

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

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr., formulată de SRL cu sediul social în, str., ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având cod unic de înregistrare, reprezentantă legal prin dna., în calitate de Director General, împotriva documentației de atribuire, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect „Furnizare echipamente medicale” – în referire la loturile 1 și 2, cod CPV 33100000-1, de către, cu sediul în, Str., județul, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

-în principal, obligarea Autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente Loturilor 1 și 2 din cadrul Procedurii, criticate prin prezenta Contestație.

-în subsidiar, în măsura în care se va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea Procedurii în ceea ce privește Loturile 1 și 2, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

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

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 de SRL reclamă documentația de atribuire, învederând următoarele:

Contestatorul susține că în cadrul lotului 1 „Linie completă, cu încărcare continuă, de procesare și includere în parafină a țesuturilor” care are o valoare estimată de 2.700.000,00 Lei și a lotului 2 „Sistem complet integrat, pentru digitalizarea fluxului de patologie digitală” cu valoare

estimată de 3.250.000,00 Lei prevederile documentațiilor de atribuire sunt netransparente și încalcă principiile proporționalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, conținând specificații tehnice restrictive și discriminatorii, de natură a bloca nejustificat accesul la Procedură.

În concret, contestatorul arată că autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale produselor solicitate prin impunerea drept cerințe minime obligatorii a unor specificații tehnice restrictive, unice pe piața, care permit participarea la procedură doar a unui singur operator economic pentru fiecare lot în parte și restricționează accesul egal la procedura de atribuire, eliminând astfel total opțiunea ofertării unor produse echivalente care ar satisface, la același nivel de calitate, necesitățile obiective ale acesteia. Procedând astfel, Autoritatea contractantă a încălcat grav principiile nediscriminării, proporționalității și al tratamentului egal.

Mai mult, autoritatea contractantă a inclus în cadrul cerințelor minime obligatorii ale caietului de sarcini traduceri cuvânt cu cuvânt din broșurile echipamentului pe care doresc să le achiziționeze.

Prin acest comportament, contestatorul apreciază că Autoritatea contractantă impune o restrângere a accesului în mod egal a operatorilor economici la procedura de achiziție, fapt ce reprezintă un obstacol de natură să restrângă concurența între aceștia. Ca o consecință evidentă a acestui comportament, Autoritatea contractantă încalcă scopul aplicării Legii nr. 98/2016, respectiv „achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială”.

NELEGALITATEA DOCUMENTAȚIEI DE ATRIBUIRE

1. Considerații generale privind respectarea principiului liberei concurențe în materia achizițiilor publice

Se menționează că principiul respectării legislației concurențiale este consacrat chiar în articolul 1 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia scopul acestei legi "îl constituie asigurarea cadrului legal necesar pentru a realiza achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială."

Legea nr. 98/2016 transpune astfel principiile statuate de Directiva 2014/24/UE din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice, potrivit cărora autoritățile contractante nu trebuie să conceapă sau să structureze achizițiile cu scopul restrângerii artificiale a concurenței de exemplu prin favorizarea sau dezavantajarea în mod nejustificat a anumitor operatori economici .

Prin urmare, legislația cu privire la achizițiile publice - atât la nivel European, cât și la nivel național - impune autorităților contractante obligația de a se asigura că în cadrul procedurilor de achiziție publică concurența se manifestă în mod liber și nu este denaturată/restricționată în niciun fel. În concret, respectarea acestei obligații presupune că prin acțiunile/inacțiunile lor autoritățile contractante nu trebuie să limiteze concurența în cadrul procedurilor de achiziție publică.

Din perspectivă concurențială, activitatea autorităților contractante intră sub incidența Legii 21/1996 ("Legea Concurenței"), Dispozițiile Legii Concurenței se aplică actelor și faptelor care restrâng, împiedică sau denaturează concurența care sunt săvârșite nu numai de către întreprinderi (operatori economici), ci și de autoritățile și instituțiile administrației

publice centrale sau locale, în măsura în care acestea, prin deciziile emise sau prin reglementările adoptate, intervin în operațiuni de piață, influențând direct sau indirect concurența.

Cu titlu ilustrativ, articolul 8 din Legea Concurenței prevede că sunt interzise orice acțiuni sau inacțiuni ale autorităților și instituțiilor administrației publice centrale ori locale și ale entităților către care acestea își deleagă atribuțiile, care restrâng, împiedică sau denaturează concurența, precum: limitarea libertății comerțului sau autonomiei întreprinderilor, exercitate cu respectarea reglementărilor legale; stabilirea de condiții discriminatorii pentru activitatea întreprinderilor.

În consecință, obligația autorităților contractante de a respecta legislația concurențială este consacrată atât de legislația achizițiilor publice, cât și de Legea concurenței.

În aplicarea principiilor de mai sus, în cazul de față, contestatorul opinează că, prin modul în care a stabilit cerințele tehnice din cadrul Loturilor 1 și 2, Autoritatea contractantă a încălcat atât legislația concurențială, cât și legislația în materia achizițiilor publice, afectând concurența pe piața relevantă a procedurii de achiziție publică.

În scopul nerestricționării liberei concurențe și asigurării accesului unui număr cât mai mare de operatori economici la procedurile de atribuire, art. 50 din Legea nr. 98/2016 prevede în mod expres că:

„(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (1), se consideră că exista o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumii operatori economici.”

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

Astfel, potrivit art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016:

“(2) 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.”

Față de prevederile legale și practica relevantă mai sus expuse, contestatorul solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la redefinirea integrală a specificațiilor tehnice aferente echipamentelor medicale solicitate în cadrul Loturilor 1 și 2.

2. Considerații generale privind nelegalitatea specificațiilor tehnice restrictive

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

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

De asemenea, potrivit considerentului (74) al Directivei 24/2014:

„(74) Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să îndeplinească obiectivele de sustenabilitate. În acest scop, ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață, inclusiv a celor definite pe baza criteriilor de performanță legate de ciclul de viață și de sustenabilitatea procesului de producție a lucrărilor, a produselor și a serviciilor.

Prin urmare, specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic. Elaborarea specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale permite, în general, îndeplinirea acestui obiectiv în cel mai bun mod posibil. Cerințele funcționale și de performanță sunt, de asemenea, mijloace adecvate defavorizare a inovării în achizițiile publice și ar trebui să fie utilizate la o scară cât mai largă cu putință.(...)."

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

Cu toate acestea, Autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice aferente Loturilor 1 și 2 prin stabilirea de cerințe minime obligatorii restrictive, care conțin caracteristici funcționale specifice unui anumit producător și care nu răspund unor necesități funcționale sau de performanță relevante pentru Autoritatea contractantă, fiind astfel descalificați automat toți operatorii care operează în mod obișnuit pe

această piață cu excepția operatorilor a căror produse sunt descrise de către cerințele caietului de sarcini (câte unul pentru fiecare lot).

3. Considerații specifice privind nelegalitatea documentației aferente Loturilor criticate

Contestatorul susține că autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. 50 și art. 141 din Legea nr. 98/2016 la alcătuirea documentației de atribuire pentru Lotul 1 al Procedurii

Din analiza cerințelor tehnice aferente acestui lot de echipamente, contestatorul reține că acestea reprezintă o copie tradusă a broșurii echipamentelor Tissue Tek Xpress x120 și respectiv Tissue-Tek AutoTEC® a120 ambele produse de către Sakura Finetek, conținând specificații tehnice constructive specifice doar acestor echipamente, combinate cu tehnologii patentate de către Sakura Finetek.

Astfel, în lipsa unei justificări riguroase din care să rezulte că doar echipamentele Tissue Tek Xpress x120 și Tissue-Tek AutoTEC® a120 produse de către Sakura Finetek pot satisface nevoia obiectivă a Spitalului (justificare imposibil de formulat din moment ce există pe piață multiple alte produse cu performanțe cel puțin echivalente produsului descris de autoritatea contractantă], reiese că aceste solicitări au doar menirea de a direcționa ofertarea către aceste produse - respectiv Tissue Tek Xpress x120 și Tissue-Tek AutoTEC® a120 (a se vedea broșurile anexate prezentei).

