

**În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea**

## **DECIZIE**

**Nr. 543/C7/411**

**Data: 04.03.2024**

Prin contestația fără număr de la emitent, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 8832/13.02.2024, formulată de către (...) SRL, cu sediul în municipiul (...), înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată prin ..., în calitate de director general, și convențional prin SCA Popovici (...), cu sediul ales pentru comunicarea actelor procedurale la avocat, în municipiul ..., împotriva documentației de atribuire inițiată în SEAP prin anunțul de participare nr. ... de către (...). C. I. (...), cu sediul în municipiul (...), în calitate de autoritate contractantă, în vederea organizării procedurii de licitație deschisă, pe loturi, având ca obiect „Achiziție de aparatura medicala pe loturi-PNRR NOSO-lab micro”, cod CPV: 38434000-6 Analizoare (Rev.2), s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente loturilor 8 și 10 ale procedurii;

- în subsidiar, în măsura în care se va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea loturilor 8 și 10 ale procedurii, 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.

- în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

**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 ofertanta (...) SRL critică modul în care (...). C. I. (...), în calitate de autoritate contractantă, a stabilit specificațiile tehnice

aferente loturilor nr. 8 – „Sistem automat de detecție microbiană pentru hemoculturi” (valoare estimată - 225.000 lei fără TVA) și nr. 10 – „Sistem de testare a sensibilității la antimicrobiene” aferente procedurii menționate în partea introductivă.

Preliminar, contestatoarea susține că autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale produselor solicitate în cadrul acestui lot prin impunerea drept cerințe minime obligatorii a unor specificații tehnice restrictive, care nu permit tuturor operatorilor economici 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.

Prin acest comportament, a impus 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”.

În susținere, contestatoarea invocă prevederile art. 155, art. 156 alin. (1) (2) și (3) din Legea nr. 98/2016, considerentului [74] al Directivei 24/2014, precum și Jurisprudența Curții Europene de Justiție.

Referitor la lotul 8 - „Sistem automat de detecție microbiană pentru hemoculturi”, criticile contestatoarei vizează, în principal, faptul că 18 dintre specificațiile tehnice ale echipamentului solicitat au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv analizorul BACT/ALERT 3D al producătorului Biomerieux Diagnostics.

Un prim aspect criticat de contestatoare se referă la specificația tehnică: *„Sistemul să permită introducerea întârziată a flacoanelor de până la 36 de ore, păstrate la temperatura camerei, caracteristicile de performanță fiind menționate în insertul tehnic al flacoanelor”.*

Contestatoarea susține următoarele:

- este o caracteristică a flacoanelor utilizate de BACT/ALERT 3D și nu o caracteristică a acestui tip de sistem care să răspundă scopului achiziției - acela de prevenire a infecțiilor nosocomiale;
- solicitarea de introducere cu întârziere de până la 36 de ore a flacoanelor în sistem nu răspunde scopului achiziției - acela de prevenire a infecțiilor nosocomiale;
- este nejustificată solicitarea unei asemenea caracteristici care, de fapt, presupune întârzierea rezultatului final, cu până la 36 ore;

- există mai multe echipamente pe piață care ar putea îndeplini această cerință în alt mod, fiind nejustificată impunerea soluției constructive adoptate de echipamentul favorizat;

- scopul procedurii este de creștere a capacității de diagnosticare, iar cerința în discuție este contradictorie cu acest scop;

Având în vedere cele de mai sus, contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe pur constructive, care nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante și care are drept efect doar blocarea nejustificată a accesului la procedură.

A doua critică a contestatoarei vizează specificația tehnică: „Sistemul să includă:

- *Un modul de incubare cu 240 de celule pentru monitorizarea flacoanelor, compus din 4 sertare, fiecare sertar cu o capacitate de 60 de flacoane de cultura.*

*Fiecare sertar sa conțină 3 stative, fiecare a câte 20 de celule. Stativele se deplasează ușor pentru a agita flacoanele”,* ce dorește a fi eliminată.

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă impune o abundență de detalii constructive ce redau o soluție constructivă specifică unui anumit analizor. Această configurație este specifică exclusiv echipamentului Bact/Alert - producător Biomerieux. Față de modul excesiv și disproporționat de detaliat în care Spitalul a descris organizarea constructivă internă a analizorului și celelalte dotări necesare conexe acelei construcții specifice, este, în mod obiectiv, imposibilă stabilirea unei echivalențe. În consecință, orice altă soluție constructivă este eliminată din procedură, în mod nejustificat.

A treia critică a contestatoarei vizează specificația tehnică: „*Modulele de incubare să poată fi disponibile în configurațiile pe dreapta și pe stânga. De exemplu, un modul de incubare pe dreapta să fie proiectat pentru amplasarea în partea dreaptă a modulului de comandă și să permită accesul la flacoane din stânga unui sertar deschis*”.

Contestatoarea susține că simpla impunere ca analizorul să aibă module de incubare și un modul de comandă este restrictivă, pentru că impune soluția constructivă a analizorului Bact/Alert și exclude de la ofertare orice alt analizor modular, echivalent, care poate asigura nevoia obiectivă a Spitalului în condiții egale de performanță. Autoritatea contractantă impune și cerințe referitoare la amplasarea modulelor specifice Biomerieux. Or, nu există nicio fundamentare obiectivă sau tehnică pentru impunerea unei astfel de soluții constructive - amplasarea echipamentului și gestionarea acestuia într-un mod eficient de către personalul operator diferă de la un spital la altul. Impunerea unei cerințe în care un modul să fie pe o anumită parte, de exemplu, pe dreapta,

încalcă flagrant legislația în vigoare, neputând constitui o specificație tehnică în sensul Legii nr. 98/2016.

Organizarea internă a unui analizor și amplasarea acestuia sunt detalii constructive, iar nu un indicator sau o caracteristică de performanță a unui analizor, motiv pentru care cerința în discuție încalcă flagrant prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, detaliile impuse neputând face obiectul unei specificații tehnice, astfel că solicită eliminarea acestei cerințe din caietul de sarcini.

A patra critică a contestatoarei vizează specificația tehnică: *„Modulul de incubare să includă un termometru de referință pentru reglarea sau calibrarea temperaturii”.*

În susținere, contestatoarea arată că această cerință impune ofertanților o anumită soluție constructivă. Felul în care fiecare aparat își calibrează parametrii de funcționare, depinde de construcția fiecărui echipament autoritatea contractantă solicită însă ca modul de combinare care poate comanda celelalte module să dețină un termometru de referință. Totodată, menționează faptul că există pe piață echipamente care nu sunt dotate cu termometre de referință, ci doar cu termometre care informează operatorul despre temperatura din interiorul analizorului pentru că folosirea unui termometru calibrat din laborator pentru calibrarea temperaturii este suficientă. Susține că această cerință este excesivă, disproporționată și prin urmare restrictivă, astfel încât aceasta nu poate fi în mod legal o cerință minimă obligatorie într-un caiet de sarcini conform cu prevederile legale în vigoare și prin urmare solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe de natură constructivă care îngreunează libera concurență

A cincea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Un modul de comandă, alcătuit din:*

- *Panoul de comandă, care să includă un ecran tactil pentru ca operatorul să poată introduce datele și elementele selectate, să afișeze informații referitoare la flacon și la sistem;*

- *Fantă cititor cod de bare - care să adăpostească un cititor de coduri de bare ce poate fi utilizat pentru scanarea codurilor de bare de pe etichetele flacoanelor, în vederea identificării codurilor de bare ale probelor recoltate/specimenelor, la introducerea și preluare. Cititorul poate fi scos dacă se dorește acest lucru;*

- *Unitate pentru copie de siguranță - amplasată în fanta cititorului codului de bare, utilizată pentru efectuarea de copii de siguranță ale informațiilor din sistem sau pentru actualizări ale aplicațiilor. Poate fi o unitate Zip sau un port USB;*

- *Sertarul tastaturii - adăpostește o suprafață de lucru ce poate fi scoasă în afară, cardul de informații rapide care să descrie codurile de eroare specifice și tastatura;*

- *Tastatură - care sa ofere o alternativă de introducere a datelor. Servește ca instrument de introducere de siguranță, în cazul defectării ecranului tactil sau a cititorului de coduri de bare*

- *port modem pentru conectarea unui modem extern la aparat, ce permite diagnosticarea la distanță”.*

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă impune o abundență de detalii constructive ce redau o soluție constructivă specifică unui anumit analizor. Spitalul impune configurația fixă a analizorului Bact/Alert 3D, cu excluderea oricăror altor echipamente care, în mod firesc, prezintă configurații constructive diferite. Fiecare producător își creează propria soluție, cu construcție specifică, nereproductibilă.

Autoritatea contractantă nu exprimă care este nevoia sa obiectivă, ci impune o modalitate fixă, constructivă în ceea ce privește organizarea interioară a analizorului și dotările constructive specifice acestei configurații impuse.

Aceste componente și amplasarea lor nu impactează în niciun mod scopul utilizării echipamentului - respectiv, incubare hemoculturi - și nici nivelul de calitate al rezultatelor emise.

Această cerință îndeplinește unicul rol de favorizare a analizorului BACT/ALERT 3D.

Cu titlu exemplificativ, în ceea ce privește cerința „port modem pentru conectarea unui modem extern la aparat, care să permită diagnosticarea la distanță”, contestatoarea apreciază că nevoia obiectivă a autorității contractante ar putea fi atinsă, fără restrângerea liberei concurențe, dacă autoritatea contractantă ar fi formulat această cerință astfel: „Suport tehnic prin remote control” ;

Întrucât această cerință conține caracteristici constructive specifice unui anumit analizor, fără vreo justificare obiectivă, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestora, fiind nelegale atât timp cât, pe de o parte, ele fac trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs determinat, iar, pe de altă parte, acestea nu răspund unei necesități obiective, justificate a autorității contractante.

A șasea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: „Modulul de comandă să poată controla până la 6 module de incubare suplimentare opționale a câte 240 de flacoane fiecare, capacitatea totală de procesare fiind astfel de 1440 de flacoane”.

Contestatoarea susține că acest modul de comandă este o caracteristică specifică BACT/ALERT 3D produs de Biomerieux, care controlează modulele de incubare cu câte 240 de celule fiecare.

Principiile proporționalității și transparenței obligă autoritatea contractantă să justifice deciziile sale, prin expunerea clară și

transparentă a necesităților sale obiective. Or, o asemenea obligație de transparentă implică și obligația de a furniza informații clare cu privire la situația actuală și situația previzionabilă față de care se raportează achiziția.

Potrivit structurii de paturi a Spitalului, aceasta dispune de un total de 206 paturi pentru spitalizare, iar secția de terapie intensivă dispune de doar 16 paturi, iar capacitățile de 240 de flacoane și 1440 flacoane nu sunt justificate și sunt disproporționate ;

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe prin eliminarea soluțiilor de natură constructivă, precum și prin redimensionarea capacității produsului prin raportare la necesitățile obiective, documentate ale autorității contractante.

A șaptea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Ecranul tactil al panoului de comandă să poată permite utilizarea interfeței fără text în vederea introducerii și a preluării rapide a probelor și accesarea de către utilizator a tuturor funcțiilor aparatului. Operațiile de selecție și alte tipuri de operații să poată fi efectuate prin simpla atingere a panoului de comandă. Culoarea de fundal a ecranului principal să se schimbe atunci când este detectat un flacon pozitiv și când a survenit o eroare la aparat”.*

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă impune o anumită modalitate fixă de semnalizare a detectării unui flacon pozitiv și a unei erori la aparat - respectiv să se schimbe culoarea de fundal a ecranului principal, fiind irelevantă culoarea de fundal a ecranului, atât timp cât aparatul prezintă mecanisme de alarmă și de semnalizare în momentul pozitivării flaconelor, chiar pe ușa analizorului, în dreptul flaconului pozitivat.

Dacă autoritatea contractantă și-ar fi raportat cerința la necesitățile sale obiective, aceasta ar fi putut să solicite, spre exemplu, ca: «Analizorul să dispună de modalități de semnalizare vizuală în momentul pozitivării flaconelor», și prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la modificarea acestei cerințe prin eliminarea oricăror trimiteri către soluții constructive determinate și raportarea cerinței la necesitatea sa obiectivă.

A opta critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Sertarele să poată fi configurate pentru micobacterii (MB) sau non-MB. Configurarea pentru MB permite ca toate cele trei rafturi din interiorul incubatorului să rămână imobile. Sertarele pentru micobacterii (MB) și sertarele non-MB pot coexista în același modul de incubare”.*

Contestatoarea susține că este evident că această cerință este una de natură constructivă, irelevantă pentru o necesitate obiectivă a autorității contractante. Din cuprinsul cerinței nu se poate distinge care

este caracteristica de performanță sau funcțională pe care o urmărește autoritatea contractantă prin impunerea cerinței.

Spitalul nu dispune de secție de boli infecțioase și nici de secție pentru pacienții cu tuberculoză. Configurația pentru micobacterii este necesară în cazul institutelor sau spitalelor de profil pentru boli infecțioase și TBC. Pentru diagnosticarea în mod obișnuit a pacienților dintr-un spital, nu se testează în mod standard micobacteriile. Chiar și în cazul suspiciunilor legate de un pacient ce ar putea suferi de TBC, diagnosticarea acestuia și tratamentul sunt realizate de instituțiile acreditate în acest sens.

În lipsa oricărei justificări obiective pentru impunerea acestei cerințe, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia sau, după caz, la remedierea cerinței prin indicarea clară a parametrului de performanță sau funcțional urmărit.

A noua critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Instrumentul să supravegheze citirea senzorilor și să conțină minim 8 tipuri de algoritmi specifici flaconului utilizat, de luare a deciziilor în vederea determinării stării prelevatelor - pozitive sau negative”*.

Contestatoarea susține că se solicita niște algoritmi specifici echipamentului favorizat. Autoritatea contractantă solicită expres „8 tipuri de algoritmi specifici flaconului utilizat”, fără a specifica la ce se referă acești algoritmi.

Fiecare producător adoptă propria soluția conceptuală sau constructivă privind modul de analiză al echipamentelor pe care le produce, astfel încât acestea să asigure performanțele maxime declarate. Există pe piață inclusiv producători care folosesc inteligența artificială pentru detectarea pozitivării probelor - spre exemplu BT 240.

Contestatoarea susține că aparatul de hemoculturi trebuie să decidă când o probă a devenit pozitivă, iar felul în care acesta o face nu este relevant.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă un parametru de performanță sau funcțional relevant pentru necesitățile obiective ale autorității contractante, ci are ca efect doar blocarea nejustificată a participării la procedură, cu încălcarea prevederilor legale.

A zecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Controlul de calitate al celulelor în care sunt introduse flacoanele să se efectueze automat”*.

Contestatoarea susține că solicitarea autorității contractante este neclară și pare că favorizează o anumită soluție, fără să poată fi determinat, din lectura cerinței, care este necesitatea obiectivă la care aceasta se referă. Evocă faptul că, de regulă, controlul de calitate se

realizează pentru a stabili dacă rezultatele obținute, utilizând o anumită metodă de analiză, pentru un anumit analit (în cazul nostru, pentru hemocultură), cu un anumit instrument și anumiți reactivi - sunt în concordanță cu realitatea.

Prin această cerință, se solicită efectuarea unui control de calitate pe celule. Or, nu se poate înțelege care este necesitatea urmărită prin impunerea acestei cerințe. În concret, nu se poate distinge în ce scop, raportat la optimizarea performanțelor, s-ar efectua acest control al celulelor.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă o specificație tehnică compatibilă cu prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

A unsprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Analizorul să necesite șabloane standard pentru calibrarea celulelor, calibrare ce se poate efectua folosind o scală de calibrare în 4 trepte (4 standarde de referință)”*.

Contestatoarea susține că, calibrarea este o operațiune specifică fiecărui echipament în parte, în funcție de cum a fost conceput și se realizează cu materiale de referință specifice. Necesitatea efectuării acestei proceduri de calibrare este asociată de obicei cu: momentul instalării; în urma unei actualizări de software; după o reparație ca urmare a unei defecțiuni; rezultate eronate ale controlului de calitate.

Însă, în toate aceste situații se intervine cu suport tehnic de specialitate din partea furnizorului.

În realitate, această cerință reflectă soluția constructivă adoptată de BACT/ALERT 3D și restricționează nejustificat accesul altor operatori economici care au implementat alte metode de calibrare. Există analizoare pe piață a căror calibrare o realizează echipa de service/aplicații și nu operatorul, utilizând diverse materiale de referință (spre exemplu - cazul analizorului BT 240 a cărui calibrare se realizează din software utilizând flacoane de hemoculturi noi fără probă).

Prin urmare, solicită eliminarea acestei cerințe pur constructive.

A douăsprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Să nu existe limită minimă a volumului probei de sânge pentru flacoanele utilizate pentru adulți și copii, putându-se utiliza și volume foarte mici de probă de sânge”*.

Contestatoarea susține că cerința este foarte vagă, și nu clară, precisă și completă, astfel cum impune legislația în materia achizițiilor publice - putând exista diverse posibilități de interpretare.

Neclaritatea vine din faptul că există o diferență incontestabilă în ceea ce privește volumul probelor prelevat de la adulți și cel de la copii. Conform normelor de bună practică stabilite în domeniu, pentru hemoculturi s-au stabilit standarde privind volumul de sânge necesar.

Este astfel în mod obiectiv imposibil de conceput cum nu ar putea exista o limită minimă pentru volumul probei din moment ce acest volum are un rol foarte important pentru scurtarea timpului de detecție. Mai mult, după cum orice profesionist în domeniu cunoaște, între flacoanele de copii și adulți există o diferență de volum care ține cont de condițiile și diferențele fiziologice dintre aceștia astfel încât cele două categorii nu pot fi considerate echivalente, volumul minim necesar fiind diferit.

Cerința pare contradictorie cu normele de bună practică stabilite în domeniu, dar și cu scopul PNRR. Pe lângă această contradicție flagrantă, nu este clară nici necesitatea obiectivă urmărită prin impunerea acestei cerințe.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu răspunde niciunei nevoi obiective a Spitalului, fiind chiar în contradicție cu acestea.

A treisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Analizorul să poată semnala un flacon ca fiind pozitiv după 2 (două) ore de la introducerea flaconului în aparat”*.

Contestatoarea susține că această cerință este un nonsens prin raportare la bunele practici și standardele aplicabile în domeniu. Un flacon se poate pozitiva și la jumătate de oră în situația unei concentrații bacteriene ridicate. Timpul de detecție este proporțional cu concentrația germenilor aflați în probă, iar aceasta din urmă este în strânsă legătură cu volumul de sânge colectat, față de care, autoritatea contractantă solicită să nu existe limită minimă de volum pentru a se utiliza volume foarte mici de probă de sânge.

Cerințele impuse de autoritatea contractantă sunt contradictorii: pe de o parte aceasta solicită să nu existe volum minim de sânge (fapt ce ar conduce la o durată de pozitivare în creștere), iar pe de altă parte solicită rezultate în 2 ore.

Asemenea cerințe nu răspund unei necesități de a avea rezultate de încredere care să reducă în final infecțiile nozocomiale ci acestea doar impun exclusiv caracteristici de construcție ale anumitor echipamente, care nu reflectă parametrii de performanță sau funcționali ai acestora. Această contradicție dintre cerințele caietului de sarcini și necorelarea acestora denotă că autoritatea contractantă nu și-a analizat nevoile obiective și nu le-a expus în documentația de atribuire, limitându-se la copierea efectivă a specificațiilor din broșura tehnică a analizorului Bact/Alert.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe pur constructive.

A paisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Capacitate minimă : 240 de flacoane”*.

Contestatoarea susține că și această cerință relevă modul de definire a cerințelor minime obligatorii ale caietului de sarcini, respectiv prin copierea specificațiilor tehnice ale analizorului BACT/ALERT 3D.

Capacitatea de 240 de flacoane solicitată este nejustificată și disproporționată prin raportare la capacitatea secției de terapie intensivă - 16 paturi.

Contestatoarea menționează că nu se înțelege care este nevoia reală a Spitalului, raportată la fluxul de lucru din laborator, tocmai pentru că aceasta nu și-a definit necesitățile în cadrul caietului de sarcini, ci doar a preluat specificațiile analizorului BACT/ALERT 3D pentru a crea o poziție privilegiată acestuia.

Astfel, se solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe prin eliminarea soluțiilor de natură constructivă, precum și prin redimensionarea capacității produsului prin raportare la necesitățile obiective, documentate ale autorității contractante.

A cincisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Emisia de sunete: maxim 48 dB pentru modulul de comandă, maxim 55 dB pentru modulul de incubare”*.

Contestatoarea susține că prin această cerință este impusă aceeași soluție constructivă privind structura modulară a echipamentului, respectiv să prezinte un modul de comandă și un modul de incubare - cerință pe care nu o poate îndeplini nici un alt echipament în afara Bact/Alert. Mai mult autoritatea contractantă impune chiar și o limită de sunet diferită pentru cele două module - de maxim 48 de dB, respectiv 55 dB pentru aceste module, cerință fiind copiată din broșura analizorului favorizat.

În documentația de atribuire, autoritatea contractantă nu a justificat în concret care este, motivat, intervalul de nivel de zgomot acceptabil - aceasta nu a oferit nicio informație concretă, clară, precisă prin care să exprime nevoia sa obiectivă, documentată cu privire la această caracteristică constructivă. Autoritatea contractantă nu a adus nicio dovadă care să arate de ce nivelul de 48, respectiv 55 dB ar fi maxim acceptabil.

Fiind o caracteristică funcțională colaterală ce nu influențează nivelul de calitate și performanță a echipamentului, această cerință nu poate fi justificată, nerăspunzând niciunei nevoi specifice a autorității contractante, astfel că solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei specificații tehnice restrictive.

A șaisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Dimensiunile aparatului:*

*Modulul de comandă: Lățime : maxim 36 cm; Înălțime maxim 92 cm; Adâncime: maxim 62 cm; Greutate maxim 60 kg;*

*Modulul de incubare: Lățime : maxim 50 cm; Înălțime maxim 92 cm; Adâncime: maxim 62 cm; Greutate neîncărcat: maxim 120 kg; Greutate încărcat: maxim 135 kg".*

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă impune chiar dimensiuni și greutate specifice pentru fiecare dintre cele două module specifice producătorului Biomerieux.

Doar prin impunerea ca echipamentul să aibă un modul de comandă și unul de incubare, concurența este total exclusă, dincolo de toate celelalte specificații constructive impuse care fac ca singurul echipament eligibil în procedură să fie Bact/Alert.

Contestatoarea consideră că, această cerință nu are însemnătate clinică. Prin gradul de detaliere - excesiv și disproporționat - al acestor specificații care conduc către echipamentul Bact/Alert, care nu au relevanță pentru scopul urmărit de către Spital, se favorizează nejustificat echipamentul menționat, toate celelalte echipamente similare sau chiar superioare din punct de vedere funcțional fiind excluse automat.

Se mai evocă faptul că pe piață există echipamente performante, cu o capacitate de 240 de flacoane (BT240) sau 400 de flacoane și care răspund necesităților obiective ale autorității contractante, oferind cel puțin același nivel de performanță ca și echipamentul favorizat, dar care nu ar putea fi oferite doar pentru că acestea fie au dimensiuni diferite, fie cântăresc mai mult.

Astfel că, în lipsa unei justificări cu privire la aceste limitări, contestatoarea apreciază că cerința este vădit restrictivă și îngrădește nejustificat accesul la procedură, solicitând Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe sau după caz la formularea acesteia prin raportare la necesitățile sale obiective, respectiv prin indicarea restricțiilor obiective cu privire la dimensiunile sau greutatea produsului în care operatorii economici interesați trebuie să se încadreze.

A șaptesprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: „Cerințe ecologice

*Domeniul temperaturii de funcționare: 10°C - 30°C*

*Domeniul temperaturii de depozitare: între -17°C și 57°C*

*Domeniul umidității de funcționare: umiditate relativă între 10% - 90% fără condens*

*Domeniul umidității de depozitare: umiditate relativă între 10%-90%, fără condens*

*Altitudinea maximă de funcționare și depozitare: 2000 m".*

Contestatoarea susține că această cerință impune un anumit domeniu al temperaturii de depozitare, deși această temperatură nu privește activitatea Spitalului. Depozitarea echipamentelor este asigurată

de furnizor sau producător până în momentul livrării acestora. Astfel, temperatura la care echipamentul poate fi depozitat este stabilită de fiecare producător în parte în urma testelor și validărilor fiecăruia. De aceea, o asemenea specificație tehnică care impune un anumit domeniu al temperaturii de depozitare este irelevantă pentru Spital, aceasta diferind de la un producător la altul.

Singura temperatură care interesează autoritatea contractantă este cea de funcționare pentru că echipamentul este funcțional din momentul livrării acestuia, iar autoritatea contractantă nu are responsabilitatea de a depozita echipamentul.

Domeniul temperaturii de depozitare impus prin caietul de sarcini este un nonsens. Temperatura dintr-un spital clinic nu ar putea ajunge niciodată la valori de - 17 °C sau 57 °C.

Autoritatea contractantă impune și o altitudine maximă de funcționare și depozitare a echipamentului fără nicio justificare obiectivă prin raportare la realitatea concretă.

Prin urmare, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe irelevante pentru nevoile sale obiective.

A optsprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: „*Nivel de poluare 2 conform IEC 664. Categorie supratensiune II cf. IEC 664*”.

Contestatoarea susține că și această cerință este copiată din broșura Bact/Alert. Intențiile autorității contractante de protejare a mediului sunt laudabile însă acestea nu pot justifica limitarea concurenței într-o procedură de licitație deschisă mai ales în contextul în care criteriul de atribuire pentru acest lot este prețul cel mai scăzut.

Dacă autoritatea contractantă dorește să achiziționeze produse cu impact redus asupra mediului, atunci aceasta ar fi elaborat caietul de sarcini conform prevederilor legale și nu atât de rigid și de fix, încât doar un singur produs să poată fi considerat conform și ar fi stabilit factori de evaluare prin care să puncteze aspectele calitative de mediu care să îi aducă un real avantaj.

Prin urmare, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe irelevante pentru nevoile sale obiective.

Criticile contestatoarei referitoare la specificațiile tehnice aferente lotului 10 – „*Sistem automat pentru testarea sensibilității la antimicrobiene*” vizează în principal faptul că 18 specificații tehnice aferente echipamentului solicitat au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv analizorul Phoenix m50 al producătorului Becton Dickinson.

Prima critică a contestatoarei vizează specificația tehnică: *„Incubează, citește, interpretează și prezintă rezultatele automat pentru paneluri atât separate pentru identificare (ID) și antibiograma (AST) cât și combinat (ID+AST în același panel)”*.

Contestatoarea susține că, caracterul restrictiv reiese din solicitarea ca cele două testări să poată fi realizate separat, caz în care fiecare testare, atât identificarea, cât și antibiograma, ar necesita câte un card - față de regula în materie (și soluția mai economicoasă totodată) în care cele două testări sunt realizate pe un card comun.

Indiferent dacă de pe un card se realizează doar identificarea (ID), doar antibiograma (AST) sau ambele operațiuni, costul unui card este același. Regula în practică o reprezintă lucrarea celor 2 teste concomitent - având în vedere că, în mod obișnuit în spitale, 70% din teste sunt pozitive și necesită realizarea identificării și a antibiogramei, în mod obligatoriu. În cazul utilizării de paneluri separate pentru ID și AST, efectuarea fiecărui panel va presupune costuri separate.

Contestatoarea consideră că nu există nicio justificare pentru această solicitare a autorității contractante, având în vedere că abordarea distinctă a identificării și a antibiogramei implică atât muncă dublă în laborator, cât și costuri duble față de situația - normală - în care ID (i.e. identificarea) și AST (i.e. antibiograma) sunt realizate împreună, și prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe - care îngrădește nejustificat participarea la procedură a operatorilor economici.

A doua critică a contestatoarei vizează specificația tehnică: *„Monitorizare continuă cu poziționare paneluri de lucru în sistem tip carusel controlat de un procesor central – citire la fiecare maxim 20 minute”*.

Contestatoarea susține că cerința este disproporționată și nu răspunde unei necesități obiective, reale a autorității contractante, impunând caracteristici constructive, precum poziționarea panelurilor în sistem carusel, controlate de un procesor central. Poziționarea panelurilor în sistem carusel, controlate de un procesor central este specifică analizorului BD Phoenix M50. Fiecare echipament are un procesor care controlează diferite funcții ale acestuia, relevante pentru autoritatea contractantă fiind funcțiile echipamentului și nivelul lor de performanță, impunerea de cerințe detaliate la nivel de mod de funcționare a procesorului echipamentului - după cum procedează Autoritatea contractanta - nu răspunde unei necesități reale a acesteia, ci doar impune, nejustificat, o soluție constructivă a unui anumit producător cu consecința limitării totale a concurenței, astfel că, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

A treia critică a contestatoarei vizează specificația tehnică:

*„Caruselul să aibă minim 2 rânduri pentru teste care să fie independente funcțional (surse optice și sistem de detecție). Fiecare rând să fie controlat de câte un microprocesor care să comunice cu procesorul central printr-un port de comunicare serial pentru funcționalitatea permanentă a echipamentului inclusiv la o capacitate mai mică”.*

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă a tradus în totalitate din manualul de utilizare al produsului Phoenix, impunând o specificație pur constructivă a acestuia. Menționarea, la nivel de detaliu, a caracteristicilor tehnice ale unui anumit produs nu este de natură să satisfacă o necesitate obiectivă, reală a autorității contractante, ci are drept efect doar îngrădirea nejustificată a ofertării de sisteme diferite din punctul de vedere al soluției constructive adoptate. Totodată, există echipamente pe piață care au altă organizare din punctul de vedere al lucrului probelor, fără ca soluția constructivă diferită adoptată să afecteze rezultatele obținute, (acestea fiind esențiale și constituind necesitatea obiectivă a Spitalului). Spre exemplu, analizorul pe care contestatoarea l-ar putea oferta în scenariul remedierii caietului de sarcini, Microscan 96, este organizat pe 8 turnuri de incubare a panelurilor din care acestea sunt preluate pentru analiză pe rând de un braț automat al analizorului. Cerința privind funcționalitatea permanentă a echipamentului, inclusiv la o capacitate mai mică, are caracter restrictiv, în condițiile în care autoritatea contractantă impune o modalitate fixă de îndeplinire a acestei cerințe, pe baza specificației și construcției unice a analizorului Phoenix.

Solicitarea de funcționalitate permanentă la o capacitate mai mică apare în cazul soluției constructive a Phoenix, bazată pe carusel cu două rânduri independente funcțional, fiind frecventă defectarea unuia dintre cele două rânduri - astfel, această solicitare are rolul de a asigura funcționarea celui alt rând al caruselului în ritm normal, independent de nefuncționalitatea celui alt.

Astfel, în lipsa unor specificații clare și obiective, cerința fiind neclară și excesivă, și în mod obiectiv imposibil de îndeplinit, neînțelegându-se ce înseamnă „funcționalitatea permanentă a echipamentului inclusiv la o capacitate mai mică” și ce situații are în vedere autoritatea contractantă, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

A patra critică a contestatoarei vizează specificația tehnică:

*„Să aibă sursa de lumină emisă în spectrul LED programabilă (roșu, verde și albastru) pentru a compensa pierderea de semnal la extremitățile panelurilor și sursa de iluminare UV”.*

Contestatoarea susține că doar producătorul BD folosește sursa de lumină pentru a compensa pierderea de semnal la extremitățile

panelurilor și sursa de iluminare UV, deoarece această metodă a fost stabilită de acesta pentru implementarea propriei soluții constructive.

