîntemeiată contestația nr. 02/928/21 din 01.11.2021, depusă de către „Imunotehnomed” SRL, pe marginea documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. MD-1634802369578, privind achiziția de „Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere conform necesităților pentru anul 2022”, inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate;

Decizia poate fi atacată în ordinea contenciosului administrativ la Judecătoria Chișinău, sediul Râșcani (mun. Chișinău, str. Kiev 3) în termen de 30 de zile de la data comunicării.

Președintele completului

Petru OPREA

Membru

Eugenia ENI

Membru

Angela NANI