În concret:

(i) În ceea ce privește cerințele referitoare la Lot 1- Linie completă, cu încărcare continuă, de procesare și includere în parafină a țesuturilor, contestatorul arată:

Procesorul de tesuturi solicitat este astfel descris încât singurul echipament care se poate oferta pentru a îndeplini cerințele caietului de sarcini este procesatorul Tissue Tek Xpress x120 produs de către compania Sakura Finetek.

Echipamentele de procesare tesuturi care sunt disponibile pe piața procesează tesutul prin dezhidratare succesivă utilizând alcoolii de diferite concentrații, substituirea alcoolului cu xilen sau înlocuitor al xilenului și substituirea xilenului cu parafina topită.

Echipamentul solicitat de către autoritatea contractantă este unic pe piață, utilizează pentru procesarea tesuturilor reactivi pentru procesare și infiltrare sub licența sakura "Proprietary liquid procesing reagent...." și "Proprietary infiltration medium...".

Solicitând un astfel de echipament, unic pe piață cu o tehnologie folosită doar de către Sakura Finetek și care utilizează reactivi proprietate a aceleiași producător, contestatorul apreciază că autoritatea contractantă limitează clar accesul operatorilor economici la procedura și aduce atingere liberei concurențe, principiilor tratamentului egal și nediscriminării.

Se precizează că toți producătorii de echipamente similare oferă sisteme de procesare tesuturi cu capacitate de încărcare de 100-200-300-400-600 casete, iar procesarea tesuturilor se face în programe de 2-12 ore în funcție de tipul de probe (procesare mai scurtă pentru biopsii și procesare de mai lungă durată pentru piese de țesut mai mari. Sakura Tissue Tek Xpress x120 este singurul echipament de pe piață care permite încărcarea continuă, iar solicitând o astfel de caracteristică, care este unică

pe piața are menirea de a limita accesul operatorilor economici la procedura prin încălcarea principiilor liberei concurențe și a tratamentului egal și nediscriminării.

De altfel, contestatorul subliniază că majoritatea caietului de sarcini este o copie fidelă (cuvânt cu cuvânt) a broșurii echipamentului mai sus amintit:

Solicitare a caietului de sarcini	Informație disponibilă în broșura TissueTek Xpress xl20
Capacitate de procesare de cel puțin 120 casete pe ora;	Up to 120 cassettes per hour
Sistemul să aibă posibilitatea de încărcare continuă cu până la 40 de casete;	Standard: Up to 40 cassettes every 20 minutes
Să aibă minimum 4 camere de reacție cu capacitate controlate de calculator.	Processing stations: 4
Volume de reactiv: Reactiv 1: 3.8 litri Reactiv 2: 3.0 litri;	Liquid processing reagent: 2 x 3.8 L Infiltration medium reagent: 2 x 3.0 L
Să aibă o stație de încărcare de minimum 1.2 litri detașabilă;	Loading station: 1
Să aibă 2 stații de descărcare cu capacitate controlată de calculator și 1 container detașabil;	Unloading stations: 2
Memorarea a minimum 2 programe de procesare - standard și extins;	Standard 1-hour protocol (tissues up to 2 mm thick) Extended 2-hour protocol (tissues between 2-3 mm thick)
Posibilitatea de a procesa diverse tipuri de testuri precum tesuturi umane, animale, fixate și nefixate;	Continuous rapid processing of human or animal tissue for routine and research histology
Grosimea tesuturilor: max 2.0 mm utilizând programul standard sau max 3.0 mm utilizând programul extins;	Standard 1-hour protocol (tissues up to 2 mm thick) Extended 2-hour protocol (tissues between 2-3 mm thick)
Temperatura stație microunde: 51 grade C +/- 10 grade C;	Processing stations #1 and #2: 51°C ± 1°C
Statistici privind volumul de lucru zilnic, săptămânal, lunar de către operator sau fișier definit de către utilizator;	Workload statistics Daily, weekly, monthly (user-defined)
Protecția programelor cu parolă cu până la 4 pentru administrator și 20 pentru operatori; Dotare cu sistem de filtrare a vaporilor prin filtru de cărbune activ și extracția vaporilor către un sistem extern de extracție;	Password protection Administrators: 4 Operators: 20

În ceea ce privește descrierea celui de-al doilea echipament din cadrul lotului 1, contestatorul afirmă că acesta începe cu o detaliere a sistemului de casete histologice proprietar al Sakura Finetek utilizat odată cu stația de includere complet automată solicitată:

"Sistemul de secționare să fie format din:

• rama exterioară cu dimensiuni similare cu ale casetelor standard utilizate în laboratoarele de anatomie patologică;

•caseta de diferite forme si dimensiuni, in functie de tipul tesutului; sa fie confectionata din rasini pe baza de fluorpolimer, material nontoxic, nonreactiv si stabil la substante chimice;

•accesorii opționale: gel de orientare sau spuma de orientare care pot fi adaptate pentru orice tip de tesut utilizat impreuna cu casetele de biopsie astfel incat sa fixeze piese de dimensiuni foarte mici;"

Aceste specificații pot fi îndeplinite doar și exclusiv de sistemul de casete histologice Tissue-Tek® Paraform® Sectionable Cassette System care după cum arată și denumirea este un sistem proprietar al echipamentului solicitat.

Așadar, orice alta stație de includere în parafina care nu utilizeaza astfel de casete nu poate fi oferită. Casetele histologice standard, casete care pot fi utilizata cu orice alta stație de includere în parafina de pe piața, nu îndeplinesc aceste cerințe.

Prin urmare pot fi oferite doar echipamente care utilizeaza acest sistem Tissue-Tek® Paraform® Sectionable Cassette System, rezultând că singurul echipament care poate fi oferit în cadrul lotului 1 la poziția 2 este Tissue-Tek AutoTEC® a120 produs de către Sakura Finetek.

Contestatorul susține că o alta cerința a caietului de sarcini care face trimitere direct la o tehnologie patentată a Sakura Finetek este cea referitoare la sistemul de îndepărtare a excesului de parafină:

"Statia de includere sa îndepărteze excesul de parafina in cel mult 3 secunde cu ajutorul unui generator de aer fierbinte, asigurand astfel standardizarea blocurilor de parafina".

Se reține că această solicitare face referire directă la sistemul SMARTair™ patentat de către Sakura Finetek pentru automatul de includere în parafină Tissue-Tek AutoTEC® a120.

Astfel Autoritatea contractantă introduce în cadrul specificațiilor minime și obligatorii cerințe care pot fi îndeplinite doar de un singur aparat de pe piață, astfel limitând accesul operatorilor economici la procedură.

De altfel Autoritatea contractantă a găsit de cuviință să întocmească specificațiile caietului de sarcini în aceeași manieră precum în cazul de mai sus al procesorului, mare parte al solicitărilor din caietul de sarcini fiind traduceri cuvânt cu cuvânt al specificațiilor regăsite în broșura și manualul de utilizare al echipamentului Tissue-Tek AutoTEC® a120 amintit:

Solicitare a caietului de sarcini	Informație disponibilă în broșura TissueTek AutoTEC a120
Sistemul de secționare sa fie format din:	Tissue-Tek® Paraform® Sectionable Cassette System. It is designed for the purpose of embedding tissue in paraffin blocks during the histopathology process
• rama exterioara cu dimensiuni similare cu ale casetelor standard utilizate in laboratoarele de anatomie patologica;	

• caseta de diferite forme si dimensiuni, in functie de tipul tesutului; sa fie confectionata din rasini pe baza de fluorpolimer, material nontoxic, nonreactiv si stabil la substante chimice; • Accesorii optionale: gel de orientare sau spuma de orientare care pot fi adaptate pentru orice tip de tesut utilizat impreuna cu casetele de biopsie astfel incat sa fixeze piese de dimensiuni foarte mici;	
Capacitate de procesare cu incarcare continua de pana la 4 magazine a cate 20 de casete;	Input door for 4 magazines of 20 Paraform Cassettes each
Sa aiba 4 statii de descarcare a cate 20 de casete/blocuri fiecare; fiecare statie de descarcare sa fie detaşabila pentru a transporta casetele in mod direct către etapa de secţionare;	4 output doors of 20 blocks each
Viteza de lucru de minimum 120 blocuri pe ora;	Continuous flow of up to 120 Paraform Cassettes per hour
Statia de includere sa îndepărteze excesul de parafina in cel mult 3 secunde cu ajutorul unui generator de aer fierbinte, asigurand astfel standardizarea blocurilor de parafina;	SMARTair™ Technology removes excess paraffin from tissue processing
Panou de comanda cu afisaj LCD color si comenzi prin ecran tactil;	Touchscreen user interface
Usa de incarcare casete sa fie incalzita pana la 75 grade C, iar timpul de incalzire sa fie intre 5-15 minute;	Inserted magazines will be subject to a 5, 7, 9, 11, 13, or 15 minute warm-up period before embedding start
Capacitatea rezervorului de parafina sa fie de pana la 5 litri, autonomie de până la 1.200 de casete timp de 8 ore cu funcţionare continua;	the paraffin reservoir (Figure 1M) stores, heats up, and keeps 5 liters of paraffin hot. This is enough to embed up to 900 to 1200 Paraform Cassettes
Rezervorul de parafina sa fie prevăzut cu senzor ultrasonic de nivel;	The paraffin reservoir includes an ultrasonic sensor to detect the paraffin level in the reservoir and a filter

Totodată, contestatorul aminteşte că singurul echipament automat pentru includere în parafină de pe piaţă este cel mai sus amintit Tissue-Tek AutoTEC® a120, toţi ceilalţi producători ofertând sisteme manuale de includere în parafină.