Pentru citire, sistemele de identificare și antibiograma folosesc surse de lumină proprii, construite de fiecare producător în parte și adaptate specificului analizorului. Tipul de sursă de lumină nu are nicio relevanță, neavând niciun impact asupra rezultatelor emise de analizor. Astfel, această caracteristică constructivă nu influențează nivelul de performanță al analizorului și nu are relevanță din punctul de vedere al efectuării testărilor de identificare și antibiogramă pentru microorganisme testate. Prin urmare, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care nu reflectă caracteristici de performanță menite să satisfacă o necesitate obiectivă, ci doar impune caracteristici de construcție ale anumitor produse.

A cincea critică a contestatoarei vizează specificația tehnică: *„Să asigure temperatura internă de aprox. 35°C și să prezinte un singur filtru pentru captarea prafului pentru întreținere minimă din partea utilizatorilor”*.

Contestatoarea susține că această cerință este copiată din broșura Phoenix, existența unui filtru de praf, dar și temperatura internă, sunt caracteristici specifice produsului Phoenix, după cum rezultă din extrasul din broșura acestuia.

Cerința este restrictivă pentru că impune noi caracteristici constructive, și partea de întreținere a echipamentelor este un detaliu constructiv, ce depinde de soluția și tehnologia implementată, fiind diferită de la un producător la altul. Această specificație limitează în mod nejustificat accesul la procedură doar pentru operatorii economici care pot oferi echipamente cu un singur filtru de praf, în condițiile în care faptul că un echipament include unul sau mai multe filtre sau niciun filtru nu afectează performanța echipamentului, care este garantată de producător în condițiile constructive alese de acesta. Astfel, impunerea unui protocol de mentenanță bazat pe filtre este excesivă și nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante.

În contextul în care conformitatea tehnică și calitatea echipamentului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a multitudinii de detalii constructive cuprinse în caietul de sarcini, se impune eliminarea acestei cerințe stabilite cu încălcarea principiului proporționalității și al tratamentului egal.

A șasea critică a contestatoarei vizează specificația tehnică: *„Principiul de detecție: minim colorimetric și fluorescent pentru identificare și turbidimetric și potențial redox pentru antibiogramă”*.

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă impune o soluție constructivă, utilizarea ca metodă de analiză „potențialul redox”, cât și metoda fluorescenței fiind caracteristici specifice analizorului Phoenix.

Pentru a releva caracterul vădit restrictiv al cerinței criticate, se susține că fiecare producător dezvoltă tehnologii și principii proprii de detecție. Autoritatea contractantă solicită însă doar anumite principii de măsurare - (1) pentru identificare, minim colorimetric și fluorescent; (2) pentru antibiogramă, turbidimetric și potențial redox - eliminând posibilitatea ofertării unor analizoare care funcționează cu tehnologii echivalente - în concret, colorimetria pentru identificare și turbidimetria pentru antibiogramă - și raportează rezultatele clinice în aceleași condiții de performanță și acuratețe.

Majoritatea echipamentelor de pe piață utilizează pentru identificare colorimetria, iar pentru antibiogramă turbidimetria.

Phoenix este singurul analizor de pe piață care utilizează atât colorimetria cât și fluorescența pentru identificare, precum și turbidimetria și potențialul redox împreună pentru AST. Astfel, această cerință cuprinde în mod specific toate cele 4 metode pe care producătorul acestui echipament a înțeles să le utilizeze în vederea obținerii rezultatelor specifice.

Prin impunerea acestei cerințe, autoritatea contractantă a exclus de la ofertare toate celelalte analizoare existente în piața de profil, fără nicio justificare tehnică, obiectivă, și prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe prin eliminarea impunerii principiului de lucru și acceptarea inclusiv a analizoarelor care utilizează ca metodă de lucru colorimetria pentru identificare și turbidimetria pentru antibiogramă.

A șaptea critică a contestatoarei vizează specificația tehnică: *„Identificarea prin minim 2 metode cu minim 2 martori fluorescenți incluși în panel. Identificarea să aibă la bază minim reacții biochimice cromogene și fluorogene cu minim 45 poziții pentru fiecare test pentru a acoperi diferitele tipuri de reactivitate ale gamei de taxoni”*.

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă detaliază excesiv specificațiile tehnice ale caietului de sarcini, incluzând detalii constructive nejustificate și nejustificabile, ce nu sunt menite să atingă vreun nivel de performanță, ci doar să restrângă în mod nelegal concurența. Această cerință este legată de cea care impune principiile de detecție – restrictivă, fiind ignorate din nou, alte soluții existente pe piață, pe care le exemplifică.

Contestatoarea consideră că în contextul în care conformitatea tehnică și calitatea echipamentului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a multitudinii de detalii constructive anterior menționate, se impune eliminarea acestor cerințe, care restrâng concurența în mod nejustificat

A opta critică a contestatoarei vizează specificația tehnică: *„Antibiograma să aibă la baza metoda microdiluțiilor în bulion prin*

*dublarea concentrației cu citirea fiecărei concentrații incluse în panel. Să fie inclus minim 1 poziție pentru control creștere cu flexibilitate material de inoculare inclusiv 0,25 MF în cazul culturilor slab exprimate”.*

Contestatoarea susține că și această cerință este specifică echipamentului favorizat respectiv analizorul Phoenix, pentru că autoritatea contractantă a impus, din nou, soluția constructivă a Phoenix. Specificație este excesiv detaliată și nu poate prezenta relevanță pentru necesitatea obiectivă a autorității contractante. Această cerință este oricum neclară, nefiind precis dacă se solicită posibilitatea de lucru a panelurilor cu inocul de concentrație 0,25 McFarland din modul de redactare a cerinței.

Astfel, că solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe în sensul eliminării impunerii detaliilor privind modalitatea de implementarea metodei microdiluțiilor.

A noua critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Control și calibrare automate pentru sistemul optic”.*

Contestatoarea susține că această cerință impune o soluție de construcție și îngrădește nejustificat ofertarea altor soluții, cel puțin la fel de performante. Soluția este copiată din broșura analizorului favorizat, Phoenix. Prin impunerea unui anumit tip de calibrare este îngrădită nejustificat ofertarea soluțiilor care, deși nu oferă calibrare automată, asigură calibrarea în alte condiții, similare din punct de vedere al utilizatorului, astfel că solicită eliminarea acestei cerințe care este disproporționată raportat la scopul urmărit de autoritatea contractantă.

A zecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Detecție CPO în toate panelurile pentru germeni Gram Negativi cu posibilitate de încadrare automată în clasa Ambler”.*

Contestatoarea susține că prin această cerință, autoritatea contractantă impune o caracteristică constructivă care poate fi întocmită exclusiv de către analizorul Phoenix. În concret, doar analizorul Phoenix realizează încadrarea automată a carbapenemazelor conform clasificării Ambler. Contestatoarea consideră că Spitalul a preluat din manualul Phoenix până și numele testului, respectiv „CPO”, fără a se indica însemnătatea acestei prescurtări, cerința fiind neclară.

În ceea ce privește imposibilitatea altor analizoare de pe piață de a îndeplini această cerință, această probă fiind una negativă, contestatoarea nu o poate realiza, în mod obiectiv, prin prezentarea de documente justificative (pentru simplul motiv că acesta nu există), revenind autorității contractante să răstoarne această probă, obligația ei fiind aceea de a identifica care sunt echipamentele de pe piață care îi satisfac necesitățile obiective și la care s-a raportat atunci când a impus această cerință.

Echipamentele/analizoarele care realizează antibiograma prin CMI, ținând cont de aceste mecanisme de rezistență, nu au nevoie de clasificarea fenotipică a organismelor în clasa Ambler. Interpretarea CMI va fi realizată luând în calcul automat aceste fenotipuri. Impunerea încadrării automate în clasa Ambler este o specificație irelevantă în cazul echipamentele/analizoarele care realizează antibiograma prin CMI, restricționând astfel în mod nejustificat ofertarea acestui tip de analizoare.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe, fie în sensul eliminării acesteia, fie în sensul reformulării cu eliminarea indicației către metode și specificații tehnice restrictive, conform celor mai sus arătate.

A unsprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Paneluri sigilate pentru a evita scurgerea probei, eventual prevăzute cu burete absorbant pentru exces inocul”*.

Contestatoarea susține că specificația tehnică impune ca panelurile utilizate de echipament să prezinte un burete pentru absorbția lichidului în exces, pentru a evita scurgerea probei. Deci nevoia asigurată prin această cerință este evitarea scurgerii probei - or, există diferite soluții constructive pentru evitarea scurgerii probei din paneluri, în funcție de fiecare producător. În panelurile de testare se pun volume specifice și fixe de inocul. Excesul de lichid ar putea apărea în cazul pipetării unor volume incorecte. Sigilarea în sine ar trebui să prevină o eventuală scurgere a inoculului din panel, păstrând în acest fel volumul specific de inocul necesar analizei.

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă a impus o anumită soluție constructivă, deși alte analizoare din piață de profil asigură această nevoie în mod diferit.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care reflectă o caracteristică pur constructivă și restrânge în mod nelegal concurența.

A douăsprezecea critică a contestatoarei vizează specificația tehnică: *„Tipuri paneluri: identificare și antibiogramă pe același panel pentru bacterii; paneluri antibiogramă extinsă”*.

Contestatoarea susține că este utilizată terminologia din cadrul broșurii Phoenix, cerința fiind neclară, respectiv nu se poate înțelege ce solicită Spitalul prin sintagma „paneluri antibiograma extinsă”, din moment ce aceasta nu este utilizată în mod obișnuit în practică.

Indiferent de interpretarea dată, relevant este că cerința nu îndeplinește exigențele de claritate impuse de principiul transparenței, astfel încât menținerea acesteia, în această formă, creează premisele elaborării unor oferte neuniforme, a căror evaluare nu ar fi posibilă fără încălcarea principiilor transparenței și tratamentului egal.

Cerința este restrictivă, fiind în legătură cu prima cerință contestată, de realizare separată a celor două testări. Această solicitare este nejustificată, dobândind același caracter orice solicitări strâns legate de aceasta.

În acest context, contestatoarea solicită remedierea cerinței prin care să fie descrisă obiectiv necesitatea autorității contractante, astfel încât să nu fie restricționată concurența din cauza abundenței de detalii constructive din caietul de sarcini.

A treisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„cod de bare unic pentru toate panelurile”*.

Contestatoarea susține că cerința este neclară pentru că modalitatea de formulare creează confuzie și generează premisele evaluării neunitare a ofertelor. O formulare clară, precisă și completă, care să respecte principiul transparenței și al tratamentului egal ar fi: *„Cod de bare unic pentru fiecare panel”*, prin urmare solicită remedierea cerinței în linie cu cele de mai sus.

A paisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Să se livreze cu scanner cod bare, imprimantă, pipeta 50 µl/25 µl, suport transport paneluri, set suport rack-uri pentru înșămânțare, nefelometru”*.

Contestatoarea susține că Spitalul impune o configurație constructivă, specifică anumitor sisteme, specificație irelevantă pentru necesitățile sale.

În concret, componente precum „suport transport paneluri” și „set suport rackuri pentru înșămânțare” sunt specifice sistemului Phoenix, deoarece în soluția constructivă a acestuia sunt incluse asemenea elemente de construcție, nefiind regăsite în alte configurații, ale altor producători, configurații care nu afectează însă performanța echipamentului sau satisfacerea necesităților autorității contractante.

Având în vedere că autoritatea contractantă impune detalii constructive nejustificate și nejustificabile, ce nu sunt menite să atingă vreun nivel de performanță, ci doar să restrângă în mod nelegal concurența, contestatoarea solicită remedierea cerinței în linie cu cele de mai sus, prin eliminarea celor două accesorii specifice BD ante-menționate.

A cincisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Dimensiuni maxime: înălțime 600 mm, lățime 900 mm, adâncime 800 mm, greutate echipament gol maxim 55 kg, greutate echipament plin maxim 60 kg”*.

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă impune 2 caracteristici constructive, atât dimensiuni maxime, cât și greutatea maximă a echipamentului. Este lesne de observat că această cerință nu are însemnătate clinică. Prin gradul de detaliere, excesiv și

disproporționat, al acestor specificații care conduc către echipamentul Phoenix BD, inclusiv cele referitoare la dimensiuni și greutate care nu au relevanță pentru scopul urmărit de către Spital, contestatoarea consideră că se favorizează nejustificat analizoarele menționate, toate celelalte echipamente similare sau chiar superioare din punct de vedere funcțional fiind excluse automat.

Prin urmare solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe sau după caz la formularea ei prin raportare la necesitățile sale obiective, respectiv prin indicarea restricțiilor obiective cu privire la greutatea produsului în care operatorii economici interesați trebuie să se încadreze.

A șaisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Sistem expert pentru: (...)*

*- posibilitatea adaptării și reconfigurării regulilor de interpretare”.*

Contestatoarea susține că această cerință este neclară, imprecisă, vagă și de natură a crea diferențe de interpretare, contestatoarea neînțelegând care este punctul de referință în funcție de care este necesară adaptarea și reconfigurarea regulilor de interpretare.

Astfel, se solicită autorității contractante să clarifice conținutul acestei cerințe, oferind detalii relevante pentru operatorii economici, în acord cu obligația de transparență ce incumbă autorității contractante și o obligă să includă în documentația de atribuire toate informațiile necesare operatorilor economici pentru redactarea unei oferte în mod clar, complet, precis și expres.

A șaptesprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Sistem expert pentru: (...) sistem de alertă pentru valori CMI nereală”.*

Contestatoarea susține că prin această caracteristică tehnică, este îngreunat accesul altor operatori economici ce au echipamente cu funcții diferite de vizualizare a valorilor CMI anormale și pe care utilizatorul le poate accesa cu ușurință în softul analizorului.

În concret, cerința este neclară prin aceea că introduce noțiunea de „valori nereală”, fără a se putea desprinde înțelesul acestei noțiuni care nu este uzuală în practică, astfel că solicită obligarea autorității contractante la clarificarea corespunzătoare a cerinței prin indicarea conținutului ei concret, raportat la necesitățile sale obiective pe care le urmărește a fi satisfăcute de aceasta.

Ultima critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Sistem expert pentru: baza de date taxonomică și epidemiologică”.*

Contestatoarea susține că baza de date „ epidemiologică” este o caracteristică specifică Phoenix BD, după cum rezultă din extrasul din broșura acestui produs și solicită obligarea autorității contractante la

eliminarea acestei cerințe care nu reflectă un parametru de funcționalitate sau performanță, ci doar impune, în mod nejustificat, o soluție constructivă.

**În punctul său de vedere nr. AAT1514/19.02.2024, înregistrat la CNSC cu nr. 10296/19.02.2024,** autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca netemeinică și nefondată pentru argumente expuse în continuare și totodată precizează că în caietul de sarcini apare mențiunea că specificațiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu, ori care se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standard, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produselor ce urmează a fi achiziționate și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici, acestea fiind întotdeauna însoțite de mențiunea „sau echivalent”.

Cu privire la criticile contestatoarei referitoare la specificațiile tehnice aferente lotului 8 – *„Sistem automat de detecție microbiană pentru hemoculturi”*, autoritatea contractantă prezintă următoarele argumente.

Referitor la primul aspect criticat de contestatoare ce se referă la specificație tehnică: *„Sistemul să permită introducerea întârziată a flacoanelor de până la 36 de ore, păstrate la temperatura camerei, caracteristicile de performanță fiind menționate în insertul tehnic al flacoanelor”*, în cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că această cerință a fost întocmită în vederea asigurării performanțelor detecției chiar și în cazul în care flacoanele ajung cu întârziere în laboratorul de analize medicale, tocmai pentru a nu fi afectată performanța, asigurând siguranța diagnosticului și eliminarea erorilor chiar dacă, din motive obiective, flacoanele ajung cu „întârziere pentru a fi incubate”.

Referitor la a doua critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Sistemul să includă: Un modul de incubare cu 240 de celule pentru monitorizarea flacoanelor, compus din 4 sertare, fiecare sertar cu o capacitate de 60 de flacoane de cultura.*

*Fiecare sertar sa conțină 3 stative, fiecare a câte 20 de celule. Stativele se deplasează ușor pentru a agita flacoanele”*, autoritatea contractantă prezintă avantajele sistemului propus (capacitate mare de monitorizare, organizare eficientă, mobilitate și agitare ușoară) și arată că „agenții economici pot trimite clarificări (...) pentru sisteme cu o capacitate de lucru superioară sau detalii constructive diferite, dar care să respecte principiu de bază. Împărțirea în sertare/stative are avantajul de a asigura funcționarea echipamentului chiar și în cazul în care apar erori/defecțiuni parțiale a unui stativ (mecanice sau de temperatura), de

exemplu, putând funcționa în continuare cu celelalte stative/sertare rămase în uz, fiind foarte important pentru diagnostic”.

Referitor la a treia critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Modulele de incubare să poată fi disponibile în configurațiile pe dreapta și pe stânga. De exemplu, un modul de incubare pe dreapta să fie proiectat pentru amplasarea în partea dreaptă a modului de comandă și să permită accesul la flacoane din stânga unui sertar deschis”*, autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea asigurării ușurării modului de lucru, a unei amenajări ergonomice a laboratorului, a fluxului tehnologic al laboratorului, fiind flexibil, care poate fi amplasat în laboratorul de analize medicale, facilitând accesul utilizatorului. Modulul de incubare poate fi configurat atât pe partea dreaptă, cât și pe partea stângă a sistemului. Această flexibilitate în configurare asigură o utilizare ergonomică și facilitează accesul la probele de cultură, indiferent de orientarea modului de incubare.

Cu privire la a patra critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Modulul de incubare să includă un termometru de referință pentru reglarea sau calibrarea temperaturii”*, autoritatea contractantă precizează că termometrul de referință este necesar în vederea asigurării trasabilității, reglării și calibrării temperaturii de incubare, condiție esențială pentru acuratețea rezultatelor, condiție cerută și de managementul calității în laborator conform standardelor în vigoare, în ceea ce privește asigurarea condițiilor optime de incubare pentru microorganisme. Modulul de incubare trebuie să fie echipat cu un termometru de referință pentru a asigura reglarea și calibrarea temperaturii. Acesta este un instrument esențial pentru menținerea condițiilor optime în timpul incubăției. Termometrele de referință sunt dispozitive specializate utilizate pentru a verifica și ajusta precis temperatura în interiorul unui echipament. Acestea sunt folosite pentru a calibra senzorii de temperatură și pentru a asigura că echipamentul funcționează corect. Termometrul de referință este necesar tocmai pentru că analizorul este unul automat, în care intervenția umană este minimă și nu o simplă cameră termostat sau alt echipament. Compararea unui sistem automat de incubare flacoane pentru hemoculturi cu un termostat/incubator obișnuit sau orice alt echipament destinat altui tip de activitate este excesivă și disproporționată. Variațiile de temperatură sau indicarea unei temperaturi incorecte pe durata incubării pot duce la erori în diagnostic în cazul pacienților cu sepsis, unde rapiditatea și acuratețea diagnosticului sunt esențiale. Șansele de supraviețuire ale pacienților cu sepsis scad drastic, cu cât începerea tratamentului este întârziată.

Referitor la a cincea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Un modul de comandă, alcătuit din: - Panoul de comandă, care să includă un ecran tactil pentru ca operatorul să poată introduce datele și elementele selectate, să afișeze informații referitoare la flacon și la sistem (...)”*, autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului, pentru un mod de operare cât mai facil. Agenții economici pot trimite clarificări în acest sens. Sistemul propus este soluție complexă și gândită pentru gestionarea datelor și controlul asupra probelor recoltate. Aceste componente ar trebui să ofere o funcționalitate robustă și să permită operatorului să gestioneze eficient datele și să monitorizeze sistemul.

Cu privire la a șasea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Modulul de comandă să poată controla până la 6 module de incubare suplimentare opționale a câte 240 de flacoane fiecare, capacitatea totală de procesare fiind astfel de 1440 de flacoane”*, autoritatea contractantă a precizat că aceste cerințe au fost întocmite în vederea asigurării unei capacități minime pentru flacoane, având în vedere protocoalele descrise pentru hemoculturi privind recoltarea și testarea, intervalul dintre testări, rapiditatea diagnosticului microbiologic fiind foarte importantă. Creșterea capacității de lucru poate fi solicitată ca, de exemplu, în cazul pandemiei COVID-19.

Subliniază faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și definească necesitățile privind volumul estimativ de lucru raportat la statisticile anterioare din cadrul laboratorului, această cerință fiind pentru o eventuală creștere a capacității de lucru (pandemia COVID-19), nu pentru fluxul de hemoculturi obișnuit. Autoritatea contractantă precizează că laboratorul de analize nu deservește doar secția ATI - 16 paturi, ci întreaga unitate sanitară - 206 paturi. Flacoanele de hemoculturi sunt incubate în acest sistem automat timp de 5 zile, sistemul având la bord toate flacoanele incubate de cel puțin 5 zile în urmă. Totodată, prezintă și avantajele acestui modul de comandă.

Cu privire la a șaptea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Ecranul tactil al panoului de comandă să poată permite utilizarea interfeței fără text în vederea introducerii și a preluării rapide a probelor și accesarea de către utilizator a tuturor funcțiilor aparatului. Operațiile de selecție și alte tipuri de operații să poată fi efectuate prin simpla atingere a panoului de comandă. Culoarea de fundal a ecranului principal să se schimbe atunci când este detectat un flacon pozitiv și când a survenit o eroare la aparat”*, autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului, pentru un mod de operare cât mai facil și atenționarea utilizatorului în cazul în care este detectat un flacon pozitiv, fiind foarte important pentru rapiditatea în diagnostic. Agenții economici pot trimite

clarificări în acest sens. Ecranul tactil al panoului de comandă este o caracteristică utilă pentru interacțiunea rapidă și intuitivă cu un aparat care permite introducerea și preluarea rapidă a probelor, accesarea funcțiilor aparatului. Schimbarea culorii de fundal în cazul detectării unui flacon pozitiv sau a unei erori este necesară tocmai pentru că schimbarea culorii unui ecran este vizibilă și ușor de recunoscut. În activitatea curentă a unui laborator este important termenul de raportare a unui rezultat pozitiv pentru inițierea antibioterapiei și niciodată personalul medical din laborator nu are sub supraveghere/executare un singur analizor (un singur responsabil de analiză lucrează concomitent pe 2-3 analizoare).

Referitor la a opta critică a contestatoarei ce vizează specificație tehnică: *„Sertarele să poată fi configurate pentru micobacterii (MB) sau non-MB. Configurarea pentru MB permite ca toate cele trei rafturi din interiorul incubatorului să rămână imobile. Sertarele pentru micobacterii (MB) și sertarele non-MB pot coexista în același modul de incubare”*, autoritatea contractantă, precizează că această cerință ar putea fi necesară laboratorului de microbiologie, pentru diagnostic, în cazul infecțiilor cu micobacterii. Autoritatea contractantă precizează că într-un laborator orice probă este sursă potențială de orice agent patogen: virus hepatic B, virus hepatic C, bacilul Koch, HIV, etc., iar în cazuistica unității sanitare există suspiciuni/diagnostic de tuberculoză renală, prezentând în susținere avantajele configurării menționate anterior.

Cu privire la a noua critică a contestatoarei ce vizează următoarea specificație tehnică: *„Instrumentul să supravegheze citirea senzorilor și să conțină minim 8 tipuri de algoritmi specifici flaconului utilizat, de luare a deciziilor în vederea determinării stării prelevatelor - pozitive sau negative”*, autoritatea contractantă precizează că cerința minimă se referă la algoritmi specifici fiecărui tip de flacon utilizat în analizor, pentru acuratețea rezultatelor și prevenția erorilor în legătură cu detecția microorganismelor. Instrumentul trebuie să fie capabil să supravegheze citirea senzorilor și să includă minim 8 tipuri de algoritmi specifici flaconului utilizat. Acești algoritmi vor ajuta la luarea deciziilor în vederea determinării stării prelevatelor, fie că sunt pozitive sau negative. Este esențial ca instrumentul să fie precis și să ofere rezultate fiabile pentru a asigura o diagnosticare corectă și o gestionare adecvată a prelevatelor patologice.

Referitor la a zecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Controlul de calitate al celulelor în care sunt introduse flacoanele să se efectueze automat”*, precizează că această cerință se referă la un analizor automat care poate să efectueze controlul de calitate în mod automat, pentru acuratețea rezultatelor și prevenirea erorilor în legătură cu detecția microorganismelor, prezentând avantajele

implementării controlului automat al calității celulelor în care sunt introduse flacoanele.

Cu privire la a unsprezecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Analizorul să necesite șabloane standard pentru calibrarea celulelor, calibrare ce se poate efectua folosind o scală de calibrare în 4 trepte (4 standarde de referință)”*, precizează că această cerință se referă la posibilitatea efectuării procedurii de calibrare de către personalul de laborator, nefiind necesar suport tehnic din partea furnizorului analizorului, pentru gestionarea eficientă a fluxului de lucru din laboratorul de microbiologie al spitalului, în susținere prezentând avantajele implementării șabloanelor standard pentru calibrarea celulelor într-un analizor.

Referitor la a douăsprezecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Să nu existe limită minimă a volumului probei de sânge pentru flacoanele utilizate pentru adulți și copii, putându-se utiliza și volume foarte mici de probă de sânge”*, arată că această cerință se referă la situații în care condițiile de recoltare impun recoltarea unui volum de sânge foarte mic, laboratorul din cadrul instituției având totuși, obligația ca într-un timp scurt să elibereze rezultatele pacienților aflați în astfel de situații (de exemplu, la pacienții din terapie intensivă cu dificultăți în obținerea unei cantități mari de sânge).

Cu privire la a treisprezecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Analizorul să poată semnala un flacon ca fiind pozitiv după 2 (două) ore de la introducerea flaconului în aparat”*, precizează că această cerință se referă la situații în care rezultatele trebuie eliberate urgent, un sistem care are posibilitatea eliberării unui rezultat pozitiv după numai 2 (două) ore de la introducerea flaconului în aparat este esențial în cazul pacienților cu SEPSIS, diagnosticul fiind foarte important pentru administrarea de urgență a tratamentului specific pentru salvarea vieții pacienților.

Identificarea rapidă și precisă a bacteriilor sau levurilor care cauzează infecții ale fluxului sanguin oferă informații clinice vitale necesare pentru diagnosticarea și tratarea sepsisului. Diagnosticul precoce și tratamentul adecvat face o diferență critică atunci când vine vorba de îmbunătățirea rezultatelor pacienților cu sepsis.

În susținere prezintă avantajele de a avea un analizor care poate semnala un flacon ca fiind pozitiv după 2 ore de la introducerea flaconului în aparat.

Cu privire la a paisprezecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Capacitate minimă : 240 de flacoane”*, autoritatea contractantă precizează că recoltarea hemoculturilor nu se efectuează doar în cazul pacienților din secția de terapie intensivă, ci pentru toți pacienții suspecții de SEPSIS din întreaga unitate sanitară.

Autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea asigurării unei capacități minime pentru flacoane, pentru eficiența în stocare, redundanță, continuitate și optimizarea costurilor.

Cu privire la a cincisprezecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Emisia de sunete: maxim 48 dB pentru modulul de comandă, maxim 55 dB pentru modulul de incubare”*, autoritatea contractantă precizează că dorește un echipament ce are emisia de sunete cât mai mică, agenții economici putând trimite clarificări în acest sens. O emisie de sunete de maxim 48 dB pentru modulul de comandă și 55dB pentru modulul de incubare înseamnă că dispozitivul funcționează într-un regim silențios cu multiple avantaje și fără a deranja utilizatorii. Prin limitarea nivelului de zgomot, se asigură un control mai precis al mediului de incubare sau al altor procese. Acest lucru poate fi crucial, mai ales, în fluxul tehnologic al unui laborator de analize medicale. Reducerea emisiei de sunete contribuie la economisirea energiei, ceea ce poate fi benefic în aplicația analizorului care necesită funcționarea continuă a echipamentului. În concluzie, această caracteristică de emisie a sunetelor aduce multiple avantaje, de la eficiență energetică la confortul utilizatorilor.

Cu privire la a șaisprezecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Dimensiunile aparatului:*

*Modulul de comandă: Lățime : maxim 36 cm; Înălțime maxim 92 cm; Adâncime: maxim 62 cm; Greutate maxim 60 kg;*

*Modulul de incubare: Lățime : maxim 50 cm; Înălțime maxim 92 cm; Adâncime: maxim 62 cm; Greutate neîncărcat: maxim 120 kg; Greutate încărcat: maxim 135 kg”,* se precizează că dorește un echipament ce are dimensiuni cât mai mici și o greutate cât mai redusă, facilitând în acest sens deplasarea cu ușurință în cazul procedurilor de decontaminare a analizorului și a spațiului unde este amplasat acesta, agenții economici putând trimite clarificări în acest sens.

Referitor la a șaptesprezecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Cerințe ecologice*

*Domeniul temperaturii de funcționare: 10°C - 30°C*

*Domeniul temperaturii de depozitare: între -17°C și 57°C*

*Domeniul umidității de funcționare: umiditate relativă între 10% - 90% fără condens*

*Domeniul umidității de depozitare: umiditate relativă între 10%- 90%, fără condens*

*Altitudinea maximă de funcționare și depozitare: 2000 m”,* autoritatea contractantă precizează că dorește un echipament ce are cerințe generale de funcționare și de depozitare pentru temperatură, umiditate și altitudine, agenții economici putând trimite clarificări în acest sens.

Aceste cerințe ecologice asigură că echipamentul poate funcționa în diverse condiții de mediu, oferind o gamă largă de temperaturi și umidități pentru utilizare și depozitare.

Referitor la a optsprezecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Nivel de poluare 2 conform IEC 664. Categorie supratensiune II cf. IEC 664”*, se precizează că dorește un echipament care respectă standardul internațional IEC 664 (Comisia Electrotehnică Internațională), agenții economici putând trimite clarificări în acest sens.

Această cerință face referire la standardele stabilite de International Electrotechnical Commission (IEC) pentru evaluarea și clasificarea echipamentelor electrice în funcție de mediul în care sunt utilizate și nivelul de poluare al acestuia. IEC 664 este o normă tehnică emisă de IEC, care furnizează ghiduri și criterii pentru echipamentele electrice și electronice utilizate în medii specifice. Nivelul de poluare 2 indică nivelul de poluare al mediului în care dispozitivul este destinat să funcționeze. Nivelul de poluare este asociat cu gradul de contaminare al mediului, cum ar fi prezența prafului, umiditatea, substanțe chimice etc. Nivelul 2 poate presupune o contaminare ușoară la moderată a mediului. Categorie supratensiune II indică nivelul de supratensiune la care dispozitivul este proiectat să reziste în condiții specifice. Categoriile de supratensiune sunt definite în funcție de nivelurile de tensiune la care pot fi supuse echipamentele într-un mediu dat. Categoria II se referă la echipamente care sunt expuse la supratensiuni mai mari decât cele din Categoria I, dar mai mici decât cele din Categoria III și IV.

În ceea ce privește criticile contestatoarei referitoare la specificațiile tehnice aferente lotului 10 – *„Sistem automat pentru testarea sensibilității la antimicrobiene”*, prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă aduce următoarele precizări.