Or nici argumentul economic al achiziţiei unor astfel de echipamente nu stă în picioare având în vedere ca bugetul estimat pentru cele două aparate este destul de mare pentru a achiziţiona cel puțin cate 2 procesoare și stații de includere de ultima generație utilizând tehnologia standard.

În același timp atât Tissue Tek Xpress x120 cât și Tissue Tek AutoTec a120 utilizează consumabile specifice care pot fi achiziţionate doar de la Sakura Finetek si ambele necesita asistenta umana continua (la fiecare 20 sau 40 minute pentru incarcare și în restul timpului pentru pregatirea probelor de încărcare), prin urmare nici argumentul automatizării și înlocuirii muncii depuse de asistenți nu este viabil, având în vedere că în

cazul procesoarelor cu tehnologie standard în afara încărcării inițiale a probelor procesarea se face complet fara asistenta personalului, ba chiar este un procedeu universal utilizat de a procesa tesuturile cu programe peste noapte in afara programului de lucru.

Cum Spitalul a ales să deruleze această Procedură sub forma unei proceduri competitive de licitație deschisă, acesta nu poate asigura producătorului Sakura Finetek și distribuitorilor acestuia o poziție privilegiată, prin intermediul unor specificații tehnice limitative, care nesocotesc principiul accesului neîngrădit la procedură. Or, în aceste condiții, din analiza documentației de atribuire nu poate fi identificată o justificare detaliată, riguroasă, obiectivă care să stea la baza restrângerii concurenței, din care să rezulte motivele obiective pentru care nu pot fi acceptate alte specificații tehnice regăsite în cazul altor echipamente de pe piață.

(ii) În ceea ce privește cerințele referitoare la Lot 2 - Sistem complet integrat, pentru digitalizarea fluxului de patologie digitală, contestatorul subliniază că solicitările caietului de sarcini in acest lot fac trimitere din nou la echipamentele unui singur producător, limitând posibilitatea de participare a operatorilor economici care distribuie echipamente produse de alti producători din domeniul patologiei digitale.

Se arată că descrierea poziției A din lot: „Scaner lame de mare capacitate si mare viteza impreuna cu soluție stocare pana la 280000 lame" este o înșiruire de specificații unice ale scaner-ului Panoramic 1000 produs de către compania 3DHistech: „Capacitatea de incarcare de minim 1100 lame".

Scaner-ul Panoramic 1000 este scaner-ul cu cea mai mare capacitate de incarcare de 1200 lame as a cu mse arata si in broșura echipamentului: „The largest-capacity whole-slide scanner on the market: up to 1200 slides". Toate scaner-ele de pe piața au capacitati de incarcare de 200-450 lame. Capacitatea de incarcare a scane-ului nu este inasa o caracteristica definitorie (avand in vedere vitezele de scanare solicitate) 80 lame/ora ceea ce inseamna ca o incarcare completa ar fi scanata in mai mult de 13 ore. Pe piața exista si scanere care permit incarcarea cu 450 lame si care in același timp permit incarcarea continua (scoaterea lamelor gata scanate si incarcarea de lame noi pentru scanat. Care asigura un rulaj similar/zi dar cu o capacitate de incarcare mai mica.

Contestatorul precizează că solicitarea unei capacități de încărcare de 1100 lame ca cerința minima si obligatorie a caietului de sarcini are menirea de a reduce posibilitatea de ofertare la un singur echipament si anume Panoramic 1000 produs de către 3DHistech.

La fel ca în cazul de mai sus, cerințele caietului de sarcini reprezintă o înșiruire de specificații traduse in unele locuri cuvânt cu cuvânt din broșura echipamentului amintit Panoramic 1000 produs de către 3DHistech:

Solicitare a caietului de sarcini	Informație disponibilă în broșura Panoramic 1000
Posibilitatea de scanare in ordinea dorita de utilizator	Flexible slide processing, scanning in arbitrary order
Identificare automata a tesutului si a lamelei	Automated tissue detection and automated coverslip detection
Citire cod bare 1D si 2D	ID and 2D barcode reading and parsing

Utilizare cu lame standard si duble	Supported slides: normal and double-width slides
Sursa de lumina lampa pulsatorie cu Xenon	Xenon Flash illumination, PANNORAMIC® 1000
Obiective - 20x/0.8 NA si 20x/0.8 NA si 40x/0.95 NA	20x, NA 0.8, Plan-Apochromat, 0.25 f im/pixel » 40x, NA 0.95, Plan-Apochromat, 0.12 A m/pixel » 40xw, NA 1.2, C-Apochromat, 0.12 H.m/pixel
Schimbare automata a pana la 3 obiective	20x, NA 0.8, Plan-Apochromat, 0.25 ^x m/pixel » 40x, NA 0.95, Plan-Apochromat, 0.12 pm/pixel » 40xw, NA 1.2, C-Apochromat, 0.12 pm/pixel
Camera de minim 12 Mp cu rezoluție de 4096 (H)x 3072 (W) pixel	12 MP sensor
Rezoluție mai buna de 0.12 ^x m / 82x viteza de scamare de minim 80 lame / ora pentru un specimen de minim 15x15mm	20x, NA 0.8, Plan-Apochromat, 0.25 l im/pixel » 40x, NA 0.95, Plan-Apochromat, 0.12 jam/pixel » 40xw, NA 1.2, C-Apochromat, 0.12 (im/pixel The fastest whole-slide scanner on the market: up to 100 slides per hour* throughput
Setare de pana la 10 profiluri de culoare	Multiple color profile and schemes

Astfel formulate, contestatorul reține că solicitările caietului de sarcini nu au nici o altă menire decât cea de a limita accesul tuturor operatorilor economici la procedură cu excepția celui a cărui echipament este descris, prin încălcarea principiilor liberei concurențe și a tratamentului egal și nediscriminării. Singurul echipament care îndeplinește aceste cerințe fiind Scanner-ul Panoramic 1000 produs de 3DHistech

Mai departe Autoritatea contractantă decide să întărească poziția producătorului 3DHistech ca unic ofertant pentru echipamentele din cadrul lotului 2 descriind în cadrul poziției B. Soluție software tip LIS pentru patologie împreună cu serverul necesar în aceeași manieră limitativă prin traducerea „cuvânt cu cuvânt” a specificațiilor tehnice ale sistemului Track & Sign produs de aceeași companie:

Solicitare a caietului de sarcini	informație disponibilă în broșura Track&Sign
Sistem de trasabilizare a fluxului de lucru în laboratorul histopatologic conceput pentru integrarea în patologia digitală	Track & Sign is a comprehensive laboratory information system, providing support for sample management and diagnostic activities of pathology departments
Urmărire bazată pe coduri de bare	Professional, barcode-based pathology sample tracking
Softul este combinat cu un Sistem de Informații Patologice și integrează perfect fluxul de lucru de la înregistrarea cazului până la raportul final, ceea ce duce la timpi de răspuns mai scurți, crescând astfel eficiența laboratorului.	CaseManager™ comprehensive pathology information system (optional) including - Easy-to-use case management function - Internal messaging system and built-in invitation function for real-time online consultations - Final reporting section with digital signatures and financial module ~ Personal task scheduler
Este capabil să urmeze toți pașii fluxului de lucru într-un laborator de patologie,	Track & Sign™: laboratory information system - Sample management and documentation system from registration through embedding, sectioning and staining to digitalization