Cu privire la prima critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Incubează, citește, interpretează și prezintă rezultatele automat pentru paneluri atât separate pentru identificare (ID) și antibiograma (AST) cât și combinat (ID+AST în același panel)”*, precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului, pentru a spori eficacitatea și acuratețea proceselor microbiologice. Se mai arată că aceste sisteme sunt folosite în domeniul medical și de cercetare pentru a eficientiza procesele de diagnostic și tratare a infecțiilor bacteriene. Implementarea unui astfel de sistem aduce multiple avantaje și pot spori eficacitatea și acuratețea proceselor microbiologice.

În plus, se arată că în Ordinul nr. 1608/2022 nu există obligativitatea efectuării antibiogramei în sistem automat, laboratorul putând decide din considerente financiare efectuarea antibiogramei prin metode alternative manuale, spre exemplu difuzimetrie, gradient etc.

Referitor la cea de a doua critică a contestatoarei ce vizează următoarea specificație tehnică: *„Monitorizare continuă cu poziționare panouri de lucru în sistem tip carusel controlat de un processor central – citire la fiecare maxim 20 minute”*, arată că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului pentru un mod de operare cu cât mai multe avantaje. Se mai arată că un sistem de monitorizare continuă cu poziționare a panourilor de lucru într-un sistem de tip carusel controlat de un procesor central poate avea mai multe avantaje, respectiv eficiență sporită, precizie, automatizare, flexibilitate și economie de timp.

În plus, autoritatea contractantă menționează că acestea reprezintă caracteristici de performanță tehnică și nu caracteristici de construcție și clarifică faptul că denumirea de carusel face referire la componenta în mișcare, suport/transport probe în interiorul echipamentului.

Referitor la cea de a treia critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Caruselul să aibă minim 2 rânduri pentru teste care să fie independente funcțional (surse optice și sistem de detecție). Fiecare rând să fie controlat de câte un microprocesor care să comunice cu procesorul central printr-un port de comunicare serial pentru funcționalitatea permanentă a echipamentului inclusiv la o capacitate mai mică”*, autoritatea contractantă arată că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului pentru a aduce beneficii semnificative în ceea ce privește fiabilitatea, eficiența și ușurință în gestionarea sistemului. Astfel, având două rânduri independente, dacă unul dintre ele întâmpină o problemă sau eșuează în timpul operațiunii, celălalt rând poate continua să funcționeze.

Cu privire la cea de a patra critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Să aibă sursa de lumină emisă în spectrul LED programabilă (roșu, verde și albastru) pentru a compensa pierderea de semnal la extremitățile panourilor și sursa de iluminare UV”*, autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului pentru un mod de operare cât mai facil. Se mai arată că avantajele utilizării unei surse de lumină în spectrul LED includ: consum redus de energie, durată de viață mare, dimensiuni mici, eco-friendly, economii de costuri și iluminare UV.

În plus, autoritatea contractantă arată pentru toate echipamentele care folosesc metoda colorimetrică (culori generate de reacții biochimice) trebuie să existe un spectru LED și UV pentru citirea și interpretarea culorilor, pentru diferențiere. Toate echipamentele folosesc o cameră și se interpretează delimitarea/dimensionarea cardului/panelului și reacția colorimetrică cu ajutorul spectrului RGB și UV. Este un criteriu de performanță spectrul extins de lumini în corectitudinea interpretării automate a reacțiilor din interiorul echipamentului.

Referitor la cea de a cincea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Să asigure temperatura internă de aprox. 35°C și să prezinte un singur filtru pentru captarea prafului pentru întreținere minimă din partea utilizatorilor”*, autoritatea contractantă arată că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului, iar agenții economici pot trimite clarificări în acest sens.

Se arată avantajele asigurării unei temperaturi interne de aproximativ 35°C și prezentării unui singur filtru pentru captarea prafului pentru întreținere minimă din partea utilizatorilor, și anume: eficiență energetică, întreținere minimă, durata de viață mai lungă a echipamentului, funcționare îmbunătățită și economii de costuri.

În plus, filtrul de praf, necurățat, poate afecta calitatea rezultatelor (în sensul rezultatelor false). Cade în sarcina utilizatorului verificarea periodică și curățarea acestuia. Cu cât sunt necesare mai multe filtre, cu atât este restricționată utilizarea echipamentului până la îndeplinirea cerințelor de mentenanță. Niciun echipament cu funcție de incubare (temperatură impusă în funcție de testare) nu poate funcționa fără aceste filtre, prin urmare solicitarea de a avea un singur filtru este o performanță tehnică superioară și nu o cerință constructivă, copiată fără sens. De asemenea, toate instrumentele cu funcție de incubare trebuie să respecte aceeași temperatură de incubare și anume de 35°C recomandată de standardele internaționale EUCAST și CLSI.

Referitor la cea de a șasea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Principiul de detecție: minim colorimetric și fluorescent pentru identificare și turbidimetric și potențial redox pentru antibiogramă”*, autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului, combinația acestor tehnici oferind o abordare comprehensivă și eficientă pentru identificarea și evaluarea bacteriilor, contribuind la îmbunătățirea diagnosticului și a gestionării infecțiilor. Aceste metode sunt adesea utilizate în microbiologie și biotehnologie, inclusiv în testarea sensibilității la antibiotice (antibiograma) având mai multe beneficii, respectiv colorimetria minimă și fluorescența, turbidimetria, potențialul redox.

Toate aceste metode, atunci când sunt utilizate împreună, pot oferi o imagine detaliată a comportamentului microorganismelor și a sensibilității lor la diferite antibiotice, ceea ce este esențial pentru selectarea tratamentului adecvat în cazul infecțiilor bacteriene.

Autoritatea contractantă arată că (...) SRL dorește să ofere un echipament inferior cerinței minime din caietul de sarcini, și anume „un echipament care utilizează pentru identificare colorimetria iar pentru antibiograma turbidimetria”, deci pentru identificare și antibiogramă prezintă doar câte un singur principiu de detecție. Utilizarea combinată a minimum două metode de detecție este necesară în contextul clinic

actual și net superioară detecției printr-o singură metodă în detectarea florei microbiene din ce în ce mai complexă, pentru acoperirea unui spectru larg de taxoni, pentru o identificare mai precisă. Incidența crescută a multirezistentelor la antibiotice poate fi depistată cu exactitate și limitată prin utilizarea de principii de detecție multiple. Conform Ghid de bune practici pentru achiziția de dispozitive medicale, *„Achiziții publice de soluții inovatoare (API) le permit autorităților contractante să achiziționeze produse și servicii inovatoare care nu sunt încă disponibile pe piață pe scară largă (...).”*

Cu privire la cea de a șaptea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Identificarea prin minim 2 metode cu minim 2 martori fluorescenți incluși în panel. Identificarea să aibă la bază minim reacții biochimice cromogene și fluorogene cu minim 45 poziții pentru fiecare test pentru a acoperi diferitele tipuri de reactivitate ale gamei de taxoni”*, autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului deoarece această strategie combinată oferă o abordare robustă și detaliată în identificarea microorganismelor, aducând beneficii semnificative în precizie, acoperire taxonomică și eficiență a procesului.

Identificarea prin minim două metode cu minim doi martori fluorescenți incluși în panel prezintă mai multe avantaje: precizie îmbunătățită, detectarea unei game mai largi de taxoni, validare încrucișată și rezultate mai robuste.

Cu privire la a opta critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Antibiograma să aibă la bază metoda microdiluțiilor în bulion prin dublarea concentrației cu citirea fiecărei concentrații incluse în panel. Să fie inclus minim 1 poziție pentru control creștere cu flexibilitate material de inoculare inclusiv 0,25 MF în cazul culturilor slab exprimate”*, autoritatea contractantă precizează că această cerință a fost întocmită în vederea unei descrieri minime a sistemului deoarece antibiograma bazată pe metoda microdiluțiilor în bulion, cu dublarea concentrației și citirea fiecărei concentrații incluse în panel are avantaje multiple. În susținere, prezintă avantajele metodei microdiluțiilor în bulion și arată că antibiograma bazată pe metoda microdiluțiilor în bulion cu dublarea concentrației și includerea unui control pentru creșterea bacteriană, precum și posibilitatea de a detecta culturile slab exprimate, reprezintă o metodă eficientă și precisă pentru determinarea sensibilității bacteriene la antibiotic. Metoda microdiluțiilor în bulion este metoda standard de testare a antibiogramei care stă la baza mai multor tehnologii pentru testare automată, mai mult, este menționată începând cu anul 2022 de către Ministerul Sănătății în Ordinul nr. 1608/2022 (Anexa 3 - Metode de testare acceptate li capacitate de determinare CMI obligatorie). Ca și regulă generală, concentrațiile incluse în paneluri sunt testate conform

standardului EUCAST, iar regulile de interpretare sunt conform aceluiași standard EUCAST. Concentrațiile prezente în panelul de testare pentru fiecare probă elimină posibilitatea administrării antibioticelor în concentrații mai mari decât este necesar, prevenind astfel antibio rezistența. Citirea tuturor concentrațiilor, fără a folosi algoritmi de aproximare este un criteriu de performanță al acestui tip de analizor, neavând nicio eficiență clinică dacă se omit concentrații de antibiotic sau se aproximează. De asemenea, posibilitatea testării la 0,25 McFarland este necesară în cazul tulpinilor slab exprimate macroscopic cu limitarea timpului de rezultat pentru pacienții critici și posibilitatea de identificare, inclusiv a acestor tipuri de probe, mai ales în contextul obiectivului PNRR: Limitarea infecției asociate asistenței medicale.

Referitor la a noua critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: „*Control și calibrare automate pentru sistemul optic*”, autoritatea contractantă precizează că această cerință se referă la un analizor automat care poate să efectueze controlul de calitate în mod automat pentru sistemul optic deoarece oferă numeroase avantaje, contribuind semnificativ la îmbunătățirea performanței și preciziei dispozitivului respectiv iar agenții economici pot trimite clarificări în acest sens.

Controlul și calibrarea automată a sistemului optic aduc o serie de avantaje semnificative, respectiv: eficiență și precizie, reproductibilitate, flexibilitate, economie de costuri și îmbunătățirea calității.

În final, autoritatea contractantă arată că (...) SRL afirmă în mod absurd și total nejustificat că este o cerință constructivă și că aceste calibrări pot fi realizate de către personalul autorizat pentru service la momentul mentenanței periodice. Această cerință reflectă performanțele noilor tehnologii și nu poate fi comparată cu intervenția periodică a unei echipe de service.

Referitor la a zecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: „*Detectie CPO în toate panelurile pentru germeni Gram Negativi cu posibilitate de încadrare automată în clasa Ambler*”, autoritatea contractantă precizează că această cerință se referă la un analizor automat care poate să realizeze detectarea CPO (carbapenemazele produse de organisme patogene) în panelurile pentru germeni Gram-negativi, cu posibilitatea de încadrare automată în clasa Ambler deoarece această cerință esențială aduce mai multe avantaje în gestionarea infecțiilor nosocomiale și în tratarea infecțiilor bacteriene rezistente la antibiotice. Detectarea rapidă a carbapenemazelor ca o cauză a rezistenței este benefică pentru controlul infecțiilor și terapia antimicrobiană. Clasificarea Ambler este cea mai utilizată metodă pentru a clasifica  $\beta$ -lactamazele, care sunt principala cauză a rezistenței bacteriene la antibioticele  $\beta$ -lactam. Acest sistem de clasificare, bazat pe

omologie de aminoacizi, este considerat cel mai simplu sistem de clasificare a  $\beta$ -lactamazelor. Clasificarea Ambler împarte  $\beta$ -lactamazele în patru clase (A, B, C și D) pe baza secvențelor lor de aminoacizi. Totodată, autoritatea contractantă prezintă și avantajele acestei cerințe, menționând faptul că în perioada de clarificări nu a fost solicitată nicio clarificare la abrevierea CPO (Carbapenemase Producing Organisms).

Referitor ca a unsprezecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: „*Paneluri sigilate pentru a evita scurgerea probei, eventual prevăzute cu burete absorbant pentru exces inocul*”, autoritatea contractantă precizează că admite solicitarea de modificare din „*Paneluri sigilate pentru a evita scurgerea probei, eventual prevăzute cu burete absorbant pentru exces inocul*” în „*Paneluri sigilate pentru a evita scurgerea probei*”.

Cu privire la a douăsprezecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: „*Tipuri paneluri: identificare și antibiogramă pe același panel pentru bacterii; paneluri antibiogramă extinsă*”, autoritatea contractantă precizează că admite solicitarea de modificare în „*Tipuri paneluri: identificare și antibiogramă pe același panel pentru bacterii; paneluri antibiogramă cu minim 30 antibiotice cu minim 3 concentrații per antibiotic*”.

Referitor la a treisprezecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: „*cod de bare unic pentru toate panelurile*”, precizează că admite solicitarea de modificare de la „*Cod de bare unic pentru toate panelurile*” la „*Cod de bare unic pentru fiecare panel*”.

Referitor la a paisprezecea critică ce vizează specificația tehnică: „*Să se livreze cu scanner cod bare, imprimantă, pipeta 50  $\mu$ l/25  $\mu$ l, suport transport paneluri, set suport rack-uri pentru însămânțare, nefelometru*”, autoritatea contractantă precizează că această cerință a fost întocmită în vederea unei descrieri minime a sistemului, pentru un mod de operare cât mai facil având în vedere necesitățile specifice ale laboratorului sau proceselor de analiză. Folosirea unui scanner de coduri de bare, a unei imprimante, a unei pipete de 50  $\mu$ l/25  $\mu$ l, a unui suport de transport pentru panouri, a unui set de suporturi pentru rack-uri de însămânțare și a unui nefelometru poate aduce numeroase avantaje, pe care le prezintă.

Autoritatea contractantă arată că implementarea acestor tehnologii și echipamente în laboratoarele clinice poate aduce beneficii semnificative în termeni de eficiență, precizie și control al calității. Cerința nu face referire la nicio soluție constructivă a unui producător. Se acceptă orice tip de suport, de orice dimensiune astfel încât să se poată transporta în siguranță panelurile inoculate din hota de lucru la aparat. Panelurile se pot așeza atât pe orizontală cât și pe verticală și sunt disponibile pe piață într-o gama largă .

Referitor la a cincisprezecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Dimensiuni maxime: înălțime 600 mm, lățime 900 mm, adâncime 800 mm, greutate echipament gol maxim 55 kg, greutate echipament plin maxim 60 kg”*, autoritatea contractantă precizează că dorește un echipament ce are dimensiuni cât mai mici și o greutate cât mai redusă, facilitând în acest sens deplasarea cu ușurință în cazul procedurilor de decontaminare a analizorului și a spațiului unde este amplasat acesta, agenții economici putând trimite clarificări în acest sens.

Totodată, invocă Ghidul de bune practici pentru achiziția de dispozitive medicale și arată că s-a solicitat un analizor cu dimensiuni și greutate maxime conform spațiului disponibil și dotării din laborator.

Cu privire la a șaisprezecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Sistem expert pentru: (...)*

*- posibilitatea adaptării și reconfigurării regulilor de interpretare”*, autoritatea contractantă arată că această cerință a fost întocmită deoarece capacitatea unui Sistem Expert de a adapta și reconfigura regulile de interpretare îi conferă un set de avantaje, precum flexibilitatea, reconfigurarea rapidă, îmbunătățirea performanței și reducerea dependenței de experți umani, ceea ce îl face o soluție puternică pentru a îmbunătăți capacitatea de a rezolva probleme complexe și de a învăța continuu. Sistemele expert pot utiliza și combina diferite strategii de rezolvare cu ușurință pentru probleme complexe la care nu există o soluție algoritmică clară. Sistemele expert au capacitatea de a reprezenta și de a învăța, ceea ce le permite să îmbunătățească și să extindă continuu baza lor de cunoștințe și se potrivesc cu diferite scenarii sau cerințe.

Pentru claritate, terminologia de „sistem expert” este bine cunoscută pentru furnizorii de dispozitive și consumabile medicale din domeniu. Există standardul EUCAST menționat în Ordinul nr. 1608/2022.

Autoritatea contractantă arată că toate echipamentele/ dispozitivele medicale de interes vor avea integrat acest sistem expert pentru adaptarea și reconfigurarea regulilor de interpretare.

Cu privire la a șaptesprezecea critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Sistem expert pentru: (...) sistem de alertă pentru valori CMI nereale”*, autoritatea contractantă precizează că admite solicitarea de modificare de la cea redată anterior la *„Atenționări scrise în rezultatul probei de testat cu referire la valorile CMI (concentrație minimă inhibitorie) conform regulilor de ghid EUCAST”*.

Referitor la ultima critică a contestatoarei ce vizează specificația tehnică: *„Sistem expert pentru: (...) baza de date taxonomică și epidemiologică”*, autoritatea contractantă menționează că această cerință a fost întocmită deoarece capacitatea unui Sistem Expert pentru o bază

de date taxonomică și epidemiologică poate aduce numeroase avantaje în gestionarea și analiza informațiilor legate de specii, taxonomie și epidemiologie. În susținerea afirmației, prezintă facilitățile acestei cerințe.

Susține că, autoarea contestației interpretează greșit sau în necunoștință de cauza modul de raportare al IAAM în cadrul unităților spitalicești – EUCAST. Se poate deduce din standardul de laborator EUCAST, respectiv denumire „ghid” care este rolul laboratorului și anume acela de a identifica și raporta infecții IAAM (care se încadrează în categoria de risc epidemiologie). Cerința pentru sistem expert pentru bazele de date menționate are legătură strictă doar cu ghidul și standardul în vigoare și nu cu un producător anume. Toți producătorii de astfel de dispozitive au obligativitatea de a respecta cerințele standardelor în vigoare.

Prin adresa nr. 5/2811/29.02.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 12918/01.03.2024, contestatoarea a depus concluzii scrise în urma studierii dosarului achiziției solicitând admiterea contestației astfel cum a fost formulată, cu obligarea autorității contractante la remedierea specificațiilor tehnice aferente loturilor 8 și 10 ale procedurii, în linie cu cele solicitate prin contestație.

Preliminar, evocă faptul că prin punctul de vedere, autoritatea contractantă invocă mențiunile din documentația de atribuire conform cărora orice referire din cuprinsul documentației de atribuire se va citi și interpreta ca fiind însoțită de mențiunea „sau echivalent”.

Or, aceste apărări nu pot fi reținute, mențiunile invocate de autoritatea contractantă fiind pur formale, având în vedere că cerințele tehnice sunt restrictive și conțin caracteristici constructive, favorizând doar anumiți producători, iar față de acestea nu poate fi, în mod obiectiv, stabilită o echivalență.

Contestatoarea susține că apărărilor formulate de autoritatea contractantă nu sunt de natură să tindă la a contrazice în concret susținerile sale, acestea fiind vagi, concretizate în simple afirmații generice și, în cele mai multe cazuri, chiar total exterioare criticilor sale concrete.

În referire la lotul 8 - „sistem automat de detecție microbiană pentru hemoculturi”, contestatoarea consideră că apărățile autorității contractante sunt neîntemeiate.

Astfel:

(i) În ceea ce privește cerința 3.1. *„Sistemul să permită introducerea întârziată a flacoanelor de până la 36 de ore, păstrate la temperatura camerei, caracteristicile de performanță fiind menționate în insertul tehnic al flacoanelor”*, contestatoarea reiterează cele susținute în contestație, susținând că prin punctul de vedere, autoritatea

contractantă confirmă că, de fapt, această cerință nu răspunde unei necesități reale. Astfel, aceasta susține că cerința urmărește asigurarea performanțelor de detecție chiar și în cazul în care flacoanele ajung cu întârziere în laboratorul de analize.

Autoritatea contractantă era obligată să justifice în concret și temeinic de ce doar modalitatea rigidă impusă în caietul de sarcini îi poate satisface nevoia obiectivă, cu atât mai mult cu cât perioada de 36 de ore impusă în caietul de sarcini pune în pericol interesul general al pacienților.

(ii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.2. „Sistemul să includă:

*1 - Un modul de incubare cu 240 de celule pentru monitorizarea flacoanelor, compus din 4 sertare, fiecare sertar cu o capacitate de 60 de flacoane de cultură. Fiecare sertar să conțină 3 stative, fiecare a câte 20 de celule. Stativele se deplasează ușor pentru a agita flacoanele”.*

Susține că autoritatea contractantă nu explică de ce este necesară fix această configurație constructivă, ci se limitează la a declara, cu titlul generic, că a avut în vedere asigurarea unei capacități minime pentru flacoane și o descriere a sistemului. Nu justifică însă, concret, de ce are nevoie de fix 4 sertare (nu minim sau maxim), respectiv de celelalte componente criticate.

Or, autoritatea contractantă este obligată să expună în caietul de sarcini nevoile sale obiective, fiind limitată de principiul proporționalității la ceea ce este necesar și adecvat pentru satisfacerea acestora. O descrie atât de detaliată, motivată de simpla preferință a autorității contractante, nu poate face obiectul specificațiilor tehnice în sensul Legii nr. 98/2016.

Mai mult, autoritatea contractantă invocă tendențios ca avantaj al stativelor că acestea ar fi esențiale „pentru asigurarea uniformității culturilor și a proceselor de creștere”. Or, acesta este principiul de lucru al tuturor echipamentelor pentru incubarea hemoculturilor, iar nu doar al celor cu stativ.

(iii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.3. „Modulele de incubare să poată fi disponibile în configurațiile pe dreapta și pe stânga. De exemplu, un modul de incubare pe dreapta să fie proiectat pentru amplasarea în partea dreaptă a modulului de comandă și să permită accesul la flacoane din stânga unui sertar deschis”, autoritatea contractantă formulează apărări prin care susține că fix această soluție constructivă care impune inclusiv cum să fie dispuse modulele în laborator, pe lângă menționarea denumirii modulelor specifică exclusiv BACT/ALERT (modul de comandă etc.), asigură ușurarea modului de lucru și utilizarea ergonomică, însă nu formulează nici o apărare privind copierea specificațiilor produsului Bact/Alert - în

concret, nu arată de ce doar această soluție constructivă îi satisface necesitățile.

Afirmațiile generice privind „utilizarea ergonomică” sau „ușurarea fluxului tehnologic al laboratorului” nu pot valora justificarea necesității obiective a acesteia, cu atât mai mult cu cât cerința este efectiv copiată din broșura unui produs, impunându-se și mai stringent justificarea de către autoritatea contractantă a impunerii unei soluții constructive.

(iv) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.4. *„Modulul de incubare să includă un termometru de referință pentru reglarea sau calibrarea temperaturii”*, contestatoarea precizează că nu a contestat necesitatea unui termometru de referință. Dimpotrivă, a arătat că un asemenea instrument este obligatoriu în laborator. Ceea ce a contestat este faptul că se solicită ca acest termometru de referință să fie inclus în modulul solicitat - arătând că aceasta este o soluție constructivă specifică BACT/ALERT 3D.

Autoritatea contractantă nu contestă că a preluat soluția constructivă a BACT/ALERT 3D, ci încearcă să susțină, cu argumente inaplicabile criticilor concrete că un asemenea termometru ar fi necesar.

Autoritatea contractantă nu a formulat nici o apărare concretă - respectiv nu a arătat de ce un termometru de referință extern - soluție care reprezintă regula în cadrul laboratoarelor de microbiologie - nu ar răspunde necesității sale de a asigura dreptul fiecărui pacient suspect de sepsis „rapiditatea și acuratețea diagnosticului”, respectiv de ce un asemenea termometrul de referință extern echipamentului nu ar asigura „acuratețea rezultatelor, rapiditatea acestora și prevenția erorilor în diagnostic”.

(v) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.5. *„Sistemul să includă: (...)”*, contestatoarea consideră că prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă nu explică de ce este necesară fix această configurație constructivă, ci se limitează la a declara, cu titlul generic, că a avut în vedere „o descriere minimă a sistemului, pentru un mod de operare cât mai facil”.

Subliniază faptul că însăși autoritatea contractantă confirmă temeinicia criticilor sale prin susținerile sale contradictorii, susținând și că „sistemul propus este o soluție complexă”.

(vi) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.6. *„Modulul de comandă să poată controla până la 6 module de incubare suplimentare opționale a câte 240 de flacoane fiecare, capacitatea totală de procesare fiind astfel de 1440 de flacoane”*, precizează că autoritatea contractantă se apără invocând că cerința este menită să acopere „creșterea capacității de lucru poate fi solicitată, ca de exemplu, în cazul pandemiei COVID-19”, iar „nu pentru fluxul de hemoculturi obișnuit”, însă pandemia de COVID-19 a fost cauzată de o infecție virală care nu

poate fi diagnosticată prin hemocultură, astfel că apărările autorității contractante sunt irelevante și de natură a induce în eroare Consiliul. Pandemia nu are nicio legătură cu obiectul prezentei proceduri.

De asemenea, autoritatea contractantă încearcă să inducă în eroare Consiliul, susținând trunchiat că o astfel de capacitate este justificată de faptul că unele probe necesită incubare cel puțin 5 zile. Or, probele care necesită această incubare sunt, în practică, negative.

Totodată, menționează că autoritatea contractantă admite faptul că această cerință este în contradicție cu alte cerințe în caietul de sarcini însă refuză să o remedieze.

(vii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.7. *„Ecranul tactil al panoului de comandă să poată permite utilizarea interfeței fără text în vederea introducerii (...)”*, contestatoarea precizează că autoritatea contractantă nu formulează nici o apărare privind copierea specificațiilor produsului Bact/Alert și nici nu arată de ce doar această soluție constructivă îi satisface necesitățile.

Autoritatea contractantă susține că „schimbarea culorii unui ecran este vizibilă și ușor de recunoscut”. O asemenea justificare, generică și fără niciun conținut concret, respectiv o formă fără fond, nu poate fi primită drept explicație pentru impunerea unei soluții constructive. Există și alte soluții tehnice care sunt vizibile și ușor de recunoscut.

Nevoia autorității contractante este de a fi semnalizată într-un mod vizibil apariția pozitivării flacoanelor, iar acest lucru poate fi asigurat printr-o multitudine de soluții constructive diferite. Cu titlu ilustrativ, echipamentul pe care l-ar putea oferta contestatoarea în scenariul remedierii caietului de sarcini afișează pictograme și mesaje în cazul apariției unei erori, iar în cazul pozitivării probelor, se aprinde o lumină roșie pe ușa analizorului în dreptul celulei în care se află flaconul pozitiv și apare și o alertă pe monitor în acest sens. Totuși, ofertarea acestuia este blocată din cauza acestei cerințe constructive, specifice unui anumit echipament din piața de profil.

(viii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.8. *„Sertarele să poată fi configurate pentru micobacterii (MB) sau non-MB. Configurarea pentru MB permite ca toate cele trei rafturi din interiorul incubatorului să rămână imobile. Sertarele pentru micobacterii (MB) și sertarele non-MB pot coexista în același modul de incubare”*, contestatoarea arată că prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă nu formulează nicio apărare cu privire la copierea soluției constructive a Bact/Alert, ci doar se limitează la a declara că această cerință este necesară pentru diagnostic în cazul infecțiilor cu micobacterii.

Or, anticipând că aceasta ar putea fi necesitatea autorității contractante, contestatoarea susține că prin contestație a arătat că această necesitate poate fi acoperită și prin alte soluții constructive.

De asemenea, autoritatea contractantă invocă anumiți agenți patogeni „virus hepatic B, virus hepatic C” etc. - însă aceștia nu au nicio legătură cu obiectul procedurii; situațiile exemplificate sunt infecții virale, iar hemoculturile detectează doar bacteriile/fungi.

Presupusele avantaje menționate de autoritatea contractantă reiau efectiv soluțiile constructive ale analizorului favorizat, fără a arăta de ce alte echipamente nu ar putea satisface necesitățile obiective ale acesteia.

(ix) În ceea ce critica din contestație de la punctul 3.9. *„Instrumentul să supravegheze citirea senzorilor și să conțină minim 8 tipuri de algoritmi specifici flaconului utilizat, de luare a deciziilor în vederea determinării stării prelevatelor - pozitive sau negative”*, contestatoarea precizează că prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă nu formulează nici o apărare concretă în această privință ci doar se limitează să declare că această cerință „se referă la algoritmi specifici fiecărui tip de flacon utilizat în analizor”. Or, o asemenea declarație generală nu poate valora justificare pentru eliminarea soluțiilor care folosesc, spre exemplu, mai puțin de 8 tipuri de algoritmi sau, chiar soluții performante, cum este cea pe care o oferta contestatoarea, care folosește inteligența artificială pentru detectarea pozitivării probelor.

(x) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.10. *„Controlul de calitate al celulelor în care sunt introduse flacoanele să se efectueze automat”*, prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă nu lămurește această neclaritate, ci, dimpotrivă, o adâncește. În concret, aceasta nu explică la ce control de calitate se referă, ci doar precizează că această cerință se referă la un analizor automat care poate să efectueze controlul de calitate în mod automat.

În apărările sale, autoritatea contractantă este inconsecventă, referindu-se uneori la „controlul de calitate al celulelor”, alteori la „controlul de calitate al fiecărui flacon” și chiar și la „controlul de calitate”, impunând ca acesta să fie efectuat în mod automat.

Chiar dacă s-ar admite, în scop argumentativ, că există soluții care să permită efectuarea controlului de calitate în mod automat fără intervenția unui operator, o asemenea specificație nu poate justifica un avantaj de natură să înlăture celelalte soluții constructive (care necesită intervenția operatorului) din moment ce oricum aparatul este indisponibilizat pe durata realizării controlului de calitate, iar, acest serviciu este incus în prețul contractului.

(xi) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.11 *„Analizorul să necesite șabloane standard pentru calibrarea celulelor, calibrare ce se poate efectua folosind o scală de calibrare în 4 trepte (4*

*standarde de referință*)”, prin apărările sale, autoritatea contractantă declară că această cerință se referă la posibilitatea efectuării procedurii de calibrare de către personalul de laborator, fără suport tehnic din partea furnizorului - susținând că o asemenea opțiune ar asigura „gestionarea eficientă a fluxului de lucru din laboratorul de microbiologie al spitalului”.

Contestatoarea subliniază faptul că nici cu privire la această cerință, autoritatea contractantă nu contestă că aceasta a fost copiată din broșura Bact/Alert.

Contestatoarea consideră că autoritatea contractantă era obligată să justifice în concret de ce limitează accesul la procedură pentru operatorii economici care pot oferi soluții de calibrare prin intermediul suportului tehnic.

Autoritatea contractantă nu a furnizat și nici nu poate fi identificat, de către un profesionist în domeniu, un motiv pentru care asigurarea calibrării prin intermediul suportului tehnic ar dăuna „gestionării eficiente a fluxului de lucru din laborator”.

În lipsa unei justificări obiective cu privire la impunerea acestei restricții, pentru motivele expuse pe larg în contestație precum și mai sus, contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe pur constructive.

(xii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.12. *„Să nu existe limită minimă a volumului probei de sânge pentru flacoanele utilizate pentru adulți și copii, putându-se utiliza și volume foarte mici de probă de sânge”*, prin punctul sau de vedere, autoritatea contractantă nu aduce clarificări suplimentare ci doar se limitează la a declara că această cerință se referă la situații în care condițiile de recoltare impun recoltarea unui volum de sânge foarte mic. Or, chiar și într-o asemenea situație, cerința de a impune să nu există nicio limită minimă de sânge este absurdă, fiind în mod obiectiv imposibil să nu existe o limită minimă.

Contestatoarea susține că menținerea acestei cerințe nu este justificată prin raportare la interesul general al pacienților. Dacă se recoltează volume foarte mici de probă de sânge, atunci rezultatele obținute în aceste condiții improprii nu pot fi de încredere și nu au același nivel de acuratețe dorit de autoritatea contractantă, astfel că tratamentele prescrise pe baza acestor rezultate pot fi ineficiente.

Recoltarea unui volum de sânge inferior cantității de 0,5 ml de sânge este în mod obiectiv contrară necesităților autorității contractante, întrucât testarea unui volum inferior standardelor în materie este de natură să ofere un rezultat eronat, cu consecințe directe asupra actului medical.

Prin urmare, cerința de prelucrare a unei cantități fără limită minimă sau „*volume foarte mici*” de sânge este lipsită de orice interes practic.

(xiii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.13 „*Analizorul să poată semnaliza un flacon ca fiind pozitiv după 2 (două) ore de la introducerea flaconului în aparat*”, autoritatea contractantă solicită să nu existe limită minimă de volum pentru a se utiliza volume foarte mici de probă de sânge.

Însă, în acest context, cerințele impuse de autoritatea contractantă sunt contradictorii: pe de o parte aceasta solicită să nu existe volum minim de sânge (fapt ce ar conduce la o durată de pozitivare în creștere), iar pe de altă parte solicită rezultate în 2 ore.

Mai mult, tot autoritatea contractantă care invocă o teorie a urgenței solicită ca probele să poată fi incubate cu 36 de ore întârziere (fiind vorba de pacienți suspecti de sepsis) și prezintă un scenariu în care se iau în calcul 5 zile de incubare pentru câte 6 flacoane recoltate per pacient - care este de fapt necesitatea obiectivă a autorității contractante.

Față de apărările autorității contractante, contestatoarea arată că:

- incubarea hemoculturilor este doar o etapă premergătoare identificării despre care autoritatea contractantă susține că trebuie să fie rapidă;

- șansele de supraviețuire sunt mai mari dacă tratamentul este stabilit pe baza unei antibiograme specifice și corecte (care necesită inclusiv un volum mai mare de 0,5 ml de probă), bazate pe o antibiogramă la nivel de CMI;

- analizorul de hemocultură nu are nicio legătură cu tratamentul administrat pacientului, tratamentul este stabilit doar în urma realizării identificării și antibiogramei și detectării mecanismelor de rezistență.

Prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă nu clarifică această neconcordanță ci doar se limitează la a susține că această cerință are în vedere asigurarea unui analizor cu posibilitatea detecției agentului patogen cât mai rapid. Or, o asemenea necesitate nu este contestată, contestatoarea criticând doar impunerea acestui reper fix de „după 2 ore”.

(xiv) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.14. „*Capacitate minimă: 240 de flacoane*”, prin punctul de vedere autoritatea contractantă declară că această cerință urmărește să impună o capacitate minimă de 240 de flacoane care este „complet justificată și proporționată prin raportare la întreaga unitate sanitară”.

Or, după cum a arătat și în contestație, aceasta cerință nu este corelată cu cerința anterioară privind 6 module a câte 240 de flacoane

fiecare, prin care autoritatea contractantă a impus ca analizorul să aibă o capacitate totală de 1440 flacoane.

Această contradicție flagrantă nu poate fi acoperită, necorelarea între cerințele aceluiași caiet de sarcini trebuie remediată. Este inadmisibil ca o autoritate contractantă să solicite la o cerință 6 module a câte 240 de flacoane fiecare, deci capacitate totală de 1440 flacoane, iar la următoarea să solicite minim 240 de flacoane.

(xv) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.15. *„Emisia de sunete: maxim 48 dB pentru modulul de comandă, maxim 55 dB pentru modulul de incubare”*, contestatoarea consideră că prin această cerință este impusă aceeași soluție constructivă privind structura modulară a echipamentului, respectiv să prezinte un modul de comandă și un modul de incubare - cerință pe care nu o poate îndeplini niciun alt echipament în afara Bact/Alert.

Față de aceste critici, autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare și nici nu contestă copierea specificațiilor Bact/Alert. De asemenea, autoritatea contractantă nici nu a arătat că vreun alt analizor din piața de profil ar putea îndeplini această cerință.

Mai mult, autoritatea contractantă nu a explicat nici de ce a impus limite de sunet distincte pentru cele două module care, în ansamblu, constituie un singur sistem și nici de ce aceasta are nevoie de emisii de sunete diferite pentru un singur sistem.

De asemenea, nu prezintă niciun argument pertinent și nicio dovadă de unde să rezulte că doar aceste valori ar fi maxim acceptabile.

(xvi) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.16. *„Dimensiunile aparatului: (...)”*, contestatoarea susține că doar prin impunerea ca echipamentul să aibă un modul de comandă și unul de incubare, concurența este total exclusă, dincolo de toate celelalte specificații constructive impuse care fac ca singurul echipament eligibil în procedură să fie Bact/Alert.

Față de aceste critici, autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare și nici nu contestă copierea specificațiilor Bact/Alert. De asemenea, nici nu a arătat că vreun alt analizor din piața de profil ar putea îndeplini această cerință.

Mai mult, autoritatea contractantă nu a explicat și nu a prezentat nicio dovadă de unde să rezulte că doar aceste dimensiuni ar fi maxim acceptabile și nici de ce alte dimensiuni, sensibil diferite, nu ar putea să îi satisfacă necesitatea obiectivă.

(xvii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.17. *„Cerințe ecologice Domeniul temperaturii de funcționare: (...)”*, autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare față de criticile sale concrete, nu a explicat de ce impune detalii de depozitare când depozitarea nu este în sarcina sa, nu a explicat de ce impune o altitudine

maximă de funcționare, nu prezintă niciun argument pentru impunerea acestor caracteristici pur constructive.

Autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare și nici nu contestă copierea specificațiilor Bact/Alert. De asemenea, nici nu a arătat că vreun alt analizor din piața de profil ar putea îndeplini această cerință.

(xviii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 3.18. „*Nivel de poluare 2 conform IEC 664; Categorie supratensiune II cf. IEC 664*”, contestatoarea susține că apărările autorității contractante sunt pur generice, nedovedite, susținând că „prin respectarea acestor standarde, dispozitivul este proiectat să funcționeze în medii cu un anumit grad de poluare și să reziste la anumite niveluri de supratensiune, asigurând astfel siguranța și performanța corespunzătoare în condiții specifice de mediu”.

Or, autoritatea contractantă nu a arătat în concret cum sau în ce măsură îndeplinirea sau neîndeplinirea acestei cerințe influențează sau afectează performanțele analizorului.

Subliniază faptul că fiecare producător dezvoltă analizoare optime, cu tehnologii integrate și soluții tehnice adaptate între ele tocmai pentru a asigura funcționarea optimă și performantă a acestora în condițiile obișnuite din laboratoare.

Și cu privire la echipamentul ce formează obiectul lotului 10 „*Analizor automat de identificare a microorganismelor și de efectuarea antibiogramelor*”, contestatoarea consideră că apărările autorității contractante față de specificațiile tehnice ale acestuia sunt neîntemeiate.

Autoritatea contractantă formulează apărări constând în simple afirmații având caracter generic și prin care nu justifică în concret care este necesitatea sa obiectivă raportată la fiecare cerință criticată, menținând majoritatea specificațiilor tehnice care favorizează echipamentul Phoenix m50.

Astfel:

(i) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.1. „*Incubează, citește, interpretează și prezintă rezultatele automat pentru paneluri atât separate pentru identificare (ID) și antibiograma (AST) cât și combinat (ID+AST în același panel)*”, contestatoarea susține că autoritatea contractantă nu formulează nicio apărare și nu justifică, în concret, care sunt acele situații care impun efectuarea unui singur test prin paneluri separate. Astfel, nu justifică și nu probează nici care sunt aceste situații și nici cât de frecvente ar fi acestea în activitatea Spitalului. Implicit, autoritatea contractantă încalcă flagrant principiul proporționalității care impune justificarea temeinică, concretă, dovedită a oricăror restricții impuse în calea liberei concurențe.

Aceasta formulează apărări prin care susține că nu este obligatorie efectuarea antibiogramei în sistem automat, prezentând metodele manuale prin care aceasta poate fi realizată.

Or, din documentația de atribuire reiese că scopul acestei proceduri este ca pacienții să fie deserviți „de o unitate de asistență medicală nouă sau modernizată” (extras din strategia de contractare, pag. 9). Astfel, posibilitatea de efectuare manuală a antibiogramei nu poate fi reținută drept argument valabil pentru impunerea testării separate, pe paneluri distincte.

În acest context, autoritatea contractantă se rezumă la a menționa că testarea combinată „nu este conformă pentru laboratoare”. Totuși, aceasta nu prezintă nicio dovadă concretă pentru care testarea simultană, pe un singur panel, nu ar fi conformă, mai ales în condițiile în care aceasta reprezintă regula în practică .

Contestatoarea subliniază faptul că analizoarele automate efectuează antibiograma prin metoda microdiluțiilor cu determinare MIC, adică în perfectă conformitate cu metodele de testare menționate expres de autoritatea contractantă prin punctul de vedere.

În laboratoarele din România, se dorește eliminarea practicii de realizare manuală a identificării și antibiogramei, tocmai acest deziderat fiind la baza nevoii naționale de dotare a laboratoarelor de microbiologie cu analizoare automate pentru ID și AST, precum și apelul de proiecte finanțat prin intermediul PNRR.

Astfel, susține faptul că apărările autorității contractante sunt neîntemeiate și nu justifică limitarea liberei concurențe la un singur analizor, respectiv Phoenix m50.

(ii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.2. „*Monitorizare continuă cu poziționare paneluri de lucru în sistem tip carusel controlat de un procesor central - citire la fiecare maxim 20 minute*”, contestatoarea susține că autoritatea contractantă formulează apărări neîntemeiate, susținând că cele impuse „reprezintă caracteristici de performanță tehnică și nu caracteristici de construcție”. Totuși, aceste susțineri sunt contrazise chiar prin apărările sale de unde reiese că singura nevoie obiectivă a autorității contractante este expunerea probelor constant la aceleași temperaturi.

Autoritatea contractantă nu justifică de ce o altă soluție/tehnologie constructivă - care asigură nevoia obiectivă a acesteia și expune probele la temperatură uniformă și constantă - nu îi satisface necesitatea, declarată chiar de aceasta și nu contestă copierea specificației din broșura analizorului Phoenix m50. Aceasta face trimitere la echipamentul Microscan care utilizează un tub de incubare, iar nu un sistem tip carusel, cele două nefiind nici identice, nici similare, în concret,

declarând că „pe piață există cel puțin 2 astfel de sisteme cu aceeași caracteristică dar exprimare sinonimă”.

Astfel, autoritatea contractantă achiesează total la criticile sale, chiar aceasta menționând că o soluție constructivă total diferită, tub de incubare, îi satisface necesitatea, iar nu doar sistemul tip carusel.

(iii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.3. *„Caruselul să aibă minim 2 rânduri pentru teste care să fie independente funcțional (surse optice și sistem de detecție). (...)”*, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă formulează apărări prin raportare la cerințe sau condiții care nu au fost impuse prin documentația de atribuire. Aceasta justifică impunerea acestei cerințe pur constructive ce ține de organizarea internă a analizorului, în mod excesiv de detaliat, prin raportare la situația în care apar defecțiuni sau erori ale unui rând al analizorului. Or, autoritatea contractantă nu poate justifica impunerea unei soluții constructive prin dezavantajele funcționale ale acesteia.

Reiterează faptul că analizoarele de microbiologie trebuie să funcționeze în mod permanent, în mod obligatoriu. Apărările autorității contractante confirmă că soluțiile pur constructive impuse prin cerință nu indică o caracteristică de performanță, ci este copiată 1:1 soluția constructivă a analizorului Phoenix, indicând chiar un neajuns al acestei configurații a analizorului favorizat prin apărările sale.

Subliniază faptul că niciun alt analizor din piața de profil nu poate îndeplini această cerință - acestea funcționează permanent, în mod obligatoriu, fiind la dispoziția operatorului, ce procent din capacitatea acestuia folosește.

(iv) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.4. *„Să aibă sursa de lumina emisă în spectrul LED programabilă (roșu, verde și albastru) pentru a compensa pierderea de semnal la extremitățile panelurilor și sursa de iluminare UV”*, contestatoarea precizează că nu a contestat necesitatea unei surse de lumină, ci multitudinea de detalii constructive impuse, irelevante pentru nevoia autorității contractante.

Însăși din apărările formulate de autoritatea contractantă rezultă că toate echipamentele care folosesc metoda colorimetrică au nevoie de o sursă LED pentru interpretarea culorii panelurilor.

Astfel, autoritatea contractantă și-a exprimat deja nevoia obiectivă, reală pentru identificare prin colorimetrie și a impus o cerință în acest sens. Impunerea acestor detalii tehnice conexe, pur constructive este restrictivă și nejustificată.

Reiterează faptul că tipul de sursă de lumină nu are nicio relevanță, neavând niciun impact asupra rezultatelor emise de analizor. Astfel, această caracteristică constructivă nu influențează nivelul de performanță al analizorului și nu are relevanță din punctul de vedere al

efectuării testărilor de identificare și antibiogramă pentru microorganismele testate.

(v) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.5. *„Să asigure temperatura internă de aprox. 35°C și să prezinte un singur filtru pentru captarea prafului pentru întreținere minimă din partea utilizatorilor”*, contestatoarea precizează că față de aceste caracteristici constructive impuse, autoritatea contractantă formulează apărări generice privind eficiența energetică sau minimizarea întreținerii.

Mai mult, toate apărările autorității contractante sunt nesusținute, aceasta neaducând dovezi clare care să arate în concret de ce doar echiparea cu un singur filtru de praf (și nu 2 sau mai multe sau niciunul, dar o altă soluție tehnică) poate prelungi durata de viață a analizorului.

Aceasta face doar apărări nesusținute și generice, invocând că cerința *„poate îmbunătăți funcționalitatea”* sau că ar genera *„economii de costuri”*, însă nu prezintă nicio dovadă în acest sens.

Contestatoarea subliniază faptul că mentenanța unui analizor este specifică fiecărui analizor în parte. Impunerea unor elemente de mentenanță atestă din nou faptul că se favorizează un anumit analizor, cel de la BD. Prin menținerea acestei cerințe, autoritatea contractantă limitează ofertarea strict la echipamentele care necesită captarea prafului, excluzând toate celelalte analizoare performante care, prin modul de construcție specific, nu necesită un astfel de element constructiv.

(vi) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.6. *„Principiul de detecție: minim colorimetric și fluorescent pentru identificare și turbidimetric și potențial redox pentru antibiogramă”*, contestatoarea susține că autoritatea contractantă consideră că un echipament care utilizează câte o singură metodă ar fi inferior și doar *„utilizarea combinată a minimum două metode de detecție este necesară în contextul clinic actual și net superioară detecției printr-o singură metodă”*, însă nu prezintă niciun studiu de specialitate care să confirme cele susținute, pur speculativ, de aceasta.

Contestatoarea subliniază faptul că fiecare producător are propriul concept în ceea ce privește construcția echipamentelor, astfel încât acestea să atingă performanțe maxime. Faptul că un analizor utilizează două metode de măsurare nu înseamnă implicit că este și superior în ceea ce privește performanța. Cel mult, utilizarea a două metode denotă că producătorul are nevoie de o a doua metodă care să o valideze pe prima, nefiind sigur de aceasta.

Analizorul favorizat produs de Becton Dickinson este singurul instrument care utilizează cele două metode de detecție, metode care sunt echivalente și conduc către același rezultat, astfel că dublarea unei metode este irelevantă și nu indică un nivel crescut de performanță.

Mai mult, autoritatea contractantă invocă „inovarea” pentru această solicitare, oferind și un exemplu cu un echipament CT, irelevant și inaplicabil pentru soluționarea contestației. Nu există nicio dovadă științifică care să ateste inovarea sau superioritatea utilizării a două metode combinate.

Reiterează faptul că cele două metode nu se completează și nu depind una de cealaltă, fiind doar metode diferite de a ajunge la același rezultat.

(vii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.7. *„Identificarea prin minim 2 metode cu minim 2 martori fluorescenți incluși în panel. Identificarea sa aibă la baza minim reacții biochimice cromogene și fluorogene cu minim 45 poziții pentru fiecare test pentru a acoperi diferitele tipuri de reactivitate ale gamei de taxoni”*, contestatoarea reiterează faptul că această cerință impune caracteristici constructive detaliate, conexe și indisolubil legate de metodele de detecție impuse prin cerința anterioară, astfel, nu există nicio justificare obiectivă pentru impunerea acestora, ele fiind irelevante pentru performanța analizorului și nelegale prin raportare la prevederile Legii nr. 98/2016.

Toate apărările autorității contractante sunt pure speculații, susțineri nedovedite cu nicio dovadă concretă, chiar și avantajele prezentate de aceasta sunt enunțate la modul potențial: „este posibil să se acopere o gamă mai largă de taxoni”, „poate reduce timpul necesar pentru identificare”, tocmai pentru că nu există nicio justificare obiectivă, științifică la baza acestora.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă menține multitudinea de specificații pur constructive specifice analizorului Phoenix. Aceasta nu contestă că cerințele sunt copiate din broșura acestuia și nici nu indică vreun alt analizor care ar putea îndeplini această cerință.

(viii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.8. *„Antibiograma să aibă la bază metoda microdilutiilor în bulion (...)”*, contestatoarea reiterează faptul că cerința este neclară, diluția presupunând să reduci concentrația unei substanțe.

Autoritatea contractantă menține această cerință restrictivă invocând următoarele argumente: dublarea concentrației permite o evaluare mai detaliată a sensibilității bacteriene.

Or, susținerile Spitalului nu sunt veridice, întrucât dublarea concentrației nu constituie o caracteristică de performanță a metodei microdilutiilor în bulion și nu răspunde niciunei necesități obiective a Spitalului.

De asemenea, autoritatea contractantă susține că includerea concentrației de 0.25 MF este crucială pentru detectarea sensibilității la antibiotice în culturile cu expresie slabă.

Contestatoarea consideră că nici aceste apărări nu sunt întemeiate, întrucât chiar și tulpinile cu expresie slabă, pentru a fi declarate pozitive, trebuie să fie într-un număr de peste 100.000 colonii. Doar în aceste condiții se poate realiza antibiograma. Astfel, pentru toate tulpinile sub 100.000 colonii vor fi emise rezultate negative. Prin urmare, cerința impusă de autoritatea contractantă de adăugare a materialului de inoculare inclusiv 0,25 MF este irelevantă, fiind doar copierea unei specificații a analizorului Phoenix.

Subliniază faptul că Spitalul menține aceste detalii pur constructive cu unicul scop de favorizare a analizorului BD Phoenix m50 având în vedere că concentrațiile antibioticelor trebuie să fie conform ghidului EUCAST. Sigur că orice producător poate pune câte concentrații dorește, acestea ar fi oricum irelevante, iar produsul său nu ar fi superior față de celelalte din piață care se referă doar la ghidul EUCAST.

Astfel, dacă autoritatea contractantă ar fi urmărit satisfacerea unei nevoi obiective, fără să favorizeze un anumit producător, atunci aceasta ar fi formulat cerința astfel: *„Antibiograma să se realizeze la nivel de Concentrație Minimă Inhibitorie conform EUCAST”*.

(ix) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.9. *„Control si calibrare automate pentru sistemul optic”*, autoritatea contractantă formulează o multitudine de apărări generice, ce constituie de fapt o prezentare a avantajelor sistemului favorizat, fără să justifice în concret necesitatea sa obiectivă sau să demonstreze, prin probe, economiile pe termen lung pe care le invocă.

Aceasta încearcă să susțină că realizarea automată a controlului și a calibrării sistemului reflectă performanța tehnică a acestuia.

Însă, aceasta se află în eroare, întrucât chiar și în cazul în care controlul și calibrarea se fac manual, operațiunile în sine de control și de calibrare se efectuează de către analizor, fiind excluse orice erori umane, singura diferență fiind că este acționată manual comanda de realizare a controlului și calibrării.

Astfel, având în vedere că, în cadrul laboratorului, analizorul de microbiologie este permanent în lucru, (timpii de incubare a panelurilor variază între 12 și 24 de ore), este chiar optim și de preferat ca operatorul să poată alege momentul oportun, respectând graficul de mentenanță al producătorului, pentru declanșarea comenzii ca operațiunile de mentenanță - control și calibrare - să fie realizate tot de către analizor.

Autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare și nici nu contestă copierea specificațiilor BD Phoenix m50. De asemenea, nici nu a arătat că vreun alt analizor din piața de profil ar putea îndeplini această cerință.

(x) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.10. „*Detectie CPO in toate panelurile pentru germeni Gram Negativi cu posibilitate de încadrare automata in clasa Ambler*”, contestatoarea susține că autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare referitoare la caracterul unic al acestei specificații regăsite doar la analizorul Phoenix m50 și nici nu contestă copierea specificațiilor BD Phoenix m50. De asemenea, nu a indicat că vreun alt analizor din piața de profil ar putea îndeplini această cerință.

Autoritatea contractantă invocă pur declarativ anumite avantaje ale acestei încadrări automate în clasa Ambler, însă, avantajele invocate nu sunt consecințe ale clasificării în clasa Ambler:

(1) Susține că prin detectarea CPO se poate alege un tratament antibiotic mai eficient - tocmai, detectarea CPO e relevantă, iar nu clasificarea în clasa Ambler; această susținere nu are nicio legătură cu clasificarea Ambler; detecția CPO este posibilă cunoscând specia care a determinat infecția și CMI a antibioticului la care specia respectivă este sensibilă.

Pentru tratarea adecvată a pacientului, medicul curant are nevoie doar de următoarele informații:

- Tulpina care a determinat respectiva infecție;
- CMI a antibioticului la care tulpina respectivă este sensibilă.

Mecanismele de rezistență sunt oricum menționate în rezultatele emise de analizor. Astfel, clasificarea în clasa Ambler este lipsită de utilitate clinică. Dacă ar fi fost atât de relevantă cum încearcă să susțină autoritatea contractantă în mod tendențios, atunci cu siguranță ar fi implementat-o toți producătorii pe analizoarelor lor. Or, Phoenix este singurul analizor care realizează această clasificare lipsită de utilitate practică.

(2) Susține că automatizarea încadrării în clasa Ambler elimină necesitatea interpretării manuale a rezultatelor. Or, aceste apărări nu au nicio legătură cu criticile contestatoarei; oricum, contestatoarea nu înțelege de ce ar fi necesară interpretarea manuală, având în vedere că încadrarea în clasa Ambler este irelevantă pentru stabilirea tratamentului țintit.

În acest sens, contestatoarea subliniază faptul că obligația de transparență și prevederile art. 154 din Legea nr. 98/20166 impun autorității contractante să redacteze documentația de atribuire în mod transparent, asigurând informarea completă, corectă și precisă a operatorilor economici.

(xi) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.11. „*Paneluri sigilate pentru a evita scurgerea probei, eventual prevăzute cu burete absorbant pentru exces inocul*”, contestatoarea apreciază că

măsura de remediere declarată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere este suficientă.

(xii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.12. „*Tipuri paneluri: identificare si antibiograma pe același panel pentru bacterii; paneluri antibiograma extinsa*”, contestatoarea susține că prin această măsură de remediere, autoritatea contractantă nu elimină cerințele restrictive, ci impune unele noi, neprevăzute în documentația de atribuire. Astfel, aceasta impune, în continuare, solicitări restrictive și care exced obiectului procedurii, respectiv solicitarea panelurilor pentru antibiogramă cu minim 30 antibiotice cu minim 3 concentrații per antibiotic.

Astfel, că în condițiile în care numărul de antibiotice este o caracteristică aferentă panelurilor, iar nu analizorului, această cerință este oricum disproporționată și se impune eliminarea ei. Analizorul este apt să citească oricâte antibiotice ar fi incluse în panel. Cerința excedă obiectului procedurii.

Oricum, această cerință nu răspunde unei nevoi obiective, reale a Spitalului având în vedere că, în acest caz, nu numărul antibioticelor este relevant, ci clasele de antibiotice determinate, precum și ca acestea să fie raportate în concordanță cu ghidul EUCAST.

Mai mult, cerința este conexă cerinței contestate și nelegale, prin care autoritatea contractantă a impus ca testarea să fie realizată separat, fără nicio justificare pentru restrângerea liberei concurențe.

Subliniază faptul că autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare și nici nu contestă copierea specificațiilor BD Phoenix m50. De asemenea, Autoritatea contractantă nici nu a arătat că vreun alt analizor din piața de profil ar putea îndeplini această cerință.

(xiii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.13. „*Cod de bare unic pentru toate panelurile*” contestatoarea consideră că măsura de remediere declarată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere este suficientă.

(xiv) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.14. „*Să se livreze cu scanner cod bare, imprimantă (...)*”, contestatoarea susține că autoritatea contractantă formulează apărări vaste, dar irelevante față de criticile sale punctuale, încercând să prezinte avantaje pentru fiecare element impus.

Spitalul menționează că „suportul de transport pentru panouri și setul de suporturi pentru rack-uri de însămânțare pot facilita manipularea și transportul eșantioanelor în mediu de laborator, îmbunătățind eficiența și reducând riscul de contaminare”.

Contestatoarea precizează că nu contestă necesitatea autorității contractante în caz de nevoie de transport, ci faptul că aceasta solicită

un suport special pentru transport paneluri, caracteristică specifică producătorului BD.

De asemenea, în ceea ce privește solicitarea setului suport rack-uri pentru înșămânțare, nu există nicio justificare obiectivă pentru aceasta, fiind o caracteristică conexă unui anumit mod de construcție a echipamentului. Astfel, este irelevant faptul că autoritatea contractantă nu a impus și dimensiuni specifice sau material, după cum precizează în apărările sale, din moment ce acest element este specific BD și doar acesta îl poate oferta, nefiind necesare și restricții suplimentare.

(xv) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.15. „*Dimensiuni maxime: înălțime 600 mm, lățime 900 mm, adâncime 800 mm, greutate echipament gol maxim 55 kg, greutate echipament plin maxim 60 kg*”, contestatoarea susține că autoritatea contractantă se rezumă la a susține că dimensiunile actuale ale laboratorului nu permite poziționarea unor echipamente cu dimensiuni și greutatea mai mari decât cele solicitate. Totuși, aceste sunt simple susțineri nedovedite, autoritatea contractantă neprezentând nicio schiță a spațiului în care vor fi amplasate echipamentele solicitate și nici nu precizează ce dotări are și ce aparatură va mai achiziționa pentru a asigura o informare completă și corectă a operatorilor economici și a le oferi acestora șansa de a propune propriile soluții de amplasare în spațiul existent.

Chiar și în cazul unor condiții de spațiu limitate, aceste împrejurări nu au vocația de a justifica, din punct de vedere obiectiv și cu respectarea principiului proporționalității, limitarea concurenței într-o procedură de licitație deschisă.

În acest sens, invocă practica relevantă și constantă a Consiliului.

(xvi) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.16. „*Sistem expert pentru: posibilitatea adaptării si reconfigurării regulilor de interpretare*”, contestatoarea precizează că autoritatea contractantă face apărări care nu au legătură cu criticile concrete aduse prin contestație.

Aceasta face susțineri referitoare la sistemul expert, însă se contesta caracterul neclar al cerinței prin raportare la faptul că, din cuprinsul cerinței, nu se poate distinge de către un operator economic diligent care este punctul de referință în funcție de care este necesară adaptarea și reconfigurarea regulilor de interpretare.

(xvii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.17. „*Sistem expert pentru: sistem de alerta pentru valori CMI nereale*”, contestatoarea precizează că măsura de remediere declarată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere este suficientă.

(xviii) În ceea ce privește critica din contestație de la punctul 4.18. „*Sistem expert pentru: baza de date taxonomica si epidemiologica*”,

contestatoarea precizează că autoritatea contractantă face apărări care nu au legătură cu criticile concrete din contestație.

Astfel, aceasta face susțineri referitoare la sistemul expert, însă se contestase caracterul neclar al cerinței prin raportare la faptul că, din cuprinsul cerinței, nu se poate distinge de către un operator economic diligent ce implică „baza de date epidemiologică” și a arătat că această solicitare nu este în concordanță cu obiectul procedurii și analizorul de microbiologie solicitat.

Autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare și nici nu contestă copierea specificațiilor BD Phoenix m50. De asemenea, autoritatea contractantă nici nu a arătat că vreun alt analizor din piața de profil ar putea îndeplini această cerință.

În final, contestatoarea menționează că autoritatea contractantă a declarat, prin punctul de vedere, că va modifica 4 cerințe aferente lotului 10 al Procedurii, respectiv:

- 4.11. „Paneluri sigilate pentru a evita scurgerea probei, eventual prevăzute cu burete absorbant pentru exces inocul”;
- 4.12. „Tipuri paneluri: identificare și antibiograma pe același panel pentru bacterii; paneluri antibiograma extinsă”;
- 4.13. „Cod de bare unic pentru toate panelurile”;
- 4.17. „Sistem expert pentru: sistem de alertă pentru valori CMI nereale”.

Totodată, precizează că în măsura în care remediile aduse documentației de atribuire potrivit celor de mai sus vor fi publicate în SEAP, în conformitate cu prevederile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, își manifestă disponibilitatea de a-și retrage criticile sale cu privire la această măsură.

În lipsa publicării măsurii de remediere, solicită Consiliului să rețină că autoritatea contractantă a achiesat la susținerile sale în acest sens și să admită contestația sa și sub acest aspect.

În cazul cerinței criticate la punctul 4.12. din contestație, pentru care au fost adoptate măsuri de remediere insuficiente, care mențin caracterul restrictiv al cerinței și încalcă principiile transparenței și al tratamentului egal și față de care a reluat criticile din contestație, aplicabile în continuare și față de forma modificată prin declarația din punctul de vedere, contestatoarea apreciază că acestea nu constituie critici noi, motiv pentru care solicită Consiliului, în principal, să se pronunțe asupra criticilor formulate mai sus și prin contestație față de cerințele contestate, inclusiv față de forma modificată astfel cum a fost declarată de autoritatea contractantă, care însă nu produce efecte juridice.

În subsidiar, în măsura în care Consiliul va aprecia că prezentele concluzii scrise constituie o contestație împotriva măsurilor de remediere

declarate prin punctul de vedere pentru lotul 10, contestatoarea solicită să o califice astfel și să admită criticile mai sus expuse, astfel cum acestea au fost formulate, caz în care va constitui o nouă cauțiune, potrivit art. 61<sup>1</sup> din Legea nr. 101/2016.

**Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:**

(...), în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire prin „licitație deschisă” online, fără etapă finală de licitație electronică a contractului având ca obiect „*Achiziție de aparatură medicală pe loturi – PNRR NOSO – lab micro*”, cod CPV 38434000-6 (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1064830/02.02.2024, stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor la data de 11.03.2024, și valoarea estimată, fără TVA, de 2.000.150 lei.

Prezenta procedură de atribuire este divizată în 12 loturi.

Fiind nemulțumită de modul în care autoritatea contractantă a stabilit specificațiile tehnice aferente loturilor nr. 8 – „*Sistem automat de detecție microbiană pentru hemoculturi*” (valoare estimată - 225.000 lei fără TVA) și nr. 10 – „*Sistem de testare a sensibilității la antimicrobiene*” (valoarea estimată - 307.750 lei fără TVA), societatea (...) SRL a formulat contestația care formează obiectul prezentului dosar, solicitând Consiliului următoarele:

*„În principal, (...) obligarea Autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente loturilor 8 și 10 ale Procedurii (...);*

*- în subsidiar, în măsura în care veți aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, (...) anularea loturilor 8 și 10 ale Procedurii, 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”.*

Autoarea contestației a prezentat Consiliului dovada respectării dispozițiilor art. 61<sup>1</sup> alin. (1) lit. a) și alin. (2)<sup>1</sup> din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, respectiv Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209941367/1 din data de 07.02.2024, eliberată de CEC BANK – Sucursala Victoria, în sumă de 10.655 lei (lotul nr. 8 – 4.500 lei și lotul nr. 10 – 6.155 lei).