și anume:	
Gestionare avansată a utilizatorilor și a fluxului de lucru. Număr nelimitat de utilizatori înregistrați.	Advanced user and workflow management - Unlimited number of users, workgroups and workplaces; special orders; events and statuses in sample tracking; individual counters for each sample type/group
Grupuri de lucru și locuri de muncă.	Advanced user and workflow management - Unlimited number of users, workgroups and workplaces; special orders; events and statuses in sample tracking; individual counters for each sample type/group
Modul de înregistrare vocală încorporat pentru crearea de fișiere audio atașate la carcuse.	Built-in voice recording module for creating audio files attached to cases
Conectivitate sporită a dispozitivului Trebuie să fie capabil să lucreze cu o gamă largă de dispozitive de laborator, cum ar fi stații macroscopie, imprimante [etichete, diapozitive, blocuri], cititoare de coduri de bare.	Increased device connectivity - MacroStation connectivity for integrated gross examination - Brand independent cassette printer interface - Both label printing and direct slide printing options available

Contestatorul afirmă că și poziția C. Software pentru gestionarea imaginilor digitale și generarea de rapoarte din cadrul lotului 2 este descrisă folosind tot traduceri cuvânt cu cuvânt a specificațiilor tehnice din broșura sistemului de patologie digitală Case Management DX al aceluiași producător 3DHitech:

Solicitare a caietului de sarcini	Informație disponibilă în broșura Case Management DX
Oferă un sistem cuprinzător, de la digitizarea lamelor la atribuirea unui patolog la caz, inspecție primară,	CaseManager™ DX offers a comprehensive system from digitization through pathologist
comenzi suplimentare și consultanță până la analiza imaginii.	assignment, primary inspection, additional orders, and consultation to image analysis.
Trimiterea cererii de examinare specială către sistemul informatic al laboratorului	Sending special examination request to the laboratory information system
Suport multifuncțional pentru fluxul de lucru al patologiei digitale	Multi-purpose digital pathology workflow support
Toate detaliile unui caz sunt afișate pe un singur ecran	With Focus View, all details of a case are displayed on a single screen
Gestionare a fișierelor DICOM	DICOM file handling format supported
Opțiune de arhivare a lamelor către un server PACS	Slide archiving option to a PACS server

Mod de scanare bazat pe server	Server Based Scanning Mode
Soluție gratuită de vizualizare a lamelor	
Aplicație de microscopie digitală concepută pentru a sprijini fluxul de lucru de diagnostic histopatologic și procesul de examinare la microscop.	ClinicalViewer™ is a digital microscopy application designed for supporting the histopathological diagnostic workflow and the microscope examination process.
Adnotare rapidă	Quick annotation
Suport de teleconsultatie	Teleconsultation support
Aplicații de analiză a imaginilor aprobate de IVD	IVD approved Image Analysis applications
Jurnal de adnotări	Annotation log
Istoricul de urmărire conceput ca instrument de sprijinire a deciziilor pentru cuantificare automată rapidă, bazată pe câmpul vizual.	Tracking history Diagnostic Applications™ is an image analysis platform designed as a decision support tool for fast, field of view based, automated quantification
Cu ajutorul acestui instrument de analiză a imaginii asistată de computer, pot fi generate rezultate analitice precise, rapide și de înaltă calitate.	With the help of this computer-aided image analysis tool, accurate, fast, and high-quality analytical results can be generated.
Rezultatele măsurătorilor, diagramele și mascarea imaginii zonei de măsurare să fie afișate automat	the measurement results, charts and masked images of the measurement area are automatically displayed
Medicul patolog să poată atașa cu ușurință rezultatele măsurătorilor și imaginile la raportul final.	The pathologist can easily attach the measurement results and images to the final report.
Tipuri de analize: lungime, distanță, suprafață, regiune de interes, număr nuclei/membrane pentru ER, PR, HER2, Ki67	HE ® Length, distance, area « Region of interest ® Countig • TSR tool IHC ♦ ER,PR,HER2 • Ki67 • And more (RUO and Integration]
Instantanee / Snapshots Graficul proporțiilor	Result» Measurement results • Snapshots • Piechart

Prin urmare, conform celor arătate mai sus de contestator, specificațiile tehnice minime și obligatorii referitoare la primele 3 echipamente (A, B și C) din Lotul 2 - Sistem complet integrat, pentru digitalizarea fluxului de patologie digitală sunt astfel întocmite de către Autoritatea contractantă încât singurul producător care îndeplinește toate aceste condiții este compania 3DHistech cu al lor scaner Panoramic 1000, sistemul de urmărire probe Track&Sign și sistemul de management Case Management DX.

Pe lângă acestea, autoritatea specifică în caietul de sarcini: „Nota - se vor include toate componentele necesare utilizării iar soluția va fi complet

integrată, toate modulele fiind compatibile si funcționale împreună", oferind astfel companiei 3DHistech și distribuitorilor săi și mai mult control asupra posibilelor echipamente suplimentare necesare pentru a completa lotul de produse solicitate.

Or, contestatorul susține că pe piață există și alți producători care pot oferi soluții de patologie digitală, fiind existente tehnologii similare, care însă nu pot îndeplini cerințele minime si obligatorii întocmite prin traducerea cuvânt cu cuvânt a specificațiilor echipamentelor și soluțiilor oferite de către 3D Histech, tehnologii care acoperă însă nevoile de Patologie digitală a Autorității contractante.

Sintetizând cele mai sus expuse, contestatorul reține nelegalitatea modului de redactare a specificațiilor tehnice în ceea ce privește cerințele caietului de sarcini în cadrul celor două loturi discutate LOTUL 1 și LOTUL 2, fiind astfel create încât indică o poziție privilegiată pentru producătorul Sakura Finetek procesorul Tissue Tek Xpress x120 și automatul de includere Tissue Tek AutoTek a120 în cazul lotului 1 și respectiv 3DHistech cu scannerul Panoramic 1000 și sistemele Track&Sign și Case Management DX în cazul lotului 2, caietul de sarcini actual reprezentând de fapt o traducere, în unele locuri „cuvânt cu cuvânt” a broșurilor echipamentelor amintite.

Față de cele mai sus menționate, contestatorul solicită Consiliului să constate că Autoritatea contractantă a încălcat principiul proporționalității la elaborarea specificațiilor tehnice aferente Loturilor nr. 1 si 2, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Ca urmare a constatării acestor încălcări ale legislației achizițiilor publice, contestatorul solicită Consiliului să oblige Autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire aferente loturilor criticate prin redefinirea specificațiilor tehnice prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

În acest context, contestatorul reiterează și faptul că Autoritatea contractantă a specificat în caietul de sarcini că:

"Cerințele impuse sunt minimale si vor fi considerate obligatorii. Oferta care nu respectă cerințele obligatorii prevăzute în caietul de sarcini va fi considerată neconformă și va fi respinsă."

Iar în cadrul fișei de date, secțiunea IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice, potențialii ofertanți sunt instruiți:

„PROPUNEREA TEHNICA SE VA COMPLETA PUNCT CU PUNCT CU CARACTERISTICILE ECHIPAMENTULUI OFERTAT. NU ESTE SUFICIENTA TRIMITEREA LA FOILE DE CATALOG, PLIANTE SAU MANUALE, CI ESTE NECESARA O PUNCTARE CLARA A SPECIFICATIEI IN DOCUMENTUL INDICAT".

Or, dacă caietul de sarcini conține specificații unice specifice echipamentelor Sakura Finetek în cazul lotului 1 și 3DHistech în cazul lotului 2 și soluții constructive unice acestora, contestatorul este de părere că nici un alt echipament nu va putea îndeplini aceste cerințe în fapt, aceste cerințe tehnice fiind restrictive, favorizând doar un anumit producător pentru fiecare lot în parte, având în vedere că doar produsele realizate de către aceștia respectă toate cerințele tehnice.

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

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis Punct de vedere cu privire la contestația formulată de SRL, învederând următoarele:

Prin Procedura demarată, Autoritatea susține că a încercat să identifice soluții care să ofere reducerea timpului alocat etapelor de procesare a probelor, urmărirea trasabilității probelor, utilizarea cât mai eficientă a personalului disponibil, introducerea patolgiei digitale și obținerea rezultatelor într-un mod standardizat, care să presupună cât mai puțin intervenția personalului și să permită introducerea inteligenței artificiale în diagnosticul curent.

Din acest motiv, toate loturile din cadrul Procedurii, deci inclusiv loturile 1 și 2, au vizat achiziționarea unor echipamente medicale automatizate, complet integrate, care, prin caracteristicile lor, să vină în ajutorul Autorității pentru oferirea unor diagnostice rapide și precise, urmărind comunicarea rezultatului final într-un termen de maxim 10 zile lucrătoare de la recoltarea probei și recepționarea ei în laborator, conform celor impuse prin Ordinul privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022, publicat în Monitorul oficial nr. 866 bis/26.09.2023, Partea I.

Autoritatea contractantă menționează faptul că acest termen este alocat atât pregătirii, introducerii, procesării probei din punct de vedere histopatologic, realizării testelor complementare de tip IHC (imunohistochimic) și testelor moleculare, precum și interpretării cazului și stabilirii unui diagnostic.

Echipamentele solicitate în cadrul Lotului 1 al Procedurii de achiziție oferă posibilitatea încărcării sale continue, la intervale de 20 de minute, a unui număr de 40 de casete, fără crearea unor blocaje în cadrul procedurii de procesare și includere, astfel încât se permite obținerea diagnosticului histopatologic în aceeași zi, dându-se posibilitatea demarării testelor complementare mult mai rapid și deci și obținerea mai rapidă a diagnosticului final, aspecte neimplementate încă în anatomia patologică din România.

Autoritatea indică faptul că, în cazul soluțiilor convenționale menționate de contestator, cu timp de procesare de până la 12 ore, cu încărcare manuală, care necesită prezența unui tehnician în fața aparatului pe tot timpul încărcării, cu procedeu care nu poate fi standardizat, fiind dependent de experiența personalului, rezultatul nu poate fi obținut atât de rapid, fiind necesar cel puțin pentru procesarea probei propriu zisă cel puțin 8 - 10 ore, dacă nu chiar 12h, programul de lucru în Anatomie patologică fiind de 6 ore.

Se arată că diferența între cele două tipuri de echipamente (automatizat și convențional) nu se referă doar la tipul de încărcare și timpul necesar procesării probei, ci și la numărul de probe care pot fi procesate pe parcursul unei zile, după cum urmează:

Număr probe procesate de echipamente automatizate (solicitate în cadrul Procedurii)	Număr probe procesate de echipamente manuale (propușe de contestator SRL)
40 casete în ~ 20 min => 120 casete în 1h	max. 600 casete în max. 12h (pag. 6/14 din Contestație)
TOTAL - 1.440 casete în 12h	TOTAL - Max. 600 casete în 12h

Cu toate acestea, fiind conștienți de faptul că fluxul sau circuitul unei probe în laborator nu este rezultatul unui calcul pur matematic, numărul de probe de mai sus fiind unul „ideal”, Autoritatea precizează faptul că, pe baza experienței sale, în cadrul unei zile lucrătoare, considerând programul de lucru de 8h, numărul de probe procesate ar fi după cum urmează:

-În etapa de procesare cu echipamentele solicitate (automatizate) se lucrează 120 probe/oră. Programul normal de lucru într-un laborator de anatomie patologică este de 6 ore, așadar se pot lucra aproximativ 720 de probe (6h x 120 probe/oră) într-o zi.

-La etapa de procesare a echipamentelor convenționale (menționate de contestator) cu un program normal de procesare este de 8-10 ore în medie, maxim 12 ore, avem o capacitate uzuală de 300 probe/serie, dar sunt și echipamente cu capacitate de 600 probe/serie, ceea ce presupune, de obicei o serie în timpul programului și încă una de procesare peste noapte. Autoritatea susține că a avut situații în care, peste noapte, cu sistemul convențional pe care îl are deja în laborator, s-a blocat sistemul din cauza unor scurtcircuite, orpiri ale sistemului electric, etc., astfel că țesutul s-a degradat și diagnosticul a fost compromis. Având deja un astfel de sistem în laborator, pe baza experiențelor de prelucrare deficitară, s-a optat pentru îmbunătățirea și modernizarea sistemului de lucru, aspect imperios necesar într-o secție care deservește spitale din trei județe și se lucrează cu un număr extrem de mare de probe.

-Mai mult decât atât, la sistemul convențional, în procesorul de țesut, recipientele sunt curățate și substanțele sunt schimbate de către tehnician. Autoritatea menționează că a avut în laborator o situație în care, tehnicianul a schimbat între ele recipientele (care sunt un fel de "bidoane de patetic"), pașii de prelucrare (trecere de la alcoolul cu concentrație crescândă făcându-se invers, iar xilenul a fost pus în altă etapă decât cea normală) fiind modificați și țesutul complet liofilizat, care cu greu a putut fi recuperat. Dacă se ține cont de faptul că, la o prelucrare convențională, se prelucrează simultan zeci de piese, o astfel de eroare umană poate periclita zeci de cazuri. În cazul sistemului solicitat, complet automatizat, eroarea umană este înlăturată.

-În plus, calitatea țesutului prelucrat manual versus automat este net superioară, la prelucrarea automată. Deoarece țesutul prelucrat se utilizează, ulterior, pentru izolare ADN/ARN și determinări de biologie moleculară, prelucrarea automată reduce semnificativ riscul degradării ADN/ARN, utilizându-se pași specifici pregătirii țesutului pentru biologie moleculară, această tehnică fiind deja efectuată în Serviciul autorității contractante.

Mai mult, un alt aspect relevant cu privire la timpul necesar obținerii diagnosticului îl reprezintă și etapa includerii, ea fiind diferită, după cum urmează:

- Pentru etapa de includere la echipamentul solicitat (automat cu încărcare continuă), capacitatea de includere este de 120 blocuri/probe/oră și nu presupune prezența continuă a unui tehnician.

- Stațiile de includere manuală (așa cum sunt echipamentele convenționale la care face referire SRL) presupun prezența continuă a unui tehnician care efectuează practic includerea fiecărui bloc/probă la parafină, proces ce poate dura aproximativ 1 minut/ probă, în funcție de experiența și dexteritatea tehnicianului.

- În cazul prelucrării manuale, se întâmplă ca, atunci când tehnicianul include piesa în parafină, manipulând-o, să modifice orientarea acesteia, aspect care poate duce la erori diagnostice. Autoritatea susține că a avut, de exemplu, situații în care, manipularea incorectă a piesei de către un tehnician mai puțin experimentat, a dus fie la plierea piesei, cu imposibilitatea aprecierii marginii de rezecție (aspect care poate costa viața unui pacient - de ex, o tumoră de piele localizată subocular- lărgind marginea de rezecție, prin neaprecierea ei corectă din eroare de includere, duce la riscul unor complicații majore; alt exemplu - în caseta histologică se pune piesa cu partea tumorală în sus - dacă la manipulare convențională, tehnicianul o întoarce, risc să nu mai vadă tumora pe lamă).

Pentru o cât mai bună evidențiere a avantajelor echipamentelor solicitate (automatizate) autoritatea contrcatantă indică faptul că ele permit ca, după procesarea de 20 de minute ca probă, să meargă în etapa următoare, astfel încât diagnosticul histopatologic să fie oferit în aproximativ 3 ore de la recepția probei, urmând ca acea probă să fie supusă și testelor complementare, de la imunohistochimie până la secvențiere moleculară, toate acestea fiind imperios necesar a fi finalizate în 10 zile. Autoritatea susține că este constrânsă de multe aspecte - de exemplu pentru prelucrare moleculară de tip NGS, în prezent, pot pune un număr de minimum 16 probe. Dacă luăm în calcul că deocamdată Programul Național de cancer permite secvențierea doar pentru pacientul metastatic, pentru a se încadra în cele 10 zile, Autoritatea are nevoie să aibă țesut prelucrat repede, evaluat deja histologic și imunohistochimic (deoarece pentru unele cazuri imunohistochimia decide dacă prelucrezi sau nu, în continuare, molecular) și, imperios necesar, ADN/ARN integru, sistemul solicitat fiind destinat prelucrării optime a țesutului pentru determinări moleculare ulterioare.