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art. 1064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61<sup>1</sup> alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Pe fondul cauzei, preliminar analizării criticilor formulate de (...) SRL, Consiliul reține că, potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice reprezintă „*cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau*

lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”.

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

De asemenea, vor fi reținute în soluționarea cauzei și următoarele dispoziții din Legea nr. 98/2016:

**- art. 155:**

„ (1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.

(...)

(2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia.

(...)

(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”;

**- art. 156:**

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

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

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția

lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

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

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

(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.

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

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.

(5) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. a), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard național care transpune un standard european, cu un acord tehnic european, cu o specificație tehnică comună, cu un standard internațional sau cu un sistem de referință tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificații vizează cerințele de performanțe sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.

(6) În cazul prevăzut la alin. (5), ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158, că lucrările, produsele sau serviciile conforme standardului satisfac cerințele de performanță sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă”.

Dispozițiile legale în materia achizițiilor publice dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească

propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de anumite produse precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016], nicio prevedere legală neopunându-se dreptului autorității contractante de a achiziționa produse și servicii care răspund intereselor și exigențelor sale.

Consiliul va avea în vedere în soluționarea cauzei și dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”*, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

Modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării dispozițiilor legale invocate mai sus.

Nu în ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Criticile contestatoarei referitoare la specificațiile tehnice aferente lotului 8 – *„Sistem automat de detecție microbiană pentru hemoculturi”*, vizează în principal faptul că 18 specificații tehnice aferente echipamentului solicitat au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv analizorul BACT/ALERT 3D al producătorului Biomerieux Diagnostics.

Un prim aspect criticat de contestatoare se referă la următoarea specificație tehnică: *„Sistemul să permită introducerea întârziată a flacoanelor de până la 36 de ore, păstrate la temperatura camerei,*

*caracteristicile de performanță fiind menționate în insertul tehnic al flacoanelor”.*

Contestatoarea susține următoarele:

- este o caracteristică a flacoanelor utilizate de BACT/ALERT 3D și nu o caracteristică a acestui tip de sistem care să răspundă scopului achiziției - acela de prevenire a infecțiilor nosocomiale;
- solicitarea de introducere cu întârziere de până la 36 de ore a flacoanelor în sistem nu răspunde scopului achiziției - acela de prevenire a infecțiilor nosocomiale;
- este nejustificată solicitarea unei asemenea caracteristici care, de fapt, presupune întârzierea rezultatului final, cu până la 36 ore;
- există mai multe echipamente pe piață care ar putea îndeplini această cerință în alt mod, fiind nejustificată impunerea soluției constructive adoptate de echipamentul favorizat;
- scopul procedurii este de creștere a capacității de diagnosticare, iar cerința în discuție este contradictorie cu acest scop;
- solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe pur constructive, care nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante și care are drept efect doar blocarea nejustificată a accesului la procedură.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că această cerință a fost întocmită în vederea asigurării performanțelor detecției chiar și în cazul în care flacoanele ajung cu întârziere în laboratorul de analize medicale, tocmai pentru a nu fi afectată performanța, asigurând siguranța diagnosticului și eliminarea erorilor chiar dacă, din motive obiective, flacoanele ajung cu „întârziere pentru a fi incubate”.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru următoarele motive:

- cerința reflectă nevoia autorității contractante, relevante în acest sens fiind susținerile acesteia din cadrul punctului de vedere, reproduse anterior;
- deși contestatoarea susține că *„există mai multe echipamente pe piață care ar putea îndeplini această cerință în alt mod, fiind nejustificată impunerea soluției constructive adoptate de echipamentul favorizat”* nu arată care ar fi o variantă echivalentă;
- specificația tehnică în discuție nu este o cerință constructivă, ci una funcțională, autoritatea contractantă urmărește ca și în cazul flacoanelor care ajung cu întârziere să se asigure performanța detecției;
- susținerile contestatoarei sunt contradictorii întrucât în cadrul contestației susține că această caracteristică este specifică flacoanelor utilizate de BACT/ALERT 3D, în timp ce în cadrul concluziilor scrise susține că atât echipamentul favorizat Bact/Alert, cât și echipamentul pe care contestatoarea l-ar putea oferta (în scenariul remedierii caietului de

sarcini) permit introducerea întârziată de maximum 24 de ore fără a periclita detectarea corectă a flacoanelor pozitive;

- contestatoarea nu face dovada afirmației sale din concluziile scrise referitoare la faptul că *„termenul de 36 de ore impus, (...) contravine tuturor protocoalelor și bunelor practici în domeniu”*, deși potrivit dispozițiilor art. 249 din Codul de procedură civilă, *„Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*, această regulă fiind exprimată și prin adagiul *„actori incubit onus probandi”* (reclamantului îi incumbă sarcina probei);

- afirmația contestatoarei referitoare la faptul că perioada de 36 de ore impusă în caietul de sarcini pune în pericol interesul general al pacienților nu poate fi reținută deoarece în speță are incidență principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

A doua critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Sistemul să includă:*

- *Un modul de incubare cu 240 de celule pentru monitorizarea flacoanelor, compus din 4 sertare, fiecare sertar cu o capacitate de 60 de flacoane de cultura.*

*Fiecare sertar sa conțină 3 stative, fiecare a câte 20 de celule. Stativele se deplasează ușor pentru a agita flacoanele”.*

Contestatoarea susține următoarele:

- autoritatea contractantă impune o abundență de detalii constructive ce redau o soluție constructivă specifică unui anumit analizor. Astfel, aceasta nu exprimă care este nevoia sa obiectivă, ci impune o modalitate fixă, constructivă în ceea ce privește organizarea interioară a analizorului;

- această configurație este specifică exclusiv echipamentului Bact/Alert – producător Biomerieux;

- față de modul excesiv și disproporționat de detaliat în care Spitalul a descris organizarea constructivă internă a analizorului și celelalte dotări necesare conexe acelei construcții specifice, este, în mod obiectiv, imposibilă stabilirea unei echivalențe; în consecință, orice altă soluție constructivă este eliminată din procedură, în mod nejustificat;

- analizorul pe care contestatoarea l-ar putea oferta în scenariul remedierii caietului de sarcini are o dispunere diferită din punct de vedere constructiv, respectiv: este compus din 4 module, cu un total de 240 de celule, fiecare modul având 60 de celule, fiind împărțit în 3 rafturi cu 20 de celule; deși îndeplinește nevoia autorității contractante, acesta este exclus din procedură din cauza impunerii detaliilor constructive specifice analizorului Bact/Alert;

- organizarea internă a unui analizor și dotările necesare acestuia sunt detalii constructive, iar nu un indicator sau o caracteristică de performanță a unui analizor, motiv pentru care cerința în discuție încalcă flagrant prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, detaliile impuse neputând face obiectul unei specificații tehnice;

- solicită eliminarea acestei cerințe din caietul de sarcini.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă prezintă avantajele sistemului propus (capacitate mare de monitorizare, organizare eficientă, mobilitate și agitare ușoară) și a arătat că „agenții economici pot trimite clarificări (...) pentru sisteme cu o capacitate de lucru superioară sau detalii constructive diferite, dar care să respecte principiul de bază. Împărțirea în sertare/stative are avantajul de a asigura funcționarea echipamentului chiar și în cazul în care apar erori/defecțiuni parțiale a unui stativ (mecanice sau de temperatură), de exemplu, putând funcționa în continuare cu celelalte stative/sertare rămase în uz, fiind foarte important pentru diagnostic.

Reținând nevoia autorității contractante exprimată în cadrul punctului de vedere, Consiliul constată că abundența detaliilor constructive oferite de autoritatea contractantă poate conduce către un anumit tip de analizor, impunându-se ca (...) să modifice cerința prin descrierea configurării la un minim posibil, astfel încât să poată fi oferite și alte soluții constructive, care însă să ofere o capacitate minimă și să îndeplinească nevoia autorității contractante, respectiv „împărțirea în sertare/stative” care are „avantajul de a asigura funcționarea echipamentului chiar și în cazul în care apar erori/defecțiuni parțiale a unui stativ (mecanice sau de temperatură), de exemplu, putând funcționa în continuare cu celelalte stative/sertare rămase în uz, fiind foarte important pentru diagnostic”, nevoie exprimată în cadrul punctului de vedere, motiv pentru care această critică a contestatoarei apare ca întemeiată.

A treia critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: „Modulele de incubare să poată fi disponibile în configurațiile pe dreapta și pe stânga. *De exemplu*, un modul de incubare pe dreapta să fie proiectat pentru amplasarea în partea dreaptă a modulului de comandă și să permită accesul la flacoane din stânga unui sertar deschis”.

Contestatoarea susține următoarele:

- simpla impunere ca analizorul să aibă module de incubare și un modul de comandă este restrictivă, pentru că impune soluția constructivă a analizorului Bact/Alert și exclude de la ofertare orice alt analizor modular, echivalent, care poate asigura nevoia obiectivă a Spitalului în condiții egale de performanță;

- autoritatea contractantă impune și cerințe referitoare la amplasarea modulelor specifice Biomerieux. Or, nu există nicio fundamentare obiectivă sau tehnică pentru impunerea unei astfel de

soluții constructive - amplasarea echipamentului și gestionarea acestuia într-un mod eficient de către personalul operator diferă de la un spital la altul;

- impunerea unei cerințe în care un modul să fie pe o anumită parte, de exemplu, pe dreapta, încalcă flagrant legislația în vigoare, neputând constitui o specificație tehnică în sensul Legii nr. 98/2016;

- organizarea internă a unui analizor și amplasarea acestuia sunt detalii constructive, iar nu un indicator sau o caracteristică de performanță a unui analizor, motiv pentru care cerința în discuție încalcă flagrant prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, detaliile impuse neputând face obiectul unei specificații tehnice;

- solicită eliminarea acestei cerințe din caietul de sarcini.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea asigurării ușurării modului de lucru, a unei amenajări ergonomice a laboratorului, a fluxului tehnologic al laboratorului, fiind flexibil, care poate fi amplasat în laboratorul de analize medicale, facilitând accesul utilizatorului. Modulul de incubare poate fi configurat atât pe partea dreaptă, cât și pe partea stângă a sistemului. Această flexibilitate în configurare asigură o utilizare ergonomică și facilitează accesul la probele de cultură, indiferent de orientarea modului de incubare.

Consiliul va respinge critica în discuție întrucât autoarea contestației nu a făcut dovada faptului că această specificație tehnică este îndeplinită doar de analizorul Bact/Alert. Pe de altă parte, Consiliul reține nevoia autorității contractante exprimată în cadrul punctului de vedere și anume aceea de configurare a modului de incubare atât pe partea dreaptă, cât și pe partea stângă, aspect care facilitează accesul la probele de cultură, indiferent de orientarea modului de incubare și ia în considerare faptul că făcând referire la „configurația pe partea dreaptă”, autoritatea contractantă a oferit doar exemplu.

În final, Consiliul reiterează faptul că orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor autorității contractante reprezintă o folosire inefficientă a fondurilor.

A patra critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Modulul de incubare să includă un termometru de referință pentru reglarea sau calibrarea temperaturii”.*

Contestatoarea susține următoarele:

- cerința impune ofertanților o anumită soluție constructivă ;
- felul în care fiecare aparat își calibrează parametrii de funcționare, depinde de construcția fiecărui echipament autoritatea contractantă solicită însă ca modul de combinare care poate comanda celelalte module să dețină un termometru de referință;

- contestatoarea susține că ar satisface necesitatea autorității contractante folosirea, pentru calibrarea temperaturii aparatului, a unui

termometru calibrat pe care laboratorul îl utilizează pentru calibrarea temperaturii din termostatele laboratorului ;

- există pe piață echipamente care nu sunt dotate cu termometre de referință, ci doar cu termometre care informează operatorul despre temperatura din interiorul analizorului pentru că folosirea unui termometru calibrat din laborator pentru calibrarea temperaturii este suficientă;

- nu există nicio justificare obiectivă pentru care folosirea unui termometru de referință ar fi o soluție superioară ;

- termometrele de calibrare trebuie periodic verificate metrologic și nu ar putea fi posibilă o asemenea operațiune în cazul termometrului inclus în modulul de combinare ;

- această cerință este excesivă, disproporționată și prin urmare restrictivă, astfel încât aceasta nu poate fi în mod legal o cerință minimă obligatorie într-un caiet de sarcini conform cu prevederile legale în vigoare ;

- solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe de natură constructivă care îngreunează libera concurență.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că termometrul de referință este necesar în vederea asigurării trasabilității, reglării și calibrării temperaturii de incubare, condiție esențială pentru acuratețea rezultatelor, condiție cerută și de managementul calității în laborator conform standardelor în vigoare, în ceea ce privește asigurarea condițiilor optime de incubare pentru microorganisme. Modulul de incubare trebuie să fie echipat cu un termometru de referință pentru a asigura reglarea și calibrarea temperaturii. Acesta este un instrument esențial pentru menținerea condițiilor optime în timpul incubației. Termometrele de referință sunt dispozitive specializate utilizate pentru a verifica și ajusta precis temperatura în interiorul unui echipament. Acestea sunt folosite pentru a calibra senzorii de temperatură și pentru a asigura că echipamentul funcționează corect. Termometrul de referință este necesar tocmai pentru că analizorul este unul automat, în care intervenția umană este minimă, și nu o simplă cameră termostată sau alt echipament. Compararea unui sistem automat de incubare flacoane pentru hemoculturi cu un termostată/ incubator obișnuit sau orice alt echipament destinat altui tip de activitate este excesivă și disproporționată. Variațiile de temperatură sau indicarea unei temperaturi incorecte pe durata incubării pot duce la erori în diagnostic în cazul pacienților cu sepsis, unde rapiditatea și acuratețea diagnosticului sunt esențiale. Șansele de supraviețuire ale pacienților cu sepsis scad drastic, cu cât începerea tratamentului este întârziată.

Consiliul va respinge critica în discuție întrucât autoarea contestației nu a făcut dovada faptului că această specificație tehnică este îndeplinită doar de analizorul Bact/Alert.

De asemenea, Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante și apreciază că existența termometrului de referință nu este o cerință restrictivă, fiind necesară în contextul achiziționării unui analizor automat (în care intervenția umană este minimă), pentru a asigura reglarea și calibrarea temperaturii și pentru acuratețea rezultatelor, rapiditatea lor și prevenția erorilor în diagnostic.

A cincea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: „Un modul de comandă, alcătuit din:

- *Panoul de comandă, care să includă un ecran tactil pentru ca operatorul să poată introduce datele și elementele selectate, să afișeze informații referitoare la flacon și la sistem;*
- *Fantă cititor cod de bare - care să adăpostească un cititor de coduri de bare ce poate fi utilizat pentru scanarea codurilor de bare de pe etichetele flacoanelor, în vederea identificării codurilor de bare ale probelor recoltate/specimenelor, la introducere și preluare. Cititorul poate fi scos dacă se dorește acest lucru;*
- *Unitate pentru copie de siguranță - amplasată în fanta cititorului codului de bare, utilizată pentru efectuarea de copii de siguranță ale informațiilor din sistem sau pentru actualizări ale aplicațiilor. Poate fi o unitate Zip sau un port USB;*
- *Sertarul tastaturii - adăpostește o suprafață de lucru ce poate fi scoasă în afară, cardul de informații rapide care să descrie codurile de eroare specifice și tastatura;*
- *Tastatură - care să ofere o alternativă de introducere a datelor. Servește ca instrument de introducere de siguranță, în cazul defectării ecranului tactil sau a cititorului de coduri de bare;*
- *port modem pentru conectarea unui modem extern la aparat, ce permite diagnosticarea la distanță”.*

Contestatoarea susține următoarele:

- *autoritatea contractantă impune o abundență de detalii constructive ce redau o soluție constructivă specifică unui anumit analizor - Spitalul impune configurația fixă a analizorului Bact/Alert 3D, cu excluderea oricăror altor echipamente care, în mod firesc, prezintă configurații constructive diferite. Fiecare producător își creează propria soluție, cu construcție specifică, nereproductibilă;*

- *autoritatea contractantă nu exprimă care este nevoia sa obiectivă, ci impune o modalitate fixă, constructivă în ceea ce privește organizarea interioară a analizorului și dotările constructive specifice acestei configurații impuse;*

- față de modul excesiv și disproporționat de detaliat în care Spitalul a descris atât organizarea constructivă internă a analizorului și celelalte dotări necesare conexe acelei construcții specifice, este, în mod obiectiv, imposibilă stabilirea unei echivalențe. În consecință, orice altă soluție constructivă este eliminată din procedură, în mod nejustificat;

- autoritatea contractantă impune cerințe care conțin detalii pur constructive nejustificate ;

- aceste componente și amplasarea acestora nu impactează în niciun mod scopul utilizării echipamentului - respectiv, incubare hemoculturi - și nici nivelul de calitate al rezultatelor emise;

- această cerință îndeplinește unicul rol de favorizare a analizorului BACT/ALERT 3D;

- organizarea internă a unui analizor și dotările necesare acestuia sunt detalii constructive, iar nu un indicator sau o caracteristică de performanță a unui analizor, motiv pentru care cerința în discuție încalcă flagrant prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, detaliile impuse neputând face obiectul unei specificații tehnice;

- cu titlu exemplificativ, în ceea ce privește cerința „port modem pentru conectarea unui modem extern la aparat, care să permită diagnosticarea la distanță”, contestatoarea apreciază că nevoia obiectivă a autorității contractante ar putea fi atinsă, fără restrângerea liberei concurențe, dacă Autoritatea contractantă ar fi formulat această cerință astfel: „Suport tehnic prin remote control” ;

- întrucât această cerință conține caracteristici constructive specifice unui anumit analizor, fără vreo justificare obiectivă, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestora, fiind nelegale - atât timp cât, pe de o parte, ele fac trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs determinat, iar, pe de altă parte, acestea nu răspund unei necesități obiective, justificate a autorității contractante.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului, pentru un mod de operare cât mai facil. Agenții economici pot trimite clarificări în acest sens. Sistemul propus este soluție complexă și gândită pentru gestionarea datelor și controlul asupra probelor recoltate. Aceste componente ar trebui să ofere o funcționalitate robustă și să permită operatorului să gestioneze eficient datele și să monitorizeze sistemul.

În analiza acestei critici, Consiliul constată că autoarea contestației nu a făcut dovada că această configurație este specifică doar analizorului Bact/Alert 3D. Dispozițiile art. 249 C.proc.civ., stabilesc că „Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”, regulă exprimată prin adagiul „actori incubit onus probandi”, astfel că îi revenea contestatoarei obligația de a proba afirmațiile sale iar autorității contractante sarcina să probeze contrariul celor dovedite de contestator, anume că există și alte produse care respectă, cumulativ, cerințele impuse. Cu toate acestea, Consiliul apreciază că abundența detaliilor constructive oferite de autoritatea contractantă poate conduce către un anumit tip de analizor, impunându-se ca (...) să modifice cerința prin exprimarea nevoii sale obiective, respectiv descrierea configurării sistemului la un minim posibil.

Consiliul nu apreciază ca fiind necesară modificarea cerinței „port modem pentru conectarea unui modem extern la aparat, care să permită diagnosticarea la distanță” astfel cum a solicitat contestatoarea, respectiv „suport tehnic prin remote control”, însă apreciază că este necesar ca autoritatea contractantă să permită ofertarea oricărei variante de diagnosticare la distanță, motiv pentru care această critică va fi admisă, în parte.

A șasea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Modulul de comandă să poată controla până la 6 module de incubare suplimentare opționale a câte 240 de flacoane fiecare, capacitatea totală de procesare fiind astfel de 1440 de flacoane”.*

Contestatoarea susține următoarele:

- acest modul de comandă este o caracteristică specifică BACT/ALERT 3D produs de Biomerieux, care controlează modulele de incubare cu câte 240 de celule fiecare ;

- principiile proporționalității și transparenței obligă autoritatea contractantă să justifice deciziile sale, prin expunerea clară și transparentă a necesităților sale obiective. Or, o asemenea obligație de transparență implică și obligația de a furniza informații clare cu privire la situația actuală și situația previzionabilă față de care se raportează achiziția.

- potrivit structurii de paturi a Spitalului, aceasta dispune de un total de 206 paturi pentru spitalizare, iar secția de terapie intensivă dispune de doar 16 paturi ;

- capacitățile de 240 de flacoane și 1440 flacoane nu sunt justificate și sunt disproportionale ;

- solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe prin eliminarea soluțiilor de natură constructivă, precum și prin

redimensionarea capacității produsului prin raportare la necesitățile obiective, documentate ale autorității contractante.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă a precizat că aceste cerințe au fost întocmite în vederea asigurării unei capacități minime pentru flacoane, având în vedere protocoalele descrise pentru hemoculturi privind recoltarea și testarea, intervalul dintre testări, rapiditatea diagnosticului microbiologic fiind foarte importantă. Creșterea capacității de lucru poate fi solicitată ca de exemplu în cazul pandemiei COVID-19.

Autoritatea contractantă este singura în măsură să își definească necesitățile privind volumul estimativ de lucru raportat la statisticile anterioare din cadrul laboratorului, aceasta cerință fiind pentru o eventuală creștere a capacității de lucru (pandemia COVID-19), nu pentru fluxul de hemoculturi obișnuit. Autoritatea contractantă precizează că laboratorul de analize nu deservește doar secția ATI - 16 paturi, ci întreaga unitate sanitară - 206 paturi. Autoritatea contractantă precizează că flacoanele de hemoculturi sunt incubate în acest sistem automat timp de 5 zile, sistemul având la bord toate flacoanele incubate de cel puțin 5 zile în urmă.

Autoritatea contractantă arată că avantajele acestui modul de comandă sunt remarcabile:

- scalabilitate: Modulul de comandă poate controla până la 6 module de incubare suplimentare. Aceasta înseamnă că se poate extinde capacitatea de procesare în funcție de nevoile spitalului adăugând mai multe module de incubare opționale.

- capacitate mare de procesare: Fiecare modul de incubare poate găzdui 240 de flacoane, iar cu cele 6 module, capacitatea totală de procesare poate ajunge la 1440 de flacoane. Acest lucru ar permite spitalului să gestioneze un volum semnificativ de probe sau mostre într-un timp eficient.

- flexibilitate și eficiență: Posibilitatea de a adăuga module de incubare suplimentare este opțională, ceea ce înseamnă că se poate adapta sistemul la cerințele specifice din laboratorului în caz de nevoie.

Controlul centralizat al tuturor modulelor de incubare reduce complexitatea și crește eficiența operațională, în concluzie, acest modul de comandă oferă o soluție versatilă și puternică pentru gestionarea proceselor de incubare și prelucrare a probelor.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la faptul că modulele de incubare cu câte 240 de celule fiecare sunt specifice analizorului BACT/ALERT 3D produs de Bioré, Consiliul apreciază că

numărul de flacoane/celule se impune a fi stabilit cu caracter minimal iar nu fix, impunându-se remedierea cerinței doar sub acest aspect.

Referitor la faptul, că în opinia contestatoarei, capacitățile de 240 de flacoane/1440 de flacoane sunt nejustificate și disproporționate în raport cu nevoile spitalului (număr de paturi spital/număr de paturi secție terapie intensivă), Consiliul apreciază că doar autoritatea contractantă este cea care își cunoaște nevoile reale, ce nu pot fi cenzurate de organul administrativ-jurisdicțional, sub rezerva indicării unui nr. minim de flacoane/celule.

În analiza acestei critici, Consiliul are în vedere faptul că cerința în discuție se referă posibilitatea up-gradării sistemului prin adăugarea de părți suplimentare, de unde rezultă necesitatea modului de comandă, în scopul prelucrării unui număr mai mare de probe, existând perioade, așa cum a arătat și autoritatea contractantă, când nevoile spitalului de a face analize au fost sporite. Autoritatea contractantă dorește un produs superior, cu capacitate sporită, prin urmare Consiliul nu poate limita capacitatea aparatului a cărui achiziționare se urmărește, fără vreo dovadă din care să rezulte restricționarea competiției.

A șaptea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Ecranul tactil al panoului de comandă să poată permite utilizarea interfeței fără text în vederea introducerii și a preluării rapide a probelor și accesarea de către utilizator a tuturor funcțiilor aparatului. Operațiile de selecție și alte tipuri de operații să poată fi efectuate prin simpla atingere a panoului de comandă. **Culoarea de fundal a ecranului principal să se schimbe atunci când este detectat un flacon pozitiv și când a survenit o eroare la aparat**”.*

Contestatoarea susține următoarele:

- autoritatea contractantă impune o anumită modalitate fixă de semnalizare a detectării unui flacon pozitiv și a unei erori la aparat - respectiv să se schimbe culoarea de fundal a ecranului principal;

- este irelevantă culoarea de fundal a ecranului, atât timp cât aparatul prezintă mecanisme de alarmă și de semnalizare în momentul pozitivării flacoanelor, chiar pe ușa analizorului, în dreptul flaconului pozitivat;

- nevoia Autorității contractante este de a fi semnalizată într-un mod vizibil apariția pozitivării flacoanelor, iar acest lucru poate fi asigurat printr-o multitudine de soluții constructive diferite;

- dacă Autoritatea contractantă și ar fi raportat cerința la necesitățile sale obiective, aceasta ar fi putut să solicite, spre exemplu, ca: «Analizorul să dispună de modalități de semnalizare vizuală în momentul pozitivării flacoanelor»;

- solicită obligarea Autorității contractante la modificarea acestei cerințe prin eliminarea oricăror trimiteri către soluții constructive determinate și raportarea cerinței la necesitatea sa obiectivă.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului, pentru un mod de operare cât mai facil și atenționarea utilizatorului în cazul în care este detectat un flacon pozitiv, fiind foarte important pentru rapiditatea în diagnostic. Agenții economici pot trimite clarificări în acest sens. Ecranul tactil al panoului de comandă este o caracteristică utilă pentru interacțiunea rapidă și intuitivă cu un aparat care permite introducerea și preluarea rapidă a probelor, accesarea funcțiilor aparatului. Schimbarea culorii de fundal în cazul detectării unui flacon pozitiv sau a unei erori este necesară tocmai pentru că schimbarea culorii unui ecran este vizibilă și ușor de recunoscut. În activitatea curentă a unui laborator este important termenul de raportare a unui rezultat pozitiv pentru inițierea antibioterapiei și niciodată personalul medical din laborator nu are sub supraveghere/ executare un singur analizor (un singur responsabil de analiză lucrează concomitent pe 2-3 analizoare).

Consiliul apreciază ca fiind întemeiată critica în discuție, întrucât această modalitate de semnalizare reprezintă o soluție constructivă, esențial fiind ca aparatul să prezinte mecanisme de alarmă/semnalizare în momentul pozitivării flacoanelor, fiecare producător având propria sa manieră de semnalizare a erorilor și pozitivare a flacoanelor.

Prin urmare, Consiliul va admite critica și va dispune modificarea cerinței în sensul solicitat de contestatoare, respectiv: *„Analizorul să dispună de modalități de semnalizare vizuală în momentul pozitivării flacoanelor”*.

A opta critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Sertarele să poată fi configurate pentru micobacterii (MB) sau non-MB. Configurarea pentru MB permite ca toate cele trei rafturi din interiorul incubatorului să rămână imobile. Sertarele pentru micobacterii (MB) și sertarele non-MB pot coexista în același modul de incubare”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- este evident că această cerință este una de natură constructivă, irelevantă pentru o necesitate obiectivă a autorității contractante;

- din cuprinsul cerinței nu se poate distinge care este caracteristica de performanță sau funcțională pe care o urmărește autoritatea contractantă prin impunerea cerinței ;

- Spitalul nu dispune de secție de boli infecțioase și nici de secție pentru pacienții cu tuberculoză. Configurația pentru micobacterii este necesară în cazul institutelor sau spitalelor de profil pentru boli infecțioase și TBC. Pentru diagnosticarea în mod obișnuit a pacienților

dintr-un spital, nu se testează în mod standard micobacteriile. Chiar și în cazul suspiciunilor legate de un pacient ce ar putea suferi de TBC, diagnosticarea acestuia și tratamentul sunt realizate de instituțiile acreditate în acest sens;

- nu există nicio justificare obiectivă pentru impunerea acestei cerințe și a soluțiilor constructive aferente acesteia, copiate 1:1 din broșura Bact/Alert ;

- în lipsa oricărei justificări obiective pentru impunerea acestei cerințe, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia sau, după caz, la remedierea acesteia prin indicarea clară a parametrului de performanță sau funcțional urmărit.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că această cerință ar putea fi necesară laboratorului de microbiologie, pentru diagnostic, în cazul infecțiilor cu micobacterii. Autoritatea contractantă precizează că într-un laborator orice probă este sursă potențială de orice agent patogen: virus hepatic B, virus hepatic C, bacilul Koch, HIV, etc, iar în cazuistica unității sanitare există suspiciuni/diagnostic de tuberculoză renală.

Autoritatea contractantă precizează următoarele avantaje ale configurării menționate anterior:

- flexibilitate: posibilitatea de a alege între micobacterii (MB) și non-MB permite adaptarea incubatorului la diverse nevoi de testare.

- economie de spațiu: datorită coexistenței sertarelor pentru micobacterii și non-MB în același modul de incubare, se economisește spațiu în laborator.

- eficiență: rafturile imobile pentru configurarea MB asigură stabilitatea probelor, iar celelalte sertare pot fi utilizate pentru alte tipuri de culturi sau teste, iar această flexibilitate și eficiență contribuie la optimizarea proceselor de laborator, în caz de nevoie

În ceea ce privește susținerile contestatoarei referitoare la faptul că spitalul nu dispune de secție de boli infecțioase și nici de secție pentru pacienții cu tuberculoză, astfel încât configurația pentru micobacterii nu ar fi necesară, Consiliul o va respinge, reținând ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, aceasta fiind singura în măsură să-și cunoască necesitățile.

În ceea ce privește critica referitoare la faptul că autoritatea contractantă impune o cerință constructivă, Consiliul constată că aceasta este întemeiată, (...) trebuie să definească scopul său/necesitatea sa,

performanța obținută, nu soluția constructivă, aceasta urmând a fi lăsată la latitudinea operatorilor economici.

Precizia descrierii oferită de autoritatea contractantă arată că aceasta se referă la un anumit aparat, fiind necesară redefinirea descrierii, astfel încât să nu se aibă în vedere specificații constructive, ci necesitatea configurării sistemului pentru micobacterii, critica sub acest aspect dovedindu-se a fi întemeiată.