Pentru a înțelege cât mai bine care este traseul unei probei de la momentul recoltării și până la oferirea diagnosticului final, Autoritatea arată faptul că această probă parcurge succesiv următoarele etape:

- A. Grossing (macroscopie, orientare) în care medicul anatomo-patolog alege o porțiune de țesut relevantă din proba primită în laborator și pune această secțiune într-o casetă de plastic cu capac ce va intra ulterior în etapa de procesare;

- B. Procesarea propriu-zisă care presupune mai mulți pași (asemănători cu cei de la procesarea de la echipamentele convenționale) și care cu tipul de echipamente solicitat durează aproximativ 20 de minute. Cu echipamentele convenționale, însă, procesarea propriu-zisă durează

până la 12 ore (așa cum afirmă chiar contestatoarea la pag. 6/14 din contestație, paragraful 27).

C. Includerea în parafina propriu-zisă care constă în includerea pieselor bine pătrunse de parafină într-un bloc de parafină. În cadrul acestei etape, având în vedere că echipamentul solicitat este automat, cu încărcare continuă, nu presupune intervenția personalului laboratorului, deci reduce erorile umane de manipulare a țesutului, cu consecințele arătate de Autoritate mai sus.

În cazul echipamentelor convenționale, în cadrul etapei de înglobare manuala caseta în care a fost pusă porțiunea de țesut este deschisă și țesutul este „aranjat” de către tehnician cu ajutorul unei pense înainte de includerea la parafina (procedeu care durează aproximativ 1 minut/probă). Astfel se poate chiar și modifica semnificativ orientarea pe care a avut-o inițial proba și se pot pierde detalii importante pentru diagnostic, aspect remediable prin înglobarea automată în parafină a țesutului, nefiind necesară deschiderea casetei. Cu ajutorul sistemului de lucru solicitat, caseta cu țesut este pusă astfel în aparat și extrasă direct ca și bloc de parafină. Astfel, sistemul solicitat are două module de lucru interconectate, unul pentru coșurile în care țesutul din caseta histologică este pregătit și prelucrat, și unul în care țesutul din caseta histologică, fără a se mai interveni uman, respectiv fără a mai deschide caseta, este înglobat în parafină solidă.

D. Secționarea, care este procedura prin care din blocul de parafină se obțin secțiuni de diferite grosimi (3-5 μ m) care pot fi lipite pe lame histologice în vederea colorării. Fragmentele incluzionate în parafină se secționează cu ajutorul microtomului. Odată obținute, secțiunile se întind pe baie de apă. Secțiunile etalate pe lamă se supun apoi colorării. Un țesut bine inclus în parafină, facilitează obținerea unor secțiuni histologice de calitate. Dacă includerea este improprie, se ajunge la reîncluzare, resecționare la microtom și, implicit, pierderea țesutului și riscul unor erori diagnostice

E. Colorare, montare - în prezent, tehnici care se efectuează deja automatizat în laboratorul Autorității.

F. Vizualizare la microscop/scanare pentru diagnostic histopatologic

G. Teste complementare - IHC (imunohistochimie) - unde rezultatele pot fi primite în aproximativ 1-2 zile, deoarece Autoritatea are deja tehnica de prelucrare automatizată, respectiv teste moleculare unde durata pentru obținerea diagnosticului este de 4-5 zile.

Astfel, Autoritatea susține că un mare avantaj al tipului de echipamente solicitate este acela că el permite procesarea unui număr mic de probe în serii mai mici, nefiind necesară pregătirea și procesarea tuturor celor 100-200-300-400-600 de probe în același timp, cu un timp de așteptare mai mare pentru finalizarea etapei, ceea ce permite personalului laboratorului o mai bună gestionare a timpului necesar fiecărei etape. De asemenea, și faptul că etapa includerii se realizează automat, fără intervenția personalului, motiv pentru care acesta poate efectua alte activități în cadrul laboratorului (sau poate pregăti probe pentru o altă serie) reprezintă un alt avantaj. În același timp, însă, timpul mult mai scurt necesar procesării și includerii probelor permite obținerea rezultatelor într-

un termen mai scurt în cazul utilizării echipamentelor solicitate. Cel mai important este, însă, faptul, că se reduc erorile umane și crește precizia diagnosticului.

Având deja automatizate tehnicile de colorare histologică, montare pe lamă, colorare imunohistochimică, respectiv secvențiere moleculară, autoritatea contractantă afirmă că este imperios necesară și automatizarea etapei de prelucrare a țesutului și înglobării în parafină, pentru automatizarea muncii în laborator, creșterii calității, scăderea erorii umane și alinierea la standardele internaționale de prelucrare a țesutului. Se menționează că Autoritatea are automatizată tehnica de la parafină la biologie moleculară dar dacă prima etapă, de la preluare țesut fixat în formol la bloc de parafină solidă (numit etapă de prelucrare pre-analitică) nu este perfect manageriată, calitatea țesutului este improprie și toate celelalte etape (numite analitice - diagnostic la microscop, prelucrare imunohistochimică, prelucrare moleculară) pot fi compromise deoarece se lucrează cu un țesut impropriu în care fie proteinele fie ADN-ul/ARN-ul nu sunt integre. Ceea ce intenționează Autoritatea este automatizarea etapei pre-analitice de prelucrarea a țesutului.

Practic, perioadele de timp aferente etapelor B și C de mai sus sunt drastic diminuate în cazul folosirii echipamentelor solicitate, erorile de includere a țesutului dispar și calitatea țesutului, care se păstrează, conform legislației, 30 de ani, este pretabilă determinărilor analitice.

În plus, oferirea unui diagnostic, în etapa de testare, din punct de vedere histopatologic, în aproximativ 3 ore de la recepția probei fixate în formalină, în laborator, reprezintă un alt beneficiu, oferind laboratorului mai mult timp pentru testarea imunohistochimică și/sau efectuarea testelor moleculare, teste complementare așa cum am indicat anterior.

De asemenea, sistemul de casete solicitat în cadrul procedurii, deși criticat de contestatoare, are avantajul că păstrează orientarea porțiunii de țesut recoltat în etapa de grossing de către medicul anatomo-patolog, caseta nemaifiind deschisă după etapa de procesare. Practic, medicul selectează din proba primită o porțiune de țesut pe care o consideră relevantă și așezarea ei în casete de plastic se face, de asemenea, cu o anumită orientare care este ideal a fi păstrată, fără intervenție umană, pentru ca astfel, în momentul tăierii la microtom, zonele de interes să fie etalate pe lama de sticlă într-un mod care va ajuta în stabilirea diagnosticului histopatologic. În plus, în casetele utilizate în prezent, țesutul inclus în etapa de grossing, își poate modifica, la centrifugarea în procesorul de prelucrare convențională a pieselor, atât forma cât și consistența, aspect remediat de tipul casetelor utilizate în sistemul solicitat, complet automatizat, în care casetele permit fixarea țesutului încă din etapa de grossing, fără riscul modificării formei sau poziției impuse, la prelevare, de către medic.

O altă diferență între cele două tipuri de echipamente, respectiv un alt avantaj al tipului de echipament solicitat, este reprezentat de procedura de curățare standardizată și automatizată a blocului de parafină obținut după includere, în cazul echipamentelor cu includere continuă, automatizată, pe când echipamentele convenționale presupun intervenția personalului, curățarea fiind în acest fel manuală, cu riscul ștergerii codului de bare de pe acesta.

Cu alte cuvinte, echipamentele solicitate oferă o automatizare completă a procesului pentru etapele de procesare și includere a țesutului, oferind timp mult mai scurt pentru procesare și obținerea diagnosticului histopatologic, prin urmare, argumentele contestatoarei fiind, în mod evident, înlăturate.

Cu privire la celelalte critici aduse de către contestatoare, autoritatea contractantă subliniază că documentația de atribuire se circumscrie prevederilor legale. Se arată că autoritatea contractantă este singura în măsură să stabilească necesitățile funcționale proprii în vederea realizării contractului, ținând cont de specificul acestuia, respectiv necesitatea achiziționării unor echipamente automatizate, complet echipate, care să permită obținerea rezultatelor într-un timp cât mai scurt, cu o calitate a țesutului ideală pentru prelucrare moleculară, fără erori umane de tehnici de prelucrare.

De menționat că echipamente asemănătoare celor solicitate în cadrul Procedurii sunt folosite în Spitale din Spania, Olanda, Germania, Norvegia, Franța sau Italia, tocmai datorită tehnologiilor avansate.