A noua critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Instrumentul să supravegheze citirea senzorilor și să conțină minim 8 tipuri de algoritmi specifici flaconului utilizat, de luare a deciziilor în vederea determinării stării prelevatelor - pozitive sau negative”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- se solicita niște algoritmi specifici echipamentului favorizat. autoritatea contractantă solicită expres „8 tipuri de algoritmi specifici flaconului utilizat”, fără a specifica la ce se referă acești algoritmi ;

- fiecare producător adoptă propria soluția conceptuală sau constructivă privind modul de analiză al echipamentelor pe care le produce, astfel încât acestea să asigure performanțele maxime declarate. Există pe piață inclusiv producători care folosesc inteligența artificială pentru detectarea pozitivării probelor - spre exemplu BT 240 ;

- având în vedere faptul că metoda standard, cea mai utilizată pentru analiză este colorimetria, algoritmi specifici și numărul acestora diferă de la un producător la altul, fiind personalizați în funcție de soluția tehnică adoptată ;

- impunerea unei soluții constructive este restrictivă, din moment ce necesitatea obiectivă a autorității contractante este de a obține anumite rezultate, fiind irelevantă metoda folosită ;

- aparatul de hemoculturi trebuie să decidă când o probă a devenit pozitivă. Felul în care acesta o face nu este relevant ;

- solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă un parametru de performanță sau funcțional relevant pentru necesitățile obiective ale autorității contractante, ci are ca efect doar blocarea nejustificată a participării la procedură, cu încălcarea prevederilor legale.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că cerința minimă se referă la algoritmi specifici fiecărui tip de flacon utilizat în analizor, pentru acuratețea rezultatelor și prevenția erorilor în legătură cu detecția microorganismelor. Instrumentul trebuie să fie capabil să supravegheze citirea senzorilor și să includă minim 8 tipuri de

algoritmi specifici flaconului utilizat. Acești algoritmi vor ajuta la luarea deciziilor în vederea determinării stării prelevatelor, fie că sunt pozitive sau negative. Este esențial ca instrumentul să fie precis și să ofere rezultate fiabile pentru a asigura o diagnosticare corectă și o gestionare adecvată a prelevatelor patologice.

Consiliul apreciază că explicația autorității contractante este sumară, însă aceasta nu indică un număr fix de algoritmi, ci minim 8, algoritmi referindu-se la tipul de flacon utilizat.

Cu toate acestea, Consiliul reține că nu există minime informații referitoare la aceste flacoane, astfel că este necesară lămurirea specificației tehnice în discuție și nu eliminarea ei, așa cum solicită contestatoarea.

A zecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Controlul de calitate al celulelor în care sunt introduse flacoanele să se efectueze automat”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- solicitarea autorității contractante este neclară și pare că favorizează o anumită soluție, fără să poată fi determinat, din lectura cerinței, care este necesitatea obiectivă la care aceasta se referă ;

- de regulă, controlul de calitate se realizează pentru a stabili dacă rezultatele obținute - utilizând o anumită metodă de analiză, pentru un anumit analit (în cazul nostru, pentru hemocultură), cu un anumit instrument și anumiți reactivi - sunt în concordanță cu realitatea.

- prin această cerință, se solicită efectuarea unui control de calitate pe celule. Or, nu se poate înțelege care este necesitatea urmărită prin impunerea acestei cerințe. În concret, nu se poate distinge în ce scop, raportat la optimizarea performanțelor, s-ar efectua acest control al celulelor ;

- solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă o specificație tehnică compatibilă cu prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că această cerință se referă la un analizor automat care poate să efectueze controlul de calitate în mod automat, pentru acuratețea rezultatelor și prevenirea erorilor în legătură cu detecția microorganismelor. Avantajele implementării controlului automat al calității celulelor în care sunt introduse flacoanele sunt multiple:

1. Eficiență și Consistență: Automatizarea controlului de calitate asigură o evaluare rapidă și consistentă a fiecărui flacon. Nu există variații umane sau subiective, ceea ce duce la rezultate mai precise și mai fiabile.

2. Reducerea Erorilor Umane: Sistemele automate nu sunt afectate de oboseală, stres sau alte factori umani care pot influența deciziile. Astfel, riscul de erori umane este minimizat.

3. Economie de Timp și Resurse: Controlul automat al calității permite personalului să se concentreze pe alte sarcini importante, în timp ce instrumentul efectuează verificările necesare. Acest lucru poate duce la economii semnificative de timp și resurse.

4. Standardizare: Algoritmii specifici flacoanelor asigură că fiecare flacon este evaluat în conformitate cu aceleași criterii. Această standardizare este esențială în domeniul medical și de laborator.

5. Detectarea timpurie a defectelor: Sistemele automate pot detecta rapid orice anomalii sau defecte în celulele sau flacoanele utilizate. Aceasta permite intervenții imediate și prevenirea utilizării materialelor de calitate slabă.

6. Îmbunătățirea siguranței: Controlul automat al calității reduce riscul de utilizare a flacoanelor defecte sau deteriorate, ceea ce contribuie la siguranța pacienților și a personalului medical.

În concluzie, implementarea unui sistem automat de control al calității aduce beneficii semnificative în termeni de eficiență, precizie și siguranță.

Consiliul reține că în punctul de vedere nu se aduce nicio lămurire cu privire la înțelegerea acestei cerințe deși contestatoarea reclamă acest aspect.

Solicitarea adresată Consiliului de către (...) SRL de eliminare a acestei cerințe nu intră în discuție în raport de avantajele implementării controlului automat al calității celulelor evidențiate de către autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere, însă în condițiile în care autoritatea contractantă nu a lămurit cele solicitate de contestatoare este necesară obligarea autorității contractante la clarificarea acestei cerințe.

A unsprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Analizorul să necesite șabloane standard pentru calibrarea celulelor, calibrare ce se poate efectua folosind o scală de calibrare în 4 trepte (4 standarde de referință)”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- calibrarea este o operațiune specifică fiecărui echipament în parte, în funcție de cum a fost conceput și se realizează cu materiale de referință specifice. Necesitatea efectuării acestei proceduri de calibrare este asociată de obicei cu:

- momentul instalării;
- în urma unei actualizări de software;
- după o reparație ca urmare a unei defecțiuni;
- rezultate eronate ale controlului de calitate.

- în toate aceste situații se intervine cu suport tehnic de specialitate din partea furnizorului;

- nu poate fi identificată necesitatea Autorității contractante care ar fi acoperită prin această cerință.

- în realitate, această cerință reflectă soluția constructivă adoptată de BACT/ALERT 3D și restricționează nejustificat accesul altor operatori economici care au implementat alte metode de calibrare. Există analizoare pe piață a căror calibrare o realizează echipa de service/aplicații și nu operatorul, utilizând diverse materiale de referință (spre exemplu - cazul analizorului BT 240 a cărui calibrare se realizează din software utilizând flacoane de hemoculturi noi fără probă).

- solicită eliminarea acestei cerințe pur constructive.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că această cerință se referă la posibilitatea efectuării procedurii de calibrare de către personalul de laborator, nefiind necesar suport tehnic din partea furnizorului analizorului, pentru gestionarea eficientă a fluxului de lucru din laboratorul de microbiologie al spitalului.

Implementarea șabloanelor standard pentru calibrarea celulelor într-un analizor prezintă numeroase avantaje:

1. Precizie și Fiabilitate: Utilizarea șabloanelor standard asigură o calibrare precisă și consistentă a analizorului. Acestea sunt referințe bine definite, ceea ce minimizează erorile și variațiile.

2. Standardizare: Șabloanele standard sunt acceptate universal și sunt utilizate în întreaga industrie. Aceasta asigură coerența și comparabilitatea rezultatelor între diferite echipamente și laboratoare.

3. Eficiență: Procesul de calibrare folosind șabloane standard este rapid și simplu. Nu este nevoie să se dezvolte proceduri personalizate pentru fiecare analizor.

4. Monitorizare a Performanței: Utilizarea șabloanelor standard permite evaluarea continuă a performanței analizorului. Orice deviere semnificativă poate fi detectată rapid și corectată.

5. Conformitate cu Reglementările: Multe reglementări și standarde cer utilizarea șabloanelor standard pentru calibrare. Implementarea lor asigură conformitatea cu cerințele legale.

6. Redundanță și Fiabilitate: Având 4 trepte de calibrare (4 standarde de referință), există o redundanță care crește fiabilitatea procesului. Dacă un standard nu funcționează corect, celelalte pot compensa. În concluzie, utilizarea șabloanelor standard pentru calibrarea celulelor într-un analizor este esențială pentru obținerea rezultatelor

precise și pentru menținerea calității în laboratoarele medicale și de cercetare.

Consiliul reține că operațiunea de calibrare este specifică fiecărui echipament în parte, în funcție de cum a fost conceput. Folosirea unei scale de calibrare în 4 trepte reprezintă o soluție constructivă. Astfel, este necesară reformularea cerinței criticate, menționându-se doar posibilitatea calibrării.

A douăsprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Să nu existe limită minimă a volumului probei de sânge pentru flacoanele utilizate pentru adulți și copii, putându-se utiliza și volume foarte mici de probă de sânge”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- cerința este foarte vagă - și nu clară, precisă și completă, astfel cum impune legislația în materia achizițiilor publice - putând exista diverse posibilități de interpretare ;

- neclaritatea vine din faptul că există o diferență incontestabilă în ceea ce privește volumul probelor prelevat de la adulți și cel de la copii ;

- conform normelor de bună practică stabilite în domeniu, pentru hemoculturi s-au stabilit standarde privind volumul de sânge necesar. Este astfel în mod obiectiv imposibil de conceput cum nu ar putea exista o limită minimă pentru volumul probei din moment ce acest volum are un rol foarte important pentru scurtarea timpului de detecție. Mai mult, după cum orice profesionist în domeniu cunoaște, între flacoanele de copii și adulți există o diferență de volum care ține cont de condițiile și diferențele fiziologice dintre aceștia astfel încât cele 2 categorii nu pot fi considerate echivalente, volumul minim necesar fiind diferit ;

- cerința pare contradictorie cu normele de bună practică stabilite în domeniu, dar și cu scopul PNRR. Pe lângă această contradicție flagrantă, nu este clară nici necesitatea obiectivă urmărită prin impunerea acestei cerințe ;

- menținerea acestei cerințe nu este justificată prin raportare la interesul general al pacienților - dacă se recoltează volume foarte mici de probă de sânge, atunci rezultatele obținute în aceste condiții improprii nu pot fi de încredere și nu au același nivel de acuratețe dorit de autoritatea contractantă, astfel că tratamentele prescrise pe baza acestor rezultate pot fi ineficiente.

- solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu răspunde niciunei nevoi obiective a Spitalului, fiind chiar în contradicție cu acestea.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată că această cerință se referă la situații în care condițiile de recoltare impun recoltarea unui volum de sânge foarte mic, laboratorul din cadrul instituției având totuși, obligația ca într-un timp scurt să elibereze rezultatele pacienților aflați în astfel de situații (de exemplu la pacienții din terapie intensivă cu dificultăți în obținerea unei cantități mari de sânge).

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la neclaritatea cerinței și totodată, raportat la nevoia autorității contractante de prelucrare a unor rezultate chiar și în condițiile recoltării unui volum de sânge mic, pentru respectarea principiului transparenței stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016, Consiliul apreciază că se impune ca autoritatea contractantă să precizeze care este volum necesar minim de la care va aprecia îndeplinită cerința.

Solicitarea adresată Consiliului de către (...) SRL de eliminare a acestei cerințe nu intră în discuție în raport de nevoia autorității contractante exprimată în cadrul punctului de vedere.

A treisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Analizorul să poată semnala un flacon ca fiind pozitiv după 2 (două) ore de la introducerea flaconului în aparat”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- această cerință este un nonsens prin raportare la bunele practici și standardele aplicabile în domeniu. Un flacon se poate pozitiva și la jumătate de oră în situația unei concentrații bacteriene ridicate. Timpul de detecție este proporțional cu concentrația germenilor aflați în probă, iar aceasta din urmă este în strânsă legătură cu volumul de sânge colectat, față de care, Autoritatea contractantă solicită să nu existe limită minimă de volum pentru a se utiliza volume foarte mici de probă de sânge;

- cerințele impuse de autoritatea contractantă sunt contradictorii: pe de o parte aceasta solicită să nu existe volum minim de sânge (fapt ce ar conduce la o durată de pozitivare în creștere), iar pe de altă parte solicită rezultate în 2 ore;

- asemenea cerințe nu răspund unei necesități de a avea rezultate de încredere care să reducă în final infecțiile nozocomiale ci acestea doar impun exclusiv caracteristici de construcție ale anumitor echipamente, care nu reflectă parametrii de performanță sau funcționali ai acestora;

- această contradicție dintre cerințele caietului de sarcini și necorelarea acestora denotă că autoritatea contractantă nu și-a analizat nevoile obiective și nu le-a expus în documentația de atribuire, limitându-se la copierea efectivă a specificațiilor din broșura tehnică a analizorului Bact/Alert.

- solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe pur constructive.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că această cerință se referă la situații în care rezultatele trebuie eliberate urgent, un sistem care are posibilitatea eliberării unui rezultat pozitiv după numai 2 (două) ore de la introducerea flaconului în aparat este esențial în cazul pacienților cu SEPSIS, diagnosticul fiind foarte important pentru administrarea de urgență a tratamentului specific pentru salvarea vieții pacienților.

Identificarea rapidă și precisă a bacteriilor sau levurilor care cauzează infecții ale fluxului sanguin oferă informații clinice vitale necesare pentru diagnosticarea și tratarea sepsisului. Diagnosticul precoce și tratamentul adecvat face o diferență critică atunci când vine vorba de îmbunătățirea rezultatelor pacienților cu sepsis.

Avantajele de a avea un analizor care poate semnală un flacon ca fiind pozitiv după 2 ore de la introducerea flaconului în aparat sunt multiple:

1. Eficiență în diagnostic: Această funcționalitate permite detectarea rapidă a rezultatelor pozitive, ceea ce poate fi crucial în diagnosticarea unor afecțiuni sau infecții. Timpul redus de așteptare poate contribui la începerea tratamentului mai devreme.

2. Economie de timp și resurse: Dacă un flacon poate fi semnalat ca fiind pozitiv într-un interval de timp mai scurt, laboratoarele și personalul medical pot economisi timp și resurse prețioase.

3. Monitorizare mai eficientă: Pentru teste care necesită monitorizare continuă, cum ar fi culturile bacteriene, semnalarea pozitivă după 2 ore poate permite intervenții rapide și ajustări ale tratamentului.

4. Reducerea riscului de contaminare: Cu cât un flacon este mai repede identificat ca fiind pozitiv, cu atât se reduce riscul de contaminare a altor probe sau echipamente.

5. Îmbunătățirea calității serviciilor medicale: Rezultatele rapide și precise pot contribui la o îngrijire mai bună a pacienților și la luarea deciziilor clinice informate.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru următoarele motive:

- cerința nu are caracter restrictiv deoarece însăși contestatoarea susține că sunt posibile și perioade mai scurte de timp, în anumite condiții;

- în cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă justifică necesitatea acestei cerințe;

- intervalul de timp „de 2 (două) ore de la introducerea flaconului în aparat ” apare ca fiind un interval maxim, aplicabil, desigur, și în cazul recoltării unui volum mic de sânge;

- solicitarea de eliminare a acestei cerințe nu intră în discuție în raport de nevoia autorității contractante exprimată în cadrul punctului de vedere.

A paisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: „Capacitate minimă : 240 de flacoane”.

Contestatoarea susține următoarele:

- și această cerință relevă modul de definire a cerințelor minime obligatorii ale caietului de sarcini, respectiv prin copierea specificațiilor tehnice ale analizorului BACT/ALERT 3D;

- capacitatea de 240 de flacoane solicitată este nejustificată și disproporționată prin raportare la capacitatea secției de terapie intensivă - 16 paturi;

- nu se înțelege care este nevoia reală a Spitalului, raportată la fluxul de lucru din laborator, tocmai pentru că aceasta nu și-a definit necesitățile în cadrul caietului de sarcini, ci doar a preluat specificațiile analizorului BACT/ALERT 3D pentru a crea o poziție privilegiată acestuia.

- autoritatea contractantă era obligată să includă în documentația de atribuire informații clare complete și precise privind volumul estimativ de lucru al acesteia documentat prin raportare la statisticile anterioare din cadrul laboratorului.

- solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe prin eliminarea soluțiilor de natură constructivă, precum și prin redimensionarea capacității produsului prin raportare la necesitățile obiective, documentate ale Autorității contractante.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că recoltarea hemoculturilor nu se efectuează doar în cazul pacienților din secția de terapie intensivă, ci pentru toți pacienții suspecți de SEPSIS din întreaga unitate sanitară.

Autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea asigurării unei capacități minime pentru flacoane pentru:

- eficiența în stocare care ar permite depozitarea unui număr semnificativ de flacoane;

- redundanță și continuitate: o capacitate mai mare înseamnă o rezervă de celule de incubare disponibile, ceea ce reduce riscul de epuizare a celulelor libere

- optimizarea costurilor: o capacitate mai mare poate duce la economii pe termen lung, deoarece reduce frecvența achiziționării, fiind necesar să se țină cont de spațiul disponibil, costurile asociate și necesitățile unității sanitare.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține faptul că autoritatea contractantă a menționat o capacitate minimă de 240 de flacoane.

Referitor la faptul, că în opinia contestatoarei, capacitatea de 240 de flacoane este nejustificată și disproporționată în raport cu nevoile spitalului (număr de paturi spital/număr de paturi secție terapie intensivă), Consiliul apreciază că doar autoritatea contractantă este cea care își cunoaște nevoile reale, ce nu pot fi cenzurate de organul administrative-jurisdicțional.

În soluționarea criticii, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, motiv pentru care va respinge această critică a contestatoarei.

În cadrul concluziilor scrise, contestatoarea reclamă o „necorelare” a acestei cerințe cu cerința privind 6 module a câte 240 de flacoane, aspect care nu se regăsește în cadrul actului de sesizare a Consiliului, în cuprinsul căruia s-a criticat doar faptul că această capacitate de 240 de flacoane „este nejustificată și disproporționată”.

În acest context, Consiliul constată aplicabilitatea dispozițiilor art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, care stipulează următoarele: *„Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia”*.

A cincisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Emisia de sunete: maxim 48 dB pentru modulul de comandă, maxim 55 dB pentru modulul de incubare”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- prin această cerință este impusă aceeași soluție constructivă privind structura modulară a echipamentului, respectiv să prezinte un modul de comandă și un modul de incubare - cerință pe care nu o poate îndeplini nici un alt echipament în afara Bact/Alert;

- mai mult autoritatea contractantă impune chiar și o limită de sunet diferită pentru cele două module - de maxim 48 de dB, respectiv 55 dB pentru aceste module, cerința fiind copiată din broșura analizorului favorizat;

- în documentația de atribuire, autoritatea contractantă nu a justificat în concret care este, motivat, intervalul de nivel de zgomot acceptabil - aceasta nu a oferit nicio informație concretă, clară, precisă

prin care să exprime nevoia sa obiectivă, documentată cu privire la această caracteristică constructivă;

- autoritatea contractantă nu a adus nicio dovadă care să arate de ce nivelul de 48, respectiv 55 dB ar fi maxim acceptabil;

- fiind o caracteristică funcțională colaterală ce nu influențează nivelul de calitate și performanță a echipamentului, această cerință nu poate fi justificată, nerăspunzând niciunei nevoi specifice a autorității contractante;

- solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei specificații tehnice restrictive.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că dorește un echipament ce are emisia de sunete cât mai mică, agenții economici putând trimite clarificări în acest sens. O emisie de sunete de maxim 48 dB pentru modulul de comanda și 55dB pentru modulul de incubare înseamnă că dispozitivul funcționează într-un regim silențios cu multiple avantaje si fără a deranja utilizatorii. Prin limitarea nivelului de zgomot, se asigură un control mai precis al mediului de incubare sau al altor procese. Acest lucru poate fi crucial, mai ales, în fluxul tehnologic al unui laborator de analize medicale. Reducerea emisiei de sunete contribuie la economisirea energiei, ceea ce poate fi benefic în aplicația analizorului care necesită funcționarea continuă a echipamentului. În concluzie, această caracteristică de emisie a sunetelor aduce multiple avantaje, de la eficiență energetică la confortul utilizatorilor.

Reținând susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere referitoare la avantajele limitării nivelului de zgomot „*de la eficiență energetică la confortul utilizatorilor*” și luând în considerare că autoritatea contractantă a precizat faptul că „agenții economici pot trimite clarificări”, ceea ce nu poate fi interpretat decât ca o posibilă majorare a valorilor maxime acceptate, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să prevadă emisiile de sunete pentru cele două module sub forma unor intervale.

A șaisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: „*Dimensiunile aparatului:*

*Modulul de comandă: Lățime : maxim 36 cm; Înălțime maxim 92 cm; Adâncime: maxim 62 cm; Greutate maxim 60 kg;*

*Modulul de incubare: Lățime : maxim 50 cm; Înălțime maxim 92 cm; Adâncime: maxim 62 cm; Greutate neîncărcat: maxim 120 kg; Greutate încărcat: maxim 135 kg”.*

Contestatoarea susține următoarele:

- Spitalul impune chiar și dimensiuni și greutate specifică pentru fiecare dintre cele două module specifice producătorului Biomerieux;

- doar prin impunerea ca echipamentul să aibă un modul de comandă și unul de incubare concurența este total exclusă, dincolo de toate celelalte specificații constructive impuse care fac ca singurul echipament eligibil în procedură să fie Bact/Alert;

- această cerință nu are însemnătate clinică. Prin gradul de detaliere - excesiv și disproporționat - al acestor specificații care conduc către echipamentul Bact/Alert, care nu au relevanță pentru scopul urmărit de către Spital - se favorizează nejustificat echipamentul menționat, toate celelalte echipamente similare sau chiar superioare din punct de vedere funcțional fiind excluse automat;

- nu există nicio justificare obiectivă care să poată susține includerea unor astfel de cerințe în caietul de sarcini;

- pentru impunerea unei cerințe minime obligatorii referitoare la greutatea unui echipament nu există niciun argument tehnic sau obiectiv care să o explice, justificarea obiectivă a unei astfel de cerințe fiind, în orice caz, inexistentă;

- pe piață există echipamente performante, cu o capacitate de 240 de flacoane (BT240) sau 400 de flacoane și care răspund necesităților obiective ale Autorității contractante, oferind cel puțin același nivel de performanță ca și echipamentul favorizat, dar care nu ar putea fi oferite doar pentru că acestea fie au dimensiuni diferite, fie cântăresc mai mult;

- în lipsa unei justificări cu privire la aceste limitări, se apreciază că cerința este vădit restrictivă și îngreuează nejustificat accesul la procedură;

- solicită Consiliului obligarea Autorității contractante la eliminarea acestei cerințe sau după caz la formularea acesteia prin raportare la necesitățile sale obiective, respectiv prin indicarea restricțiilor obiective cu privire la dimensiunile sau greutatea produsului în care operatorii economici interesați trebuie să se încadreze.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că dorește un echipament ce are dimensiuni cât mai mici și o greutate cât mai redusă, facilitând în acest sens deplasarea cu ușurință în cazul procedurilor de decontaminare a analizorului și a spațiului unde este amplasat acesta, agenții economici putând trimite clarificări în acest sens. Autoritatea contractantă precizează ca laboratorul de analize medicale dispune de o singură camera de activitate și acesta nu este singurul echipament din laborator, dimensiunile fiecărui sistem automat

fiind esențiale a fi respectate pentru manevrabilitate și amplasarea în spațiul destinat. Aceste specificații pot fi utile pentru a determina dacă echipamentul se va încadra într-un anumit spațiu sau dacă poate fi transportat cu ușurință.

Reținând:

- susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere și constatând faptul că aceasta nu a depus niciun mijloc de probă prin care să dovedească constrângerile spațiului în care va fi amplasat echipamentul, justificarea transportării cu ușurință având caracter subiectiv, și

- luând în considerare că autoritatea contractantă a precizat faptul că „agenții economici pot trimite clarificări”, ceea ce nu poate fi interpretat decât ca o posibilă majorare a dimensiunilor maxime acceptate,

Consiliul va obliga autoritatea contractantă să prevadă dimensiunile echipamentului sub forma unor intervale, în raport de dimensiunile concrete ale spațiului unde va fi amplasat echipamentul, astfel încât să existe cât mai multe posibilități de ofertare ale unor aparate aparținând unor producători diferiți.

A șaptesprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Cerințe ecologice*

*Domeniul temperaturii de funcționare: 10°C - 30°C*

*Domeniul temperaturii de depozitare: între -17°C și 57°C*

*Domeniul umidității de funcționare: umiditate relativă între 10% - 90% fără condens*

*Domeniul umidității de depozitare: umiditate relativă între 10%- 90%, fără condens*

*Altitudinea maximă de funcționare și depozitare: 2000 m”.*

Contestatoarea susține următoarele:

- această cerință impune un anumit domeniu al temperaturii de depozitare, deși această temperatură nu privește activitatea Spitalului. Depozitarea echipamentelor este asigurată de furnizor sau producător până în momentul livrării acestora. Astfel, temperatura la care echipamentul poate fi depozitat este stabilită de fiecare producător în parte în urma testelor și validărilor fiecăruia. De aceea, o asemenea specificație tehnică care impune un anumit domeniu al temperaturii de depozitare este irelevantă pentru Spital, aceasta diferind de la un producător la altul;

- singura temperatură care interesează Autoritatea contractantă este cea de funcționare pentru că echipamentul este funcțional din momentul livrării acestuia, iar autoritatea contractantă nu are responsabilitatea de a depozita echipamentul;

- domeniul temperaturii de depozitare impus prin caietul de sarcini este un nonsens. Temperatura dintr-un temperatură dintr-un spital clinic nu ar putea ajunge niciodată la valori de - 17 °C sau 57 °C;

- aceleași rațiuni sunt aplicabile în ceea ce privește domeniul umidității de depozitare solicitat de autoritatea contractantă. Depozitarea echipamentului nu intră în atribuțiile spitalului echipamentul fiind livrat pus în funcțiune și instalat de către furnizor în condițiile optime prescrise de producător;

- autoritatea contractantă impune și o altitudine maximă de funcționare și depozitare a echipamentului fără nicio justificare obiectivă prin raportare la realitatea concretă;

- solicită Consiliului obligarea Autorității contractante la eliminarea acestei cerințe irelevante pentru nevoile sale obiective.

În cadrul punctului de vedere Autoritatea contractantă precizează că dorește un echipament ce are cerințe generale de funcționare și de depozitare pentru temperatură, umiditate și altitudine, agenții economici putând trimite clarificări în acest sens. Aceste cerințe ecologice asigură că echipamentul poate funcționa în diverse condiții de mediu, oferind o gamă largă de temperaturi și umidități pentru utilizare și depozitare.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la irelevanța domeniului temperaturii și umidității de depozitare solicitat de autoritatea contractantă, Consiliul o va respinge, în practică existând situații în care un spital, din anumite motive, poate chiar depozita temporar aceste echipamente, fiind esențială păstrarea lor în condiții optime pentru ca la reluarea funcționării să nu existe impedimente.

Referitor la domeniile temperaturilor și umidităților de funcționare și depozitare solicitate de autoritatea contractantă, Consiliul constată că nu se critică/nu se dovedește caracterul restrictiv al acestora.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la specificația tehnică „*Altitudinea maximă de funcționare și depozitare: 2000 m*”, Consiliul constată următoarele:

- aceasta se regăsește în broșura echipamentului BACT/ALERT;

- autoritatea contractantă nu justifică în cadrul punctului de vedere utilitatea acestei specificații și nici nu face dovada că ar putea fi îndeplinită de mai multe echipamente existente pe piață;

- utilitatea acestei cerințe nu este evidentă în raport de altitudinea orașului Iași, motiv pentru care obligă autoritatea contractantă la eliminarea acestei specificații tehnice.

A optsprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: „*Nivel de poluare 2 conform IEC 664. Categorie supratensiune II cf. IEC 664*”.

Contestatoarea susține următoarele:

- și această cerință este copiată din broșura Bact/Alert;
- intențiile autorității contractante de protejare a mediului sunt laudabile însă acestea nu pot justifica limitarea concurenței într-o procedură de licitație deschisă mai ales în contextul în care criteriul de atribuire pentru acest lot este prețul cel mai scăzut;
- dacă autoritatea contractantă dorește să achiziționeze produse cu impact redus asupra mediului, atunci aceasta ar fi elaborat caietul de sarcini conform prevederilor legale și nu atât de rigid și de fix, încât doar un singur produs să poată fi considerat conform și ar fi stabilit factori de evaluare prin care să puncteze aspectele calitative de mediu care să îi aducă un real avantaj;
- solicită Consiliului obligarea Autorității contractante la eliminarea acestei cerințe irelevante pentru nevoile sale obiective.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că dorește un echipament care respectă standardul internațional IEC 664 (Comisia Electrotehnică Internațională), agenții economici putând trimite clarificări în acest sens.

Această cerință face referire la standardele stabilite de International Electrotechnical Commission (IEC) pentru evaluarea și clasificarea echipamentelor electrice în funcție de mediul în care sunt utilizate și nivelul de poluare al acestuia. IEC 664 este o normă tehnică emisă de IEC, care furnizează ghiduri și criterii pentru echipamentele electrice și electronice utilizate în medii specifice. Nivelul de poluare 2 indică nivelul de poluare al mediului în care dispozitivul este destinat să funcționeze. Nivelul de poluare este asociat cu gradul de contaminare al mediului, cum ar fi prezența prafului, umiditatea, substanțe chimice etc. Nivelul 2 poate presupune o contaminare ușoară la moderată a mediului. Categorie supratensiune II indică nivelul de supratensiune la care dispozitivul este proiectat să reziste în condiții specifice. Categoriile de supratensiune sunt definite în funcție de nivelurile de tensiune la care pot fi supuse echipamentele într-un mediu dat. Categoria II se referă la echipamente care sunt expuse la supratensiuni mai mari decât cele din Categoria I, dar mai mici decât cele din Categoria III și IV.

Prin respectarea acestor standarde, dispozitivul este proiectat să funcționeze în medii cu un anumit grad de poluare și să reziste la anumite niveluri de supratensiune, asigurând astfel siguranța și performanța corespunzătoare în condiții specifice de mediu. Este

important să se țină cont de aceste criterii atunci când se proiectează, se produce și se utilizează echipamentele electrice și electronice în diferite contexte.

Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, în acest sens, fiind reținute următoarele:

- REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012 stabilește, în mod clar, că:

(1) *Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea **unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate** de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.*

(2) *Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, **consensului, aplicării voluntare**, independenței față de interese particulare și eficienței („principiile fundamentale”). În conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.*

(3) *Standardizarea europeană contribuie, de asemenea, la sporirea competitivității întreprinderilor, facilitând în special libera circulație a bunurilor și serviciilor, interoperabilitatea rețelelor, mijloacele de comunicare, progresul tehnologic și inovarea. Standardizarea europeană consolidează competitivitatea la nivel mondial a industriei europene, în special atunci când este realizată în coordonare cu organismele de standardizare internaționale, și anume Organizația Internațională de Standardizare (ISO), Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) și Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor (ITU). Standardele au efecte economice pozitive semnificative, de exemplu prin promovarea întreprinderii economice la nivelul pieței interne și încurajarea dezvoltării de produse noi și îmbunătățite sau piețe și condiții de furnizare îmbunătățite. Astfel, standardele pot genera, în mod normal, o creștere a concurenței și o scădere a costurilor de producție și de vânzare, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru economie în ansamblu și pentru consumatori în particular. Standardele pot menține și ameliora calitatea, pot oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori.*

(11) **Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață, în timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate în mod direct sau

indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și ar trebui să ia în considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze în primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.

#### Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

**„standard” înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie(...)**

„document de standardizare europeană” înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă **și a cărei respectare nu este obligatorie”**.

Regulamentul respectiv obligatoriu de aplicat de statele membre, subliniază, astfel, caracterul voluntar, neobligatoriu, facultativ, al standardelor.

- Legislația națională a preluat aceste dispoziții, stabilind la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele: „(1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.

**(2) Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură”**.

- dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016 stabilesc următoarele:

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

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

b) prin trimitere **la specificații tehnice** și, ca ordine de prioritate, la **standarde naționale care transpun standarde europene**, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, **standarde internaționale**, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; **fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent"**;

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit [lit. a\)](#), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit.](#)

b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

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

Conform art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice sunt „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**”.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanță pentru SEE) (2016/C 272/01)- COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE, care stabilește următoarele:

- aplicarea unor standarde armonizate sau a altor standarde rămâne un demers voluntar, iar producătorul are întotdeauna libertatea de a aplica alte specificații tehnice pentru a se conforma cerințelor (cu toate acestea, producătorului îi revine sarcina de a demonstra că astfel de specificații tehnice răspund nevoilor cerințelor esențiale, cel mai adesea printr-un proces care implică o parte terță în calitate de organism de evaluare a conformității).

- Pentru a consolida transparența și eficacitatea modulelor și la cererea Comisiei, seria de standarde ISO 9001 privind asigurarea calității a fost armonizată la nivel european și integrată în module. Astfel, operatorii economici care recurg la aceste instrumente în politicile de control al calității pe care le pun în aplicare în mod voluntar cu scopul de a-și ameliora imaginea pe piață în materie de calitate pot beneficia de utilizarea acelorași instrumente în sectoarele reglementate.

- Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate” sunt „standarde europene” adoptate pe baza unei solicitări din partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară”.

Standardele armonizate sunt standarde europene cărora Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 și legislația sectorială de armonizare a Uniunii le conferă o semnificație aparte (156). Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară (157).

(157) Caracterul voluntar al aplicării standardelor face referire la faptul că standardele, ca atare și astfel cum sunt publicate de organizațiile de standardizare, sunt aplicate întotdeauna în mod voluntar. De asemenea, acest principiu este aplicat în general în legislație atunci când aceasta face trimitere la standarde.

Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar (177) etc.

Prin adresa nr. 759AAT/23.02.2024, autoritatea contractantă a înaintat Consiliului, în referire la critica de la punctul 3.18 din

contestație, Standardul SR EN 61010-1:2011 împreună cu amendamentul, deși cerința criticată se referă la standardul „IEC664”.

Față de această situație, reținând caracterul voluntar al aplicării standardelor și constatând că standardul „IEC664” a fost menționat eronat în cadrul documentației de atribuire iar autoritatea contractantă nu a fost în măsură să-l remită organului administrativ-jurisdicțional, Consiliul va admite critica și va elimina din documentația de atribuire specificația tehnică criticată.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticile contestatoarei referitoare la specificațiile tehnice aferente lotului 10 – *„Sistem automat pentru testarea sensibilitatii la antimicrobiene”*.

Criticile vizează în principal faptul că 18 specificații tehnice aferente echipamentului solicitat au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv analizorul Phoenix m50 al producătorului Becton Dickinson.

Prima critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Incubează, citește, interpretează și prezintă rezultatele automat pentru paneluri atât separate pentru identificare (ID) și antibiograma (AST) cât și combinat (ID+AST în același panel)”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- caracterul restrictiv reiese din solicitarea ca cele două testări să poată fi realizate separat, caz în care fiecare testare, atât identificarea, cât și antibiograma, ar necesita câte un card - față de regula în materie (și soluția mai economicoasă totodată) în care cele două testări sunt realizate pe un card comun;

- indiferent dacă de pe un card se realizează doar identificarea (ID), doar antibiograma (AST) sau ambele operațiuni, costul unui card este același;

- regula în practică o reprezintă lucrarea celor 2 teste concomitent - având în vedere că, în mod obișnuit în spitale, 70% din teste sunt pozitive și necesită realizarea identificării și a antibiogramei, în mod obligatoriu;

- în cazul utilizării de paneluri separate pentru ID și AST, efectuarea fiecărui panel va presupune costuri separate;

- nu există nicio justificare pentru această solicitare a Autorității contractante, având în vedere că abordarea distinctă a identificării și a antibiogramei implică atât muncă dublă în laborator, cât și costuri duble față de situația - normală - în care ID (i.e. identificarea) și AST (i.e. antibiograma) sunt realizate împreună;

- solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe - care îngrădește nejustificat participarea la Procedură a operatorilor economici.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului, pentru a spori eficacitatea și acuratețea proceselor microbiologice. Agenții economici pot trimite clarificări în acest sens. Se mai arată că aceste sisteme sunt folosite în domeniul medical și de cercetare pentru a eficientiza procesele de diagnostic și tratare a infecțiilor bacteriene. Implementarea unui astfel de sistem aduce multiple avantaje și pot spori eficacitatea și acuratețea proceselor microbiologice.

Eficiență: reducerea timpului necesar pentru diagnostic și tratament

Precizie: evitarea erorilor umane în interpretarea unui rezultat

Consistență: asigurarea unei metodologii standardizate în analize microbiologice.

În plus, se arată că în Ordinul nr. 1608/2022 nu există obligativitatea efectuării antibiogrammei în sistem automat, laboratorul putând decide din considerente financiare efectuarea antibiogrammei prin metode alternative manuale, spre exemplu difuzimetrie, gradient etc. Mai mult, metodele semiautomate/automate au atenționare pentru limitarea metodei.

Astfel, autoritatea contractantă arată că solicitarea este nejustificată iar contestatoarea încearcă să impună o singură variantă de testare și anume numai testarea combinată (identificare și antibiograma) care nu este conformă pentru laboratoare. Calculul prezentat de contestatoare nu este relevant și nu poate susține același lucru pentru toți producătorii în ceea ce privește politica financiară a fiecăruia și niciodată nu va putea fi comparabil costul unei metode manuale cu cel al unei metode automate. Contestatoarea, care încearcă să impună testare dublă obligatorie (identificare și antibiograma simultan), se contrazice singura când menționează la paragraful 162 din contestație posibilitatea identificării prin altă metodă, și anume tehnologie Maldi TOF și antibiograma separat în sistem automat, eliminând intenționat posibilitatea testării inclusiv a antibiogrammei prin altă metodă (menționată în Ordinul nr. 1608/2022).

În raport de critica analizată, Consiliul o va respinge deoarece se rețin ca fiind relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, anterior reproduse, referitoare la necesitatea realizării testărilor atât separat cât și combinat. În condițiile în care cerința reflectă nevoia autorității contractante și nu a fost dovedit caracterul restrictiv, nu poate fi admisă solicitarea contestatoarei de eliminare a acesteia.

Susținerile contestatoarei referitoare la costul cartelelor sunt nerelevante cauzei, în speță având incidență principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016 , conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru

deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

A doua critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Monitorizare continuă cu poziționare paneluri de lucru în sistem tip carusel controlat de un procesor central – citire la fiecare maxim 20 minute”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- cerința este disproporționată și nu răspunde unei necesități obiective, reale a autorității contractante, impunând caracteristici constructive, precum poziționarea panelurilor în sistem carusel, controlate de un procesor central ;

- poziționarea panelurilor în sistem carusel, controlate de un procesor central este specifică analizorului BD Phoenix M50 ;

- fiecare echipament are un procesor care controlează diferite funcții ale acestuia, relevante pentru autoritatea contractantă fiind funcțiile echipamentului și nivelul lor de performanță, impunerea de cerințe detaliate la nivel de mod de funcționare a procesorului echipamentului - după cum procedează Autoritatea contractanta - nu răspunde unei necesități reale a acesteia, ci doar impune, nejustificat, o soluție constructivă a unui anumit producător cu consecința limitării totale a concurenței ;

- singura menire a acestei cerințe este de favorizare a analizorului Phoenix al producătorului BD, o caracteristică de construcție specifică analizorului Phoenix M50 produs de Becton Dickinson ;

- solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe - care nu reprezintă o specificație tehnică, respectiv un parametru de performanță sau funcționalitate a echipamentului, ci doar impune o soluție constructivă, cu eliminarea nejustificată a ofertării de alte produse cel puțin la fel de performante.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului pentru un mod de operare cu cât mai multe avantaje. Agenții economici pot trimite clarificări în acest sens. Se mai arată că un sistem de monitorizare continuă cu poziționare a panourilor de lucru într-un sistem de tip carusel controlat de un procesor central poate avea mai multe avantaje.

Eficiență sporită: Un astfel de sistem poate îmbunătăți eficiența prin optimizarea fluxului de lucru și reducerea timpului de inactivitate,

eliminând nevoia de monitorizare manuală sau intervenție umană frecventă.

**Precizie:** Citirea la fiecare 20 de minute asigură date actualizate și precise, ceea ce poate duce la decizii mai bune. Datorită citirilor frecvente, sistemul poate identifica rapid orice anomalie sau schimbare în datele monitorizate, permițând un răspuns rapid și eficient la situații neașteptate.

**Automatizare:** Procesorul central automatizează procesul, reducând astfel erorile umane asociate cu citirea manuală sau gestionarea datelor și îmbunătățind precizia.

**Flexibilitate:** Un sistem de tip carusel poate fi configurat și adaptat la diferite sarcini sau nevoi de lucru.

**Economie de timp:** Monitorizarea continuă și automată economisește timp, permițând personalului să se concentreze pe alte sarcini.

În plus, autoritatea contractantă menționează că acestea reprezintă caracteristici de performanță tehnică și nu caracteristici de construcție și clarifică faptul că denumirea de carusel face referire la componenta în mișcare, suport/transport probe în interiorul echipamentului.

Se mai arată că un carusel este o componentă necesară și prezentă în toate echipamentele care prezintă sistem de incubare (expunere la o anumită temperatură) **astfel încât toate probele să fie expuse constant la aceleași temperaturi**. Expunerea circulară la temperatura impusă este net superioară expunerii frontale sau laterale, acestea din urmă neasigurând uniformitatea și constanta expunerii. Pe piață există cel puțin 2 astfel de sisteme cu aceeași caracteristica dar exprimare sinonima ( ex. Microscan).

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere referitoare la necesitatea acesteia de a achiziționa un sistem de monitorizare continuă cu poziționarea panourilor de lucru într-un sistem de tip carusel controlat de un procesor central care prezintă multiple avantaje, esențială fiind, în opinia autorității contractante, expunerea probelor constant la aceeași temperatură.

În acest context, Consiliul reține că în cadrul caietului de sarcini, la pag. 2, autoritatea contractantă a menționat următoarele:

*„Specificatiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu, ori care se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standard, sunt*

menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produselor ce urmează a fi achiziționate și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici; **acestea vor fi întotdeauna însoțite de mențiunea «sau echivalent».**

Potrivit art. 156 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, ofertantul trebuie să demonstreze în oferta sa, **prin orice mijloace relevante adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158 - 159 din lege, că produsul oferat satisface cerințele de performanță și cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.**

Orice trimitere la standarde astfel cum este stabilit la art. 156 alin. (1), lit. b) din Legea 98/2016 și la marcă specifică, sunt însoțite de mențiunea/sintagma «sau echivalent», potrivit detaliilor/cerințelor/specificațiilor/fișelor tehnice, parte integrantă din prezentul caiet de sarcini necesare estimării efortului eferent realizării/implementării contractului/ proiectului. Astfel, orice referire din cuprinsul prezentei documentații de atribuire, prin care se indica/precizează/se face trimitere la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția/utilizarea produselor va fi interpretată de către ofertant în sensul de «sau echivalent». Oferta nu va fi respinsă dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că produsele propuse/ofertate îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele respective prin care se indică/precizează/se face trimitere la un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele furnizate/operațiunile accesorii de un anumit operator economic sau se referă la denumiri comerciale, mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția/utilizarea produselor.

În acest caz, ofertantul trebuie să demonstreze în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158 din Legea

*98/2016, că produsele satisfac cerințele de performanță și cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă”.*

În condițiile în care, în raport de mențiunile anterioare ale caietului de sarcini autoritatea contractantă acceptă *„poziționare paneluri de lucru în sistem tip carusel”* sau echivalent, respectiv *„controlat de un procesor central”* sau echivalent, fără a menționa alte detalii/specificații tehnice, iar aceste specificații tehnice reflectă nevoia autorității contractante, revenindu-le ofertanților obligația de a demonstra că produsele oferite satisfac cerințele stabilite de autoritatea contractantă, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei ca nefondată.

De asemenea, Consiliul constată că autoritatea contractantă a indicat în cadrul punctului de vedere că produsul contestatoarei îndeplinește această specificație tehnică (*„pe piață există cel puțin două astfel de sisteme cu aceeași caracteristică dar exprimare sinonimă: ex Microscan*), context în care cerința în discuție/modul în care autoritatea contractantă interpretează sintagma *„sau echivalent”* nu este de natură a o prejudicia pe contestatoare, esențială dovedindu-se astfel expunerea probelor constant la aceeași temperatură.

A treia critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Caruselul să aibă minim 2 rânduri pentru teste care să fie independente funcțional (surse optice și sistem de detecție). Fiecare rând să fie controlat de câte un microprocesor care să comunice cu procesorul central printr-un port de comunicare serial pentru funcționalitatea permanentă a echipamentului inclusiv la o capacitate mai mică”.*

Contestatoarea susține următoarele:

- autoritatea contractantă a tradus în totalitate din manualul de utilizare al produsului Phoenix, impunând o specificație pur constructivă a acestuia ;

- menționarea, la nivel de detaliu, a caracteristicilor tehnice ale unui anumit produs nu este de natură să satisfacă o necesitate obiectivă, reală a Autorității contractante, ci are drept efect doar îngrădirea nejustificată a ofertării de sisteme diferite din punctul de vedere al soluției constructive adoptate ;

- există echipamente pe piață care au altă organizare din punctul de vedere al lucrului probelor, fără ca soluția constructivă diferită adoptată să afecteze rezultatele obținute, (acestea fiind esențiale și constituind necesitatea obiectivă a Spitalului). Spre exemplu, analizorul pe care contestatoarea l-ar putea oferta în scenariul remedierii caietului

de sarcini, Microscan 96, este organizat pe 8 turnuri de incubare a panelurilor din care acestea sunt preluate pentru analiză pe rând de un braț automat al analizorului ;

- cerința privind funcționalitatea permanentă a echipamentului, inclusiv la o capacitate mai mică, are caracter restrictiv, în condițiile în care autoritatea contractantă impune o modalitate fixă de îndeplinire a acestei cerințe, pe baza specificației și construcției unice a analizorului Phoenix ;

- analizoarele de microbiologie trebuie să funcționeze în mod permanent, în mod obligatoriu. Această solicitare a autorității contractante nu indică o caracteristică de performanță, ci este corelată cu soluția constructivă a analizorului Phoenix, indicând chiar un neajuns al acestei configurații a analizorului favorizat ;

- solicitarea de funcționalitate permanentă la o capacitate mai mică apare în cazul soluției constructive a Phoenix, bazată pe carusel cu două rânduri independente funcțional, fiind frecventă defectarea unuia dintre cele două rânduri - astfel, această solicitare are rolul de a asigura funcționarea celui alt rând al caruselului în ritm normal, independent de nefuncționalitatea celui alt ;

- niciun alt analizor din piața de profil nu poate îndeplini această cerință - acestea funcționează permanent, în mod obligatoriu, fiind la dispoziția operatorului ce procent din capacitatea acestuia folosește ;

- cerința nu asigură o caracteristică de performanță, ci este coroborată cu situația în care se defectează un rând al caruselului, vizând o caracteristică constructivă conexă a analizorului Phoenix;

- în lipsa unor specificații clare și obiective, cerința este neclară și excesivă, fiind în mod obiectiv imposibil de îndeplinit, neînțelegându-se ce înseamnă „funcționalitatea permanentă a echipamentului inclusiv la o capacitate mai mică” și ce situații are în vedere autoritatea contractantă;

- solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă un parametru de performanță sau de funcționalitate relevant pentru necesitățile obiective ale autorității contractante, ci impune, în mod nejustificat și nelegal, o caracteristică constructivă a unui anumit produs.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată că aceste cerințe au fost impuse în vederea unei descrieri minime a sistemului pentru a aduce beneficii semnificative în ceea ce privește fiabilitatea, eficiența și ușurința în gestionarea sistemului. Agenții economici pot trimite clarificări în acest sens.

Autoritatea contractantă mai arată că având două rânduri independente, dacă unul dintre ele întâmpină o problemă sau eșuează în timpul operațiunii, celălalt rând poate continua să funcționeze. Această redundanță contribuie la fiabilitatea sistemului în ansamblu. Testele independente pentru fiecare rând facilitează identificarea și izolarea problemelor. Dacă un rând nu trece un test, se poate determina rapid sursa problemei pentru a fi remediată fără a afecta întregul carusel. Microprocesoarele dedicate pentru fiecare rând permit o mentenanță mai ușoară și depanare. Procesele de testare și remediere a problemelor pot fi gestionate independent pentru fiecare rând, ceea ce face întreținerea mai eficientă. Având controlul separat asupra fiecărui rând, se pot implementa strategii diferite de control pentru fiecare, în funcție de cerințele specifice. Acest lucru adaugă o flexibilitate suplimentară la nivelul sistemului și face aceleași trimiteri la „carusel” ca și în analiza criticii anterioare.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată că pe piață există cel puțin două astfel de sisteme, sens în care se indică analizorul Microscan la care face referire și contestatoarea în cadrul actului de sesizare ca având „opt turnuri de incubare a panelurilor din care acestea sunt preluate pentru analiză pe rând de un braț automat al analizorului.

În acest context, Consiliul reține că în cadrul caietului de sarcini, la pag. 2, autoritatea contractantă a menționat următoarele:

*„Specificațiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu, ori care se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standard, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produselor ce urmează a fi achiziționate și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici; **acestea vor fi întotdeauna însoțite de mențiunea «sau echivalent».***

*Potrivit art. 156 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, ofertantul trebuie să demonstreze în oferta sa, **prin orice mijloace relevante adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158 - 159 din lege, că produsul oferat satisface cerințele de performanță și cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.***

*Orice trimitere la standarde astfel cum este stabilit la art. 156 alin. (1), lit. b) din Legea 98/2016 și la marcă specifică, sunt însoțite de mențiunea/sintagma «sau echivalent», potrivit detaliilor/cerințelor/specificațiilor/fișelor tehnice, parte integrantă din prezentul caiet de*

sarcini necesare estimării efortului eferent realizării/implementării contractului/proiectului. Astfel, orice referire din cuprinsul prezentei documentații de atribuire, prin care se indica/precizează/se face trimitere la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acordamente tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția/utilizarea produselor va fi interpretată de către ofertant în sensul de «sau echivalent». Oferta nu va fi respinsă dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că produsele propuse/ofertate îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele respective prin care se indică/precizează/se face trimitere la un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele furnizate/operațiunile accesorii de un anumit operator economic sau se referă la denumiri comerciale, mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acordamente tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția/utilizarea produselor.

În acest caz, ofertantul trebuie să demonstreze în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158 din Legea 98/2016, că produsele satisfac cerințele de performanță și cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă”.

Astfel:

- în condițiile în care specificația tehnică face referire la „minim două rânduri”,
- în condițiile în care, în raport de mențiunile anterioare ale caietului de sarcini autoritatea contractantă acceptă „microprocesor” sau echivalent, fără a menționa alte detalii/specificații tehnice,
- aceste specificații tehnice reflectă nevoia autorității contractante care a indicat și faptul că produsul Microscan, la care face referire și contestația în cadrul actului de sesizare, îndeplinește specificația tehnică în discuție,

Consiliul constată că această cerință nu este de natură a o vătăma pe contestatoare, motiv pentru care o va respinge ca nefondată.

A patra critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Să aibă sursa de lumină emisă în spectrul LED programabilă (roșu, verde și albastru) pentru a compensa pierderea de semnal la extremitățile panelurilor și sursa de iluminare UV”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- doar producătorul BD folosește sursa de lumină pentru a compensa pierderea de semnal la extremitățile panelurilor și sursa de iluminare UV, deoarece această metodă a fost stabilită de acesta pentru implementarea propriei soluții constructive;

- pentru citire, sistemele de identificare și antibiograma folosesc surse de lumină proprii, construite de fiecare producător în parte și adaptate specificului analizorului. Tipul de sursă de lumină nu are nicio relevanță, neavând niciun impact asupra rezultatelor emise de analizor. Astfel, această caracteristică constructivă nu influențează nivelul de performanță al analizorului și nu are relevanță din punctul de vedere al efectuării testărilor de identificare și antibiogramă pentru microorganismele testate;

- o asemenea caracteristică de construcție nu este relevantă pentru necesitatea obiectivă a utilizatorului final;

- solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care nu reflectă caracteristici de performanță menite să satisfacă o necesitate obiectivă, ci doar impune caracteristici de construcție ale anumitor produse.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului pentru un mod de operare cât mai facil. Se mai arată că avantajele utilizării unei surse de lumină în spectrul LED includ:

1. Consum redus de energie: LED-urile consumă mult mai puțină energie comparativ cu becurile tradiționale cu incandescență sau cu lămpile fluorescente compacte

2. Durată de viață mare: Durata de viață a unui LED depășește durata de viață a unui bec incandescent cu mii de ore

3. Dimensiuni mici: LED-urile au dimensiuni mici, ceea ce le face ideale pentru o varietate de aplicații

4. Eco-friendly: LED-urile nu conțin mercur sau alte substanțe toxice și sunt integral reciclabile

5. Economii de costuri: Datorită duratei de viață extinse, LED-urile reduc costurile asociate cu înlocuirea frecventă a becurilor tradiționale

6. Iluminare UV: Iluminarea UV are aplicații specifice, cum ar fi sterilizarea, diferite aplicații de detecție și analiza, cum ar fi identificarea unor substanțe specifice sau marcarea anumitor materiale

În plus, autoritatea contractantă arată pentru toate echipamentele care folosesc metoda colorimetrică (culori generate de reacții biochimice) trebuie să existe un spectru LED și UV pentru citirea și interpretarea culorilor, pentru diferențiere. Toate echipamentele folosesc o cameră și se interpretează delimitarea/dimensionarea cardului/panelului și reacția colorimetrică cu ajutorul spectrului RGB și UV. Este un criteriu de performanță spectrul extins de lumini în corectitudinea interpretării automate a reacțiilor din interiorul echipamentului.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei pentru următoarele motive:

- (...) SRL nu face dovada că cerința criticată este îndeplinită doar de analizorul Phoenix, limitându-se la a face simple afirmații neprobate.

- Așa cum rezultă din punctul de vedere, această specificație tehnică reflectă nevoia autorității contractante care a prezentat avantajele utilizării unei surse de lumină în spectrul LED, nefiind o „caracteristică pur constructivă” cum susține contestatoarea ci un criteriu de performanță.

A cincea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Să asigure temperatura internă de aprox. 35°C și să prezinte un singur filtru pentru captarea prafului pentru întreținere minimă din partea utilizatorilor”.*

Contestatoarea susține următoarele:

- această cerință este copiată din broșura Phoenix - existența unui filtru de praf, dar și temperatura internă, sunt caracteristici specifice produsului Phoenix, după cum rezultă din extrasul din broșura acestuia;

- cerința este restrictivă pentru că impune noi caracteristici constructive; și partea de întreținere a echipamentelor este un detaliu constructiv, ce depinde de soluția și tehnologia implementată, fiind diferită de la un producător la altul;

- această specificație limitează în mod nejustificat accesul la procedură doar pentru operatorii economici care pot oferi echipamente cu un singur filtru de praf, în condițiile în care faptul că un echipament include unul sau mai multe filtre sau niciun filtru nu afectează performanța echipamentului, care este garantată de producător în

condițiile constructive alese de acesta. Astfel, impunerea unui protocol de mentenanță bazat pe filtre este excesivă și nu răspunde unei necesități reale a Autorității contractante;

- nu există nicio justificare tehnică pentru a impune cerințele solicitate de autoritatea contractantă, detaliile de ordin constructiv neavând nicio influență asupra nivelului de performanță a analizorului;

- în contextul în care conformitatea tehnică și calitatea echipamentului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a multitudinii de detalii constructive cuprinse în caietul de sarcini, se impune eliminarea acestei cerințe stabilite cu încălcarea principiului proporționalității și al tratamentului egal.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului, iar agenții economici pot trimite clarificări în acest sens.

În continuare se arată avantajele asigurării unei temperaturi interne de aproximativ 35°C și prezentarea unui singur filtru pentru captarea prafului pentru întreținere minimă din partea utilizatorilor, și anume:

- eficiență energetică: menținerea unei temperaturi constante de 35°C poate ajuta la economisirea energiei, deoarece nu este necesară o încălzire sau răcire excesivă

- întreținere minimă: utilizarea unui singur filtru pentru captarea prafului poate reduce necesitatea unei întrețineri frecvente. Acest lucru poate economisi timp și efort pentru utilizatori

- durata de viață mai lungă a echipamentului: un filtru pentru captarea prafului poate preveni acumularea de praf și alte particule în echipament, ceea ce poate prelungi durata de viață a acestuia

- funcționare îmbunătățită: un filtru pentru captarea prafului poate îmbunătăți funcționalitatea echipamentului prin eliminarea particulelor de praf și a altor alergeni

- economii de costuri: întreținerea minimă și durata de viață mai lungă a echipamentului pot duce la economii semnificative de costuri pe termen lung

În plus, filtrul de praf, necurățat, poate afecta calitatea rezultatelor (în sensul rezultatelor false). Cade în sarcina utilizatorului verificarea periodică și curățarea acestuia. Cu cât sunt necesare mai multe filtre, cu atât este restricționată utilizarea echipamentului până la îndeplinirea cerințelor de mentenanță. Niciun echipament cu funcție de incubare (temperatură impusă în funcție de testare) nu poate funcționa fără aceste filtre, prin urmare solicitarea de a avea un singur filtru este o

performanță tehnică superioară și nu o cerință constructivă, copiată fără sens. De asemenea, toate instrumentele cu funcție de incubare trebuie să respecte aceeași temperatură de incubare și anume de 35°C recomandată de standardele internaționale EUCAST și CLSI.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la temperatura internă, Consiliul o va respinge reținând ca relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, precum și faptul că specificația tehnică prevede o temperatură „aproximativă”, nu fixă de 35°C.

Referitor la existența unui singur filtru pentru captarea prafului, Consiliul constată că această specificație tehnică nu reprezintă cerință de performanță sau funcțională a produselor ce urmează a fi achiziționate, astfel cum statuează prevederile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 că trebuie elaborate specificațiile tehnice, ci descrie o caracteristică constructivă, contravenind, astfel, dispozițiilor art. 155 alin. (1), (2) și (6), dar și a art. 156 alin. (1), (2) și (3) din Legea nr. 98/2016.

Această caracteristică constructivă restricționează participarea la procedură a echipamentelor care nu sunt dotate cu acest filtru, având alt sistem de izolare, respectiv o componentă pentru captarea prafului în vederea asigurării unei întrețineri minime din partea utilizatorilor, necesitatea autorității contractante nefiind astfel viciată. Față de aceste aspecte, critica va fi admisă, autoritatea contractantă urmând a remedia documentația de atribuire.

A șasea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: „Principiul de detecție: **minim colorimetric și fluorescent pentru identificare și turbidimetric și potential redox pentru antibiogramă**”.

Contestatoarea susține următoarele:

- autoritatea contractantă impune o soluție constructivă - utilizarea ca metodă de analiză „potențialul redox”, cât și metoda fluorescenței fiind caracteristici specifice analizorului Phoenix;

- pentru a releva caracterul vădit restrictiv al cerinței criticate, se susține că fiecare producător dezvoltă tehnologii și principii proprii de detecție. Autoritatea contractantă solicită însă doar anumite principii de măsurare - (1) pentru identificare, minim colorimetric și fluorescent; (2) pentru antibiogramă, turbidimetric și potential redox - eliminând posibilitatea ofertării unor analizoare care funcționează cu tehnologii echivalente - în concret, colorimetria pentru identificare și turbidimetria pentru antibiogramă - și raportează rezultatele clinice în aceleași condiții de performanță și acuratețe;

- majoritatea echipamentelor de pe piață utilizează pentru identificare colorimetria, iar pentru antibiogramă turbidimetria;

- soluția constructivă diferită - inclusiv în cazul principiilor de detecție -

nu afectează performanța echipamentului și nici nu influențează nivelul de calitate sau acuratețe al rezultatelor;

- Phoenix este singurul analizor de pe piață care utilizează atât colorimetria cât și fluorescența pentru identificare, precum și turbidimetria și potențialul redox împreună pentru AST. Astfel această cerință cuprinde în mod specific toate cele 4 metode pe care producătorul acestui echipament a înțeles să le utilizeze în vederea obținerii rezultatelor specifice;

- prin impunerea acestei cerințe, autoritatea contractantă a exclus de la ofertare toate celelalte analizoare existente în piața de profil, fără nicio justificare tehnică, obiectivă.

- necesitatea reală a autorității contractante trebuie raportată la performanța echipamentului - respectiv, la gradul de acuratețe pentru determinarea rezultatelor urmărite, nefiind justificată impunerea unor anumite metode sau procedee de obținere a acestor rezultate. Autoritatea contractantă solicită exclusiv o anumită combinație fixă de principii de detecție, principii care reflectă doar o caracteristică de construcție, nu influențează rezultatele clinice furnizate de aparat și nici nu reprezintă o caracteristică de performanță;

- solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la remedierea acestei cerințe prin eliminarea impunerii principiului de lucru și acceptarea inclusiv a analizoarelor care utilizează ca metodă de lucru colorimetria pentru identificare și turbidimetria pentru antibiogramă.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului, combinația acestor tehnici oferind o abordare comprehensivă și eficientă pentru identificarea și evaluarea bacteriilor, contribuind la îmbunătățirea diagnosticului și a gestionării infecțiilor. Agenții economici pot trimite clarificări în acest sens.

Aceste metode sunt adesea utilizate în microbiologie și biotehnologie, inclusiv în testarea sensibilității la antibiotice (antibiograma) având mai multe beneficii

- colorimetria minimă și fluorescența: aceste metode cu sensibilitate ridicată permit identificarea rapidă și precisă a microorganismelor. Ele se bazează pe proprietățile unice ale diferitelor tipuri de celule de a absorbi, emite sau reflecta lumina la anumite

lungimi de undă ducând la identificarea rapidă a unor agenți patogeni sau a markerilor specifici pentru a diagnostica anumite infecții

- turbidimetria: este o tehnică simplă și eficientă pentru măsurarea creșterii bacteriene. Se bazează pe măsurarea turbidității (sau a „noroiului”) unei culturi bacteriene, care este direct proporțională cu densitatea celulară.

- potențialul redox: acesta este folosit pentru a evalua activitatea metabolică a microorganismelor. O schimbare în potențialul redox indică faptul că microorganismele sunt active și pot metaboliza substanțele prezente în mediul lor. Toate aceste metode, atunci când sunt utilizate împreună, pot oferi o imagine detaliată a comportamentului microorganismelor și a sensibilității lor la diferite antibiotice, ceea ce este esențial pentru selectarea tratamentului adecvat în cazul infecțiilor bacteriene.

Autoritatea contractantă susține că (...) SRL dorește să ofere un echipament inferior cerinței minime din caietul de sarcini, și anume „un echipament care utilizează pentru identificare colorimetria iar pentru antibiograma turbidimetria”, deci pentru identificare și antibiogramă prezintă doar câte un singur principiu de detecție. Utilizarea combinată a minimum două metode de detecție este necesară în contextul clinic actual și net superioară detecției printr-o singură metodă în detectarea florei microbiene din ce în ce mai complexă, pentru acoperirea unui spectru larg de taxoni, pentru o identificare mai precisă. Incidența crescută a multirezistentelor la antibiotice poate fi depistată cu exactitate și limitată prin utilizarea de principii de detecție multiple. Conform Ghid de bune practici pentru achiziția de dispozitive medicale, *„Achiziții publice de soluții inovatoare (API) le permit autorităților contractante să achiziționeze produse și servicii inovatoare care nu sunt încă disponibile pe piață pe scară largă (...)”*.