Mai mult, Autoritatea precizează că nici din perspectiva definiției legale cerințele caietului de sarcini nu sunt restrictive, specificațiile tehnice din cerințe nementionând un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic, așa cum susține contestatoarea, 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.

Astfel, conform art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, *„specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”*.

În completarea acestui articol vine și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, conform căruia *„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”*.

Faptul că autoritatea contractantă și-a manifestat și a identificat necesitatea achiziționării unor echipamente complet automatizate, care să permită eficientizarea resurselor, cu reducerea cu mult a timpului de diagnosticare și creșterea numărului de probe prelucrate și a calității acestora, așa cum a arătat mai sus, nu echivalează în opinia sa, cu introducerea unor caracteristici restrictive, contrar argumentelor SRL. Astfel, în mod evident, Autoritatea a urmărit obținerea echipamentelor care să satisfacă cel mai bine nevoile laboratorului, diferențele între cele două tipuri de echipamente fiind evident majore. În plus, echipamentele convenționale sunt deja în laborator și în centrul de cercetare deservit de acesta, unele dintre acestea fiind chiar comercializate de către contestatoare.

Mai mult, Autoritatea solicită CNSC să nu aibă în vedere mențiunea că doar produsele marca Sakura Finetek ar fi conforme cerințelor cuprinse în caietul de sarcini, aferente Lotului 1, neexistând depuse dovezi conform cărora aceste specificații sunt atribuite exclusiv acestui producător, respectiv că soluțiile tehnice constructive sau tehnologiile utilizate sunt patentate de către Sakura Finetek.

În aceeași linie legislativă, autoritatea contractantă susține că echipamentele solicitate în cadrul Lotului 2 al prezentei proceduri de achiziții publice, referitoare la sistemul complet integrat, pentru digitalizarea fluxului de patologie digitală, urmărește îmbunătățirea calității diagnosticului cancerului, drept pentru care, în realizarea specificațiilor autoritatea contractanta a tintit către soluții de top cu nivel ridicat de automatizare a trasabilității probelor prelucrate, respectiv de digitalizare a interpretării histologice și imunohistochimice, cu softuri specializate, pe lame digitalizate, astfel încât să fie posibilă eliberarea unui diagnostic de calitate înaltă, în timp cât mai scurt, cu încadrarea în cele 10 zile impuse de cadrul legislativ.

Ca urmare a evaluării produselor și tehnologiilor existente, autoritatea contractantă nu a făcut decât să le aleagă pe cele necesare care vin în completarea celor deja existente în laborator, serviciul clinic beneficiind deja, în cadrul centrului didactic și de cercetare pe care îl deservește, de un sistem de scanare a secțiunilor histologice. Orice ofertant care consideră că poate oferi o soluție tehnologică superioară poate participa la procedura de achiziție.

Având în vedere volumul foarte mare de lucru, precum și existența, în cadrul disciplinei didactice din cadrul laboratorului, a unui echipament care are capacitate de încărcare de până la 300 lame, care deservește partea didactică și de cercetare, Autoritatea susține că a fost ales un echipament de capacitate mare fără să fie menționată nici o limitare cu privire la posibilitatea atingerii acestei capacități prin oferirea mai multor unități de scanare care, împreună, să asigure minimul solicitat. Din cauza numărului mare de lame histologice și imunohistochimice prelucrate în laborator și intenției de implementare a unui diagnostic complet digitalizat, Autoritatea susține că este necesară încărcarea, peste noapte, a sistemului/sistemelor de scanare, pentru ca dimineața, secțiunile scanate să poată fi deja examinate de medicul patalog și diagnosticele să fie elaborate cât mai repede posibil.

Totodată, având în vedere că programul de lucru al laboratorului este de doar 6 ore, conform legislației actuale, se dorește ca echipamentul să poată fi încărcat la finalul programului, pentru a scana toate lamele, până a doua zi, astfel încât să nu necesite asistență tehnică.

Fiind vorba de un sistem complet integrat, autoritatea contractantă subliniază că rămâne la latitudinea ofertantului să realizeze configurația astfel încât să atingă capacitatea de scanare, deci nu vede nici o limitare în acest sens. Autoritatea face precizarea că nu a menționat în caietul de sarcini că acea capacitate de lame nu poate fi atinsă de utilizarea în paralel a mai multor echipamente de scanare.

Faptul că au fost găsite trimiteri la un producător nu înseamnă în opinia Autorității că un altul nu le are, fiecare scanner de pe piață având caracteristici similare. Mai mult, se poate observa spre exemplu ca

echipamentul indicat de petent are o viteză declarată de scanare de 100 lame pe ora iar solicitarea Autorității este de 80 lame, ca urmare a calculelor sale cu privire la fluxul de lucru în laborator. Deci, Autoritatea nu a impus cerințe restrictive ci doar necesitatea scanării în scurt timp, fără reîncarcare, a unui număr mare de lame histologice.

Autoritatea consideră că nu sunt prezentate argumente concrete de către petent care să evidențieze imposibilitatea de a participa la procedura a altui ofertant. Faptul că firma contestatară dorește ca Autoritatea să reducă capacitatea de încărcare numai pentru a putea oferi un echipament de capacitate mai mică nu este un argument fondat. Dacă dorește să participe la procedura va trebui să asigure capacitatea de încărcare solicitată.

Autoritatea observă că petentul a indicat specificațiile unei soluții LIS și suprapuse unui produs, respectiv scannerului oferit, fără a se menționa dacă o anumită specificație este limitativă, tocmai pentru că acestea sunt specificații pe care orice producător de soluții LIS le poate îndeplini. Soluții LIS de patologie sunt multiple și pot fi găsite la o simplă căutare pe Google. Orice producător de astfel de echipamente trebuie să aibă experiența în acest domeniu având în vedere că integrarea cu LIS-ul cu sistemul de scanare oferit este un aspect foarte important cerințelor de digitalizare a laboratorului.

Totodată Autoritatea subliniază că cerința de a avea o soluție integrată este complet legitimă pentru că, integrările ulterioare sunt costisitoare și nu pot fi estimate de autoritatea contractantă. Acesta mențiune are tocmai rolul de a avea oferte comparabile. Pentru autoritatea contractantă este important să primească o soluție complet funcțională, de la scanare lame până la diagnostic integrat, softuri de interpretare și softuri de telepatologie, diagnostic și trasabilitate a probelor într-un laborator care se dorește complet digitalizat și automatizat, astfel ca softurile LIS și de trasabilitate a probelor să fie necesare să fie complet integrate cu softurile de scanare. Este responsabilitatea ofertantului să ia în calcul toate costurile de integrare a acestor softuri în laborator.

Se reține că firma contestatoare dorește ca autoritatea contractantă să accepte o soluție inferioară numai pentru că ei nu sunt dispusi să depună efortul necesar de a integra toate modulele necesare astfel încât să ofere o soluție completă de patologie digitală. Autoritatea apreciază că contestatorul are ca singur scop blocarea procedurii, având în vedere că nu are capacitatea tehnică de a oferi soluția solicitată și încearcă să găsească motive complet nefondate.

Se menționează că, în prezent, Autoritatea are sistemele convenționale de prelucrare pre-analitică a tesuturilor, în laborator, prezenta procedura intenționând să-i permită automatizarea completă a prelucrării pre-analitice, pentru modernizarea tehnicii de lucru, scurtarea timpului de diagnostic și obținerea unui țesut de calitate, fără erori umane. În privința celui de-al doilea lot, în cadrul disciplinei existente în cadrul laboratorului, autoritatea contractantă a digitalizat procesul didactic și de cercetare, astfel că, prezenta procedură intenționează și digitalizarea procesului de diagnostic și trasabilitate a probelor în laborator, aliniindu-se la standardele internaționale de patologie digitalizată și telepatologie. Autoritatea susține că nu limitează ofertanții ci intenția procedurii este modernizarea

laboratorului, scurtarea timpului de lucru și introducerea inteligenței artificiale în diagnosticul clinic.

Față de cele sus menționate, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca netemeinică și nelegală.

Cu adresa nr. ... înregistrată la Consiliu sub nr. SRL depune Note scrise prin care solicită Consiliului să respingă punctul de vedere al autorității contractante și să admită contestația formulată.