Analizând susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, Consiliul constată că, în fapt, autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un echipament care are la bază minim două metode pentru identificare și minim două metode pentru antibiogramă. Performanțele unui aparat sunt dovedite prin acuratețea rezultatelor, iar dubla verificare este o metodă suplimentară pentru verificarea corectitudinii rezultatelor.

Constatând că identificarea, prin mai multe tipuri de metode, este de un real folos autorității contractante însă indicarea metodelor pentru identificare apare ca fiind restrictivă, Consiliul va obliga autoritatea

contractantă la reformularea cerinței, astfel: *„Principiul de detecție: minim două metode pentru identificare și minim două metode pentru antibiogramă”*.

A șaptea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Identificarea prin minim 2 metode cu minim 2 martori fluorescenți incluși în panel. Identificarea să aibe la bază minim reacții biochimice cromogene și fluorogene cu minim 45 poziții pentru fiecare test pentru a acoperi diferitele tipuri de reactivitate ale gamei de taxoni”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- autoritatea contractantă detaliază excesiv specificațiile tehnice ale caietului de sarcini, incluzând detalii constructive nejustificate și nejustificabile, ce nu sunt menite să atingă vreun nivel de performanță, ci doar să restrângă în mod nelegal concurența;

- această cerință este legată de cea care impune principiile de detecție – restrictivă; sunt ignorate din nou, alte soluții existente pe piață. Spre exemplu, echipamentul pe care contestatoarea dorește să-l oferteze utilizează pentru identificare colorimetria, iar pentru antibiogramă turbidimetria, însă nu folosește fluorometria. Soluția constructivă diferită nu afectează însă performanța echipamentului;

- singurul sistem de ID/AST care are la bază reacții biochimice cromogene și fluorogene pentru identificarea microorganismelor este Phoenix produs de BD;

- solicitarea ca *„Identificarea să aibe la bază minim reacții biochimice cromogene și fluorogene cu minim 45 poziții pentru fiecare test pentru a acoperi diferitele tipuri de reactivitate ale gamei de taxoni”*, este indisolubil legată de această metodă de identificare, fiind un detaliu constructiv specific acesteia. Prin urmare, această solicitare poate fi îndeplinită doar de analizorul Phoenix;

- prin impunerea acestei cerințe, autoritatea contractantă a exclus de la ofertare toate celelalte analizoare existente în piața de profil, fără nicio justificare tehnică, obiectivă.

- în contextul în care conformitatea tehnică și calitatea echipamentului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a multitudinii de detalii constructive anterior menționate, se impune eliminarea acestor cerințe, care restrâng concurența în mod nejustificat

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime a sistemului deoarece această strategie combinată oferă o abordare robustă și detaliată în identificarea microorganismelor, aducând beneficii

semnificative în precizie, acoperire taxonomică și eficiență a procesului. Agenții economici pot trimite clarificări în acest sens.

Identificarea prin minim două metode cu minim doi martori fluorescenți incluși în panel prezintă mai multe avantaje:

- precizie îmbunătățită: utilizarea a cel puțin două metode diferite de identificare poate îmbunătăți precizia și fiabilitatea rezultatelor. Dacă ambele metode dau același rezultat, încrederea în acel rezultat este mult mai mare.

- detectarea unei game mai largi de taxoni: fiecare test oferă o acoperire extinsă a diversității taxonomice. Acest lucru este important în identificarea diferitelor tipuri de microorganisme care pot fi prezente într-un eșantion. Prin utilizarea a două metode diferite, este posibil să se acopere o gamă mai largă de taxoni.

- validare încrucișată: în cazul în care rezultatele celor două metode nu sunt congruente, acest lucru poate indica o problemă cu una sau ambele metode. Acest lucru poate fi un semnal de alarmă util care indică nevoia de a verifica și recalibra metodele de testare.

- rezultate mai robuste: Utilizarea metodelor fluorescente poate reduce timpul necesar pentru identificare, în comparație cu metodele tradiționale, ceea ce duce la rezultate mai robuste și mai fiabile

Consiliul constată că această cerință este legată de cea care se referă la principiile de detecție, în legătură cu care Consiliul a dispus modificarea cerinței astfel: *„Principiul de detecție: minim două metode pentru identificare și minim două metode pentru antibiogramă”*, context în care se impune și modificarea specificației tehnice criticate după cum urmează: *„Identificarea prin minim 2 metode cu minim 2 martori incluși în panel”*.

În ceea ce privește restul specificației tehnice în discuție *„Identificarea să aibe la bază minim reacții biochimice cromogene și fluorogene cu minim 45 poziții pentru fiecare test pentru a acoperi diferitele tipuri de reactivitate ale gamei de taxoni”*, Consiliul constată că în cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă nu prezintă nicio justificare a nevoii sale iar abundența detaliilor constructive oferite de autoritatea contractantă poate conduce către un anumit tip de analizor, impunându-se ca (...) să modifice cerința prin descrierea configurării la un minim posibil, astfel încât să poată fi oferite și alte soluții constructive, motiv pentru care această critică a contestatoarei apare ca întemeiată.

A opta critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Antibiograma să aibe la baza metoda microdiluțiilor în bulion prin dublarea concentrației cu citirea fiecărei concentrații incluse în panel. Să fie inclus minim 1 poziție pentru control creștere cu flexibilitate material de inoculare inclusiv 0,25 MF în cazul culturilor slab exprimate”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- și această cerință este specifică echipamentului favorizat respectiv analizorul Phoenix, pentru că autoritatea contractantă a impus, din nou, soluția constructivă a Phoenix;

- specificație este excesiv detaliată și nu poate prezenta relevanță pentru necesitatea obiectivă a autorității contractante;

- această cerință este oricum neclară, nefiind precis dacă se solicită posibilitatea de lucru a panelurilor cu inocul de concentrație 0,25 McFarland din modul de redactare a cerinței;

- în absolut toate situațiile de pregătire ale inoculului, indiferent de cât de bine reprezentată este bacteria, inoculul trebuie să respecte concentrația din instrucțiunile de utilizare. Flexibilitatea pe care o solicită Autoritatea contractantă este doar o specificație constructivă a sistemului Phoenix;

- nici această cerință nu reprezintă un parametru de performanță sau funcțional care să constituie o specificație tehnică minimă obligatorie într-un caiet de sarcini, de natură să elimine anumite soluții de la ofertare;

- fiecare producător adoptă o anumită metodă de lucru, neputând fi impusă o anumită soluție constructivă fără îngrădirea nejustificată a ofertei;

- dacă autoritatea contractantă ar fi urmărit într-adevăr să își satisfacă necesitățile obiective reale, ar fi solicitat ca antibiograma să aibă la bază metoda microdiluțiilor în bulion, conform EUCAST. În acest mod, autoritatea contractantă s-ar fi asigurat că echipamentul oferat respectă standardele impuse de EUCAST, acesta fiind singurul reper privind standardele minime de performanță ce pot fi impuse produsului;

- solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe în sensul eliminării impunerii detaliilor privind modalitatea de implementarea metodei microdiluțiilor.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că această cerință a fost întocmită în vederea unei descrieri minime a sistemului deoarece antibiograma bazată pe metoda microdiluțiilor în bulion, cu dublarea concentrației și citirea fiecărei concentrații incluse în

panel are avantaje multiple. Agenții economici pot trimite clarificări în acest sens.

Autoritatea contractantă prezintă avantajele metodei microdiluțiilor în bulion și arată că antibiograma bazată pe metoda microdiluțiilor în bulion cu dublarea concentrației și includerea unui control pentru creșterea bacteriană, precum și posibilitatea de a detecta culturile slab exprimate, reprezintă o metodă eficientă și precisă pentru determinarea sensibilității bacteriene la antibiotic. Metoda microdiluțiilor în bulion este metoda standard de testare a antibiogramei care stă la baza mai multor tehnologii pentru testare automată, mai mult, este menționată începând cu anul 2022 de către Ministerul Sănătății în Ordinul nr. 1608/2022 (Anexa 3 - Metode de testare acceptate și capacități de determinare CMI obligatorie). Ca și regulă generală, Concentrațiile incluse în panouri sunt testate conform standardului EUCAST, iar regulile de interpretare sunt conform aceluiași standard EUCAST. Concentrațiile prezente în panelul de testare pentru fiecare probă elimină posibilitatea administrării antibioticelor în concentrații mai mari decât este necesar, prevenind astfel antibiorezistența. Citirea tuturor concentrațiilor, fără a folosi algoritmi de aproximare este un criteriu de performanță al acestui tip de analizor, neavând nicio eficiență clinică dacă se omit concentrații de antibiotic sau se aproximează. De asemenea, posibilitatea testării la 0,25 McFarland este necesară în cazul tulpinilor slab exprimate macroscopic cu limitarea timpului de rezultat pentru pacienții critici și posibilitatea de identificare inclusiv a acestor tipuri de probe, mai ales în contextul obiectivului PNRR: LIMITAREA infecției asociate asistenței medicale.

Analizând susținerile autorității contractante Consiliul reține ca fiind relevante susținerile acesteia referitoare la avantajele metodei microdiluțiilor în bulion, Ordinul nr. 1606/2022 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, făcând referire la metoda microdiluțiilor în Anexa nr. 3 la „Metode de testare acceptate”.

Însă, Consiliul apreciază că modalitatea în care autoritatea contractantă a redactat specificația tehnică în discuție, reprezintă o descriere detaliată a soluției de lucru, astfel că este necesară reformularea acesteia în sensul celor solicitate de contestație și anume: *„Antibiograma să aibă la bază metoda microdiluțiilor în bulion conform standardului impus de EUCAST”*, standard la care însăși autoritatea contractantă face referire în cadrul punctului de vedere, pag. 15 – 16.

A noua critică a contestației vizează următoarea specificație tehnică: *„Control și calibrare automate pentru sistemul optic”*.

Contestația susține următoarele:

- această cerință impune o soluție de construcție și îngrădește nejustificat ofertarea altor soluții, cel puțin la fel de performante;

- soluția este copiată din broșura analizorului favorizat, Phoenix:
- operațiunile de control și calibrare sunt specifice fiecărui producător în funcție de soluția de construcție adoptată pentru analizor. Astfel, există echipamente care au calibrare automată, iar altele au această operațiune inclusă în mentenanța periodică efectuată pentru echipament;

- prin impunerea unui anumit tip de calibrare este îngrădită nejustificat ofertarea soluțiilor care, deși nu oferă calibrare automată, asigură calibrarea în alte condiții, similare din punct de vedere al utilizatorului;

- indiferent de soluția constructivă aleasă, aceste operațiuni nu cad în sarcina personalului medical, nu reprezintă un indiciu de performanță a analizorului, motiv pentru care este excesivă și disproporționată impunerea acesteia în caietul de sarcini;

- solicită eliminarea acestei cerințe care este disproporționată raportat la scopul urmărit de autoritatea contractantă.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că această cerință se referă la un analizor automat care poate să efectueze controlul de calitate în mod automat pentru sistemul optic deoarece oferă numeroase avantaje, contribuind semnificativ la îmbunătățirea performanței și preciziei dispozitivului respectiv iar agenții economici pot trimite clarificări în acest sens.

Controlul și calibrarea automată a sistemului optic aduc o serie de avantaje semnificative:

- eficiență și precizie: automatizarea procesului de control și calibrare reduce timpul necesar pentru aceste operațiuni, crescând astfel eficiența generală a sistemului optic. Controlul și calibrarea automată pot îmbunătăți precizia sistemului optic, deoarece elimină erorile umane care pot apărea în procesele manuale. Un sistem optic cu funcții automate de control și calibrare poate detecta rapid orice abatere de la setările sau standardele predefinite. În cazul identificării unei erori, sistemul poate să o corecteze automat sau să ofere alerte pentru intervenție umană.

- reproductibilitate: procesele automate asigură o reproductibilitate mai bună a rezultatelor, deoarece aceleași setări și proceduri sunt utilizate de fiecare dată. Aceasta înseamnă că, în condiții similare, dispozitivul va furniza rezultate consistente și fiabile în timp.

- flexibilitate: Un sistem optic cu control și calibrare automată poate fi mai ușor adaptat pentru a răspunde la diferite cerințe sau condiții de operare.

- economie de costuri: Deși costurile inițiale pentru implementarea unui sistem optic cu control și calibrare automată pot fi mai mari,

economiile pe termen lung realizate prin îmbunătățirea eficienței și reducerea erorilor pot compensa aceste costuri. Automatizarea controlului și calibrării poate economisi timpul operatorilor sau tehnicienilor. Aceștia pot dedica mai mult timp altor activități esențiale, iar riscul de eroare umană este redus semnificativ.

- îmbunătățirea calității: prin eliminarea erorilor umane și asigurarea unei calibrări precise, controlul și calibrarea automată pot duce la o îmbunătățire generală a calității sistemului optic.

În final, autoritatea contractantă arată că (...) SRL afirmă în mod absurd și total nejustificat că este o cerință constructivă și că aceste calibrări pot fi realizate de către personalul autorizat pentru service la momentul mentenanței periodice. Această cerință reflectă performanțele noilor tehnologii și nu poate fi comparată cu intervenția periodică a unei echipe de service.

Analizând critica în discuție, Consiliul apreciază că cerința se referă la un parametru de performanță tehnică, nicidecum unul constructiv, deoarece, controlul și calibrarea automate, spre deosebire de mentenanța periodică, nu implică întreruperea fluxului de lucru.

Necesitatea autorității contractante constă în achiziționarea unui echipament care să facă controlul și calibrarea în mod automat fără întreruperea fluxului de lucru.

Consiliul va respinge critica drept nefondată, autoritatea contractantă dorind să achiziționeze un echipament care să facă aceste operațiuni automat, fără intervenție umană.

A zecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Detectie CPO în toate panelurile pentru germeni Gram Negativi cu posibilitate de încadrare automată în clasa Ambler”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- prin această cerință, autoritatea contractantă impune o caracteristică constructivă care poate fi întocmită exclusiv de către analizorul Phoenix. În concret, doar analizorul Phoenix realizează încadrarea automată a carbapenemasei conform clasificării Ambler;

- Spitalul a preluat din manualul Phoenix până și numele testului, respectiv „CPO”, fără a se indica însemnătatea acestei prescurtări, cerința fiind neclară;

- în ceea ce privește imposibilitatea altor analizoare de pe piață de a îndeplini această cerință, această probă fiind una negativă, contestatoarea nu o poate, în mod obiectiv, realiza prin prezentarea de documente justificative (pentru simplul motiv că acesta nu există), revenind autorității contractante să răstoarne această probă - obligația ei fiind aceea de a identifica care sunt echipamentele de pe piață care îi

satisfac necesitățile obiective și la care s-a raportat atunci când a impus această cerință;

- solicită Consiliului să rețină că această clasificare este irelevantă pentru necesitățile Autorității contractante din următoarele motive: Carbapenemazele, fiind de mai multe feluri, sunt clasificate în clasa Ambler și pot fi utile exclusiv în situația în care laboratorul nu dispune de o antibiogramă de tip CMI, a cărei interpretare ține cont și de mecanismele de rezistență a tulpinii testate.

- Cu alte cuvinte, echipamentele/analizoarele care realizează antibiograma prin CMI, ținând cont de aceste mecanisme de rezistență, nu au nevoie de clasificarea fenotipică a organismelor în clasa Ambler. Interpretarea CMI va fi realizată luând în calcul automat aceste fenotipuri;

- impunerea încadrării automate în clasa Ambler este o specificație irelevantă în cazul echipamentele/analizoarele care realizează antibiograma prin CMI, restricționând astfel în mod nejustificat ofertarea acestui tip de analizoare;

- fără a se substitui autorității contractante în definirea necesităților sale obiective, contestatoarea arată, cu titlu exemplificativ că, pentru a nu îngreuna nejustificat participarea la procedură, cerința ar putea fi reformulată în sensul: „*Să poată efectua detectia fenotipică a microorganismelor producătoare de carbapenemase*”.

- solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe, fie în sensul eliminării acesteia, fie în sensul reformulării cu eliminarea indicației către metode și specificații tehnice restrictive, conform celor mai sus arătate.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că această cerință se referă la un analizor automat care poate să realizeze detectarea CPO (carbapenemazele produse de organisme patogene) în panelurile pentru germeni Gram-negativi, cu posibilitatea de încadrare automată în clasa Ambler deoarece această cerință esențială aduce mai multe avantaje în gestionarea infecțiilor nosocomiale și în tratarea infecțiilor bacteriene rezistente la antibiotice. Detectarea rapidă a carbapenemazelor ca o cauză a rezistenței este benefică pentru controlul infecțiilor și terapia antimicrobiană. Clasificarea Ambler este cea mai utilizată metodă pentru a clasifica  $\beta$ -lactamazele, care sunt principala cauză a rezistenței bacteriene la antibioticele  $\beta$ -lactam. Acest sistem de clasificare, bazat pe omologie de aminoacizi, este considerat cel mai simplu sistem de clasificare a  $\beta$ -lactamazelor. Clasificarea Ambler

împarte  $\beta$ -lactamazele în patru clase (A, B, C și D) pe baza secvențelor lor de aminoacizi. Agenții economici pot trimite clarificări în acest sens. Câteva avantaje includ:

- CPO sunt adesea implicate în infecțiile nosocomiale, iar detectarea lor rapidă ajută la limitarea răspândirii acestora în mediul spitalicesc. Acest lucru contribuie la protejarea pacienților și personalului medical. Când se detectează CPO într-un panel, se poate alege un tratament antibiotic mai eficient. Evitarea administrării de antibiotice ineficiente sau inadecvate este esențială pentru a reduce rezistența la antibiotice și a îmbunătăți prognosticul pacienților.

- automatizarea încadrării în clasa Ambler elimină necesitatea interpretării manuale a rezultatelor. Acest lucru duce la economisirea timpului personalului medical și la evitarea erorilor umane în interpretare, având capacitatea de a detecta și clasifica rapid organisme cu rezistență la carbapeneme, acest tip de tehnologie poate fi adaptat pentru a ține pasul cu evoluțiile în rezistența la antibiotice. În concluzie, aceasta este o cerință relevantă în cazul echipamentelor/analizatoarelor care efectuează antibiogramă prin CMI.

Operatorii economici care activează în domeniul medical, specific de laborator, cunosc terminologiile și abreviațiile medicale precum și termenii științifici, în caz contrar este clar că nu au cunoștințele minime și nici nu pot fi complianți cu cerințele autoritatilor contractante. În prezenta achiziție publică, unde scopul este limitarea IAAM, prin definiție se încadrează câteva microorganisme, printre care clasa CPO.

Autoritatea contractantă precizează că afirmația contestatoarei referitoare la faptul că „această clasificare Ambler solicitată de autoritatea contractantă poate fi utilă doar în situația în care laboratorul nu dispune de o antibiogramă CMI a cărei interpretare ține cont și de mecanismele de rezistență”. Or, acest lucru presupune încadrarea manuală în Clasele Ambler de interes iar solicitarea este pentru clasificare automată.

În final, autoritatea contractantă menționează faptul că în perioada de clarificări nu a fost solicitată nicio clarificare la abrevierea CPO (Carbapenemase Producing Organisms).

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la faptul că în documentația de atribuire nu s-a indicat însemnătatea prescurtării CPO, Consiliul reține că în cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă a arătat că abrevierea CPO înseamnă „Carbapenemase Producing Organisms” – „Carbapenemaze produse de organisme patogene”, aspectul fiind astfel lămurit prin contestație. De altfel,

analizând toate susținerile contestatoarei, Consiliul constată că aceasta cunoștea această abreviere medicală.

Analizând susținerile contradictorii ale părților, Consiliul constată caracterul neclar al cerinței în discuție, care nu respectă obligația de transparență și dispozițiile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, „(1) *Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire*”, motiv pentru care va obliga achizitoarea la reformularea ei astfel încât specificația tehnică stabilită să corespundă necesităților sale fără să fie o piedică pentru participarea la procedură.

A unsprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: „*Paneluri sigilate pentru a evita scurgerea probei, eventual prevăzute cu burete absorbant pentru exces inocul*”.

Contestatoarea susține următoarele:

- această cerință impune ca panelurile utilizate de echipament să prezinte un burete pentru absorbția lichidului în exces, pentru a evita scurgerea probei, Deci nevoia asigurată prin această cerință este evitarea scurgerii probei - or, există diferite soluții constructive pentru evitarea scurgerii probei din paneluri, în funcție de fiecare producător;

- în panelurile de testare se pun volume specifice și fixe de inocul. Excesul de lichid ar putea apărea în cazul pipetării unor volume incorecte; scenariul unui exces de inocul este oricum improbabil pentru că un exces de inocul ar indica o pipetare necorespunzătoare ceea ce are drept consecință compromiterea rezultatelor;

- sigilarea în sine ar trebui să prevină o eventuală scurgere a inoculului din panel, păstrând în acest fel volumul specific de inocul necesar analizei;

- autoritatea contractantă a impus o anumită soluție constructivă, deși alte analizoare din piața de profil asigură această nevoie în mod diferit;

- contestatoarea arată că echipamentul pe care l-ar putea oferta utilizează o soluție constructivă care asigură evitarea scurgerii probei din paneluri, prin sigilare cu o folie de protecție, dar fără să fie prevăzut cu un element absorbant. Echipamentul Microscan dispune de un capac pe post de folie care se pune pe paneluri. Astfel, necesitatea obiectivă a autorității contractante este pe deplin satisfăcută și în acest mod, astfel

încât este nejustificată restricția impusă de aceasta doar la soluția adoptată pentru echipamentul Phoenix;

- solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care reflectă o caracteristică pur constructivă și restrânge în mod nelegal concurența.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că admite solicitarea de modificare din „Paneluri sigilate pentru a evita scurgerea probei, eventual prevăzute cu burete absorbant pentru exces inocul” în „Paneluri sigilate pentru a evita scurgerea probei”.

Față de măsura de remediere propusă de autoritatea contractantă critica apare ca rămasă fără obiect.

Constatând însă că această măsură de remediere nu a fost publicată în SEAP, pentru respectarea principiului transparenței stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016, Consiliul apreciază că se impune ca autoritatea contractantă să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați, prin publicare în SEAP, modul în care a fost modificată specificația tehnică în discuție.

A douăsprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Tipuri paneluri: identificare și antibiogramă pe același panel pentru bacterii; paneluri antibiogramă extinsă”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- este utilizată terminologia din cadrul broșurii Phoenix, cerința este neclară - nu se poate înțelege ce solicită Spitalul prin sintagma „paneluri antibiogramă extinsă”, din moment ce aceasta nu este utilizată în mod obișnuit în practică;

- indiferent de interpretarea dată, relevant este că cerința nu îndeplinește exigențele de claritate impuse de principiul transparenței, astfel încât menținerea acesteia, în această formă, creează premisele elaborării unor oferte neuniforme, a căror evaluare nu ar fi posibilă fără încălcarea principiilor transparenței și tratamentului egal;

- cerința este restrictivă, fiind în legătură cu prima cerință contestată, de realizare separată a celor două testări. Această solicitare este nejustificată, dobândind același caracter orice solicitări strâns legate de aceasta;

- fără a ne substitui în rolul autorității contractante, contestatoarea apreciază că o posibilă reformulare raportată strict la nevoia obiectivă, reală a Spitalului și care ar elimina blocarea accesului în procedură ar fi următoarea:

*„Tipuri de paneluri care pot fi procesate de soft-ul aparatului conform ghidului Eucast;*

*- pentru identificare bacterii și antibiogramă pe același panel*

*- pentru indentificare fungi și antifungigramă pe un singur panel”;*

*- solicită remedierea cerinței prin care să fie descrisă obiectiv necesitatea autorității contractante, astfel încât să nu fie restricționată concurența din cauza abundenței de detalii constructive din caietul de sarcini.*

*În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că admite solicitarea de modificare din „Tipuri paneluri: identificare și antibiogramă pe același panel pentru bacterii; paneluri antibiograma extinsă” în „Tipuri paneluri: identificare și antibiogramă pe același panel pentru bacterii; paneluri antibiogramă cu minim 30 antibiotice cu minim 3 concentrații per antibiotic”.*

*În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că autoarea contestației nu a uzat de dreptul conferit de art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 – „Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs”.*

*Analizând punctul de vedere al autorității contractante, Consiliul reține că aceasta a lămurit prin punctul de vedere specificația tehnică în discuție, după cum urmează „paneluri antibiograma extinsă” = „paneluri antibiogramă cu minim 30 antibiotice cu minim 3 concentrații per antibiotic”, însă contestatoarea consideră, prin concluziile scrise, că „și această cerință este disproporționată și se impune eliminarea ei”.*

*Față de această situație, în contextul în care măsura de remediere propusă de autoritatea contractantă nu a fost publicată în SEAP, nefiind efectivă, Consiliul, având obligația de a se pronunța numai cu privire la criticile din contestație, va obliga autoritatea contractantă la lămurirea sintagmei „paneluri antibiogramă extinsă” în raport de nevoia reală, obiectivă a spitalului, care poate fi justificată. Pentru respectarea principiului transparenței stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016, Consiliul apreciază că se impune ca autoritatea contractantă să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați, prin publicare în SEAP, modul în care autoritatea contractantă va lămuri sintagma „paneluri antibiogramă extinsă”.*

A treisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: „*cod de bare unic pentru toate panelurile*”.

Contestatoarea susține următoarele:

- cerința este neclară pentru că modalitatea de formulare creează confuzie și generează premisele evaluării neunitare a ofertelor;
- o formulare clară, precisă și completă, care să respecte principiul transparenței și al tratamentului egal ar fi: «Cod de bare unic pentru fiecare panel»;
- solicită remedierea cerinței în linie cu cele de mai sus.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că admite solicitarea de modificare de la „Cod de bare unic pentru toate panelurile” la „Cod de bare unic pentru fiecare panel”.

Față de măsura de remediere propusă de autoritatea contractantă critica apare ca rămasă fără obiect.

Constatând însă că această măsură de remediere nu a fost publicată în SEAP, pentru respectarea principiului transparenței stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016, Consiliul apreciază că se impune ca autoritatea contractantă să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați, prin publicare în SEAP, modul în care a fost modificată specificația tehnică în discuție.

A paisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: „*Sa se livreze cu scanner cod bare, imprimantă, pipeta 50 µl/25 µl, suport transport paneluri, set suport rack-uri pentru înșământare, nefelometru*”.

Contestatoarea susține următoarele:

- Spitalul impune o configurație constructivă, specifică anumitor sisteme, specificație irelevantă pentru necesitățile sale;
- în concret, componente precum „suport transport paneluri” și „set suport rackuri pentru înșământare” sunt specifice sistemului Phoenix, deoarece în soluția constructivă a acestuia sunt incluse asemenea elemente de construcție;
- asemenea componente nu se regăsesc însă în alte configurații, ale altor producători, configurații care nu afectează însă performanța echipamentului sau satisfacerea necesităților autorității contractante;
- dacă Autoritatea contractantă ar fi urmărit solicitarea de accesorii strict necesare, în mod obiectiv, activității acesteia, fără să urmărească și favorizarea unui anumit model de analizor, atunci aceasta ar fi solicitat următoarele accesorii care permit libera concurență:

(1) Scanner pentru codurile de bare (deși acesta nu este necesar în toate cazurile, unele analizoare având acest scanner încorporat);

(2) Pipetă;

(3) Nefelometru;

(4) Imprimantă;

- având în vedere că autoritatea contractantă impune detalii constructive nejustificate și nejustificabile, ce nu sunt menite să atingă vreun nivel de performanță, ci doar să restrângă în mod nelegal concurența, contestatoarea solicită remedierea cerinței în linie cu cele de mai sus - prin eliminarea celor două accesorii specifice BD amintite.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că această cerință a fost întocmită în vederea unei descrieri minime a sistemului, pentru un mod de operare cât mai facil având în vedere necesitățile specifice ale laboratorului sau proceselor de analiză. Agenții economici pot trimite clarificări în acest sens. Folosirea unui scanner de coduri de bare, a unei imprimante, a unei pipete de 50  $\mu$ l/25  $\mu$ l, a unui suport de transport pentru panouri, a unui set de suporturi pentru rack-uri de înșămânțare și a unui nefelometru poate aduce numeroase avantaje:

- scannerul de coduri de bare și imprimanta: acestea sunt esențiale pentru gestionarea eficientă a informațiilor despre produse sau procese în domeniul medical. Scannerul de cod de bare poate fi utilizat pentru a urmări mostrele pe tot parcursul procesului, de la prelevare până la analiză. Acest lucru poate facilita identificarea și corelarea datelor, precum și reducerea riscului de confuzie între mostre. Imprimanta cod de bare permite procesarea rapidă și fără erori a unui număr mare de probe sau materiale. De exemplu, unei probe îi poate fi atribuite un cod de bare imprimat cu o imprimantă de coduri de bare în baza de date. Odată scanat cu un cititor de coduri de bare, acest cod de bare va identifica corect proba și toate datele înmagazinate.

- pipeta de 50  $\mu$ l/25  $\mu$ l: Aceasta este un instrument esențial în laboratoarele de analize medicale, permițând manipularea precisă și repetabilă a volumelor mici de lichid.

- suportul de transport pentru panouri și setul de suporturi pentru rack-uri de înșămânțare: acestea pot facilita manipularea și transportul eșantioanelor în mediu de laborator, îmbunătățind eficiența și reducând riscul de contaminare.

- nefelometrul: acesta este un instrument utilizat pentru a măsura turbiditatea sau proprietățile optice ale unui lichid. În laboratoarele clinice, nefelometrul poate fi folosit pentru a măsura absorbția sau transmisia luminii într-o probă, oferind date precise și repetabile, esențiale în controlul calității.

- set suport rack-uri pentru însămânțare : inoculul se realizează doar în tuburi cu mediu lichid iar folosirea fără suport poate genera riscuri de pierdere accidentală de conținut - nu este specificată nicio dimensiune/material tocmai pentru a fi accesibil tuturor participanților în funcție de soluția oferită.

În concluzie autoritatea contractantă arată că implementarea acestor tehnologii și echipamente în laboratoarele clinice poate aduce beneficii semnificative în termeni de eficiență, precizie și control al calității. Cerința nu face referire la nicio soluție constructivă a unui producător. Se acceptă orice tip de suport, de orice dimensiune astfel încât să se poată transporta în siguranța panelurile inoculate din hota de lucru la aparat. Panelurile se pot așeza atât pe orizontală cât și pe verticală și sunt disponibile pe piața într-o gama largă .

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere în cuprinsul căruia explică necesitatea și avantajele accesoriilor „suport transport paneluri” și „set suport rackuri pentru însămânțare”.

Având în vedere faptul că autoritatea contractantă nu a menționat nicio specificație tehnică a acestor accesorii iar contestatoarea nu a făcut dovada caracterului restrictiv al acestei cerințe, luând în considerare faptul că orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor autorității contractante reprezintă o folosire inefficientă a fondurilor, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

A cincisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică:

*„Dimensiuni maxime: înălțime 600 mm, lățime 900 mm, adâncime 800 mm, greutate echipament gol maxim 55 kg, greutate echipament plin maxim 60 kg”.*

Contestatoarea susține următoarele