Contestatorul susține că își menține toate criticile exprimate în cuprinsul contestației, solicitând totodată, Consiliului să constate că prin modul de întocmire a caietului de sarcini pentru loturile 1 și 2 criticate, autoritatea contractantă impune o restrângere a accesului în mod legal, a operatorilor economici la procedura de achiziție, fapt ce reprezintă un obstacol de natură să restrângă concurența între aceștia.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. ..., SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ... din 08.05.2024, emisă de ..., în valoare de ... RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Analizând susținerile părților și documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

... .., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, pentru contractului de achiziție publică având ca obiect „Furnizare echipamente medicale” – 5 loturi, cod CPV 33100000-1. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., criteriul de atribuire stabilit fiind „cel mai bun raport calitate-preț” și termenul limită pentru depunerea ofertelor fiind 28.05.2024, ora 15:00.

Împotriva documentației de atribuire, ... SRL a formulat contestația care face obiectul dosarului nr. ...

Potrivit informațiilor din SEAP, autoritatea contractantă a procedat la suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile 1 și 2 în urma contestației formulate de SRL.

Se reține că în cuprinsul contestației, ... SRL formulează critici cu privire la documentația de atribuire elaborată de autoritatea contractantă, mai precis cu privire la primele două loturi:

1.Lotul 1 – *„Linie completă, cu încărcare continuă, de procesare și includere în parafină a țesuturilor”;*

2.Lotul 2 -*„Sistem complet integrat, pentru digitalizarea fluxului de patologie digitală.”*

Contestatorul susține că autoritatea contractantă a formulat specificații tehnice restrictive care, în opinia sa, ar îngreuna participarea operatorilor economici la procedură.

Astfel, în ceea ce privește Lotul 1 - *„Linie completă, cu încărcare continuă, de procesare și includere în parafină a țesuturilor”*, contestatorul susține că:

- echipamentele „procesorul de țesuturi” și „stație de includere complet automată” solicitate în documentație sunt astfel descrise, încât un singur echipament de pe piață ar putea îndeplini cerințele respective,

- cerința „*Statia de includere sa îndepărteze excesul de parafina în cel mult 3 secunde cu ajutorul unui generator de aer fierbinte, asigurand astfel standardizarea blocurilor de parafina*” are de asemenea un caracter restrictiv, în opinia sa.

Din verificarea documentelor aflate la dosarul cauzei, se rețin în soluționare următoarele aspecte relevante:

În conformitate cu dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, *„specificatiile 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”*.

Consiliul apreciază ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere potrivit căroră aceasta a formulat cerințele tehnice din documentația de atribuire cu privire la lotul 1 astfel încât să corespundă necesităților sale curente, reducând posibilitatea intervenirii unor erori umane în cadrul procesării țesuturilor, aspect imperios necesar într-o secție care deservește spitale din trei județe și se lucrează cu un număr extrem de mare de probe.

De asemenea, se are în vedere un alt aspect important, anume că echipamentele solicitate în cadrul Lotului 1 oferă posibilitatea încărcării continue, la intervale de 20 de minute, a unui număr de 40 de casete, fără crearea unor blocaje în cadrul procedurii de procesare și includere, ceea ce permite obținerea diagnosticului histopatologic în aceeași zi, dându-se posibilitatea demarării testelor complementare mult mai rapid și deci obținerea mai rapidă a diagnosticului final.

În cazul soluțiilor convenționale invocate de către contestator, cu timp de procesare de până la 12 ore și cu încărcare manuală care necesită prezența unui tehnician în fața aparatului pe tot timpul încărcării, rezultatul nu poate fi obținut rapid, fiind necesar un interval mai mare pentru procesarea probelor.

Un alt aspect relevant cu privire la timpul necesar obținerii diagnosticului îl reprezintă și etapa includerii, care se realizează automat potrivit cerințelor formulate cu privire la echipamentul „stație de includere automată”, deci fără intervenția personalului. Timpul mult mai scurt necesar procesării și includerii probelor permite obținerea rezultatelor rapid și de asemenea, se reduc erorile umane și crește precizia diagnosticului.

Referitor la procedura de curățare standardizată și automatizată a blocului de parafină în cazul echipamentelor cu includere continuă, aceasta prezintă o mai mare precizie decât curățarea efectuată de personal, nefiind o cerință restrictivă cum susține contestatorul, ci o necesitate a autorității contractante ținând cont de specificul procedurii.

În opinia Consiliului, autoritatea contractantă este singura în măsură să stabilească necesitățile funcționale proprii în vederea realizării contractului ținând cont de specificul acestuia, respectiv necesitatea achiziționării unor echipamente automatizate care să permită obținerea rezultatelor într-un timp cât mai scurt, cu o calitate a țesutului ideală pentru prelucrare moleculară, fără erori umane de prelucrare.

Consiliul apreciază că din perspectiva definiției legale, cerințele caietului de sarcini formulate de autoritate la acest lot nu au un caracter

restrictiv, nefiind menționată o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic, așa cum eronat susține contestatorul 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.

Astfel, în mod evident autoritatea a urmărit obținerea echipamentelor care să satisfacă cel mai bine nevoile laboratorului.

În concluzie, Consiliul apreciază că sunt nefondate criticile contestatorului cu privire la Lotul 1, neexistând dovezi certe conform cărora aceste specificații sunt atribuite exclusiv unui singur producător.

Referitor la Lotul 2 – *„Sistem complet integrat, pentru digitalizarea fluxului de patologie digitală”* contestatorul susține că specificațiile tehnice solicitate de autoritate în caietul de sarcini prezintă un caracter restrictiv, împiedicând participarea la procedură a unui număr mai mare de operatori economici.

Un aspect relevant în soluționare este faptul că sistemul solicitat în cadrul Lotului 2 conține o serie de echipamente: scanner, soluții software, etc. care urmăresc îmbunătățirea calității diagnosticului cancerului, autoritatea urmărind să achiziționeze echipamente cu nivel ridicat de automatizare a trasabilității probelor prelucrate, respectiv de digitalizare a interpretării histologice și imunohistochimice, cu softuri specializate astfel încât să fie posibilă eliberarea unui diagnostic corect în timp cât mai scurt.

În ceea ce privește scannerul se reține, spre exemplu, că solicitarea autorității este de încărcare a 80 de lame pe oră, în timp ce echipamentul indicat de contestator are o viteză de scanare de 100 lame pe oră, deci nu se poate susține că au fost impuse cerințe restrictive, ci este vorba doar despre necesitatea scanării rapide a unui număr mare de lame histologice prelucrate în laborator, în vederea elaborării unui diagnostic complet digitalizat.

Consiliul apreciază că în ceea ce privește specificațiile tehnice de la lotul 2, nu sunt prezentate argumente concrete de către contestator care să evidențieze imposibilitatea de a participa la procedură a altor ofertanți. Faptul că acesta dorește ca autoritatea să reducă capacitatea de încărcare numai pentru a putea oferi un echipament de capacitate mai mică, nu reprezintă un argument întemeiat.

De asemenea, ... SRL contestă specificațiile soluției softwarwe tip LIS cerută de autoritate, dar fără a menționa dacă o anumită specificație este limitativă, tocmai datorită faptului că acestea pot fi îndeplinite de orice producător de soluții LIS; soluțiile LIS de patologie sunt multiple și pot fi găsite la o simplă cautare pe Google.

Consiliul apreciază că sunt relevante în acest sens și următoarele susțineri ale autorității contractante din cadrul punctului de vedere, conform cărora *„a încercat să identifice soluții care să ofere reducerea timpului alocat etapelor de procesare a probelor, urmărirea trasabilității probelor, utilizarea cât mai eficientă a personalului disponibil, introducerea patologiei digitale și obținerea rezultatelor într-un mod standardizat, care să presupună cât mai puțin intervenția personalului și să permită introducerea inteligenței artificiale în diagnosticul curent”*.

Prin urmare, se reține că loturile 1 și 2 vizează achiziționarea unor echipamente medicale automatizate, complet integrate, care prin caracteristicile lor să fie utile în stabilirea unor diagnostice rapide și precise, în concordanță cu standardele internaționale de patologie digitalizată și telepatologie.

Față de cele expuse anterior, Consiliul apreciază că sunt nefondate criticile contestatorului, autoritatea contractantă elaborând specificațiile tehnice de la loturile 1 și 2 în concordanță cu propriile necesități și cu dispozițiile legale aplicabile.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de SRL.

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

CONSILIUL DISPUNE:

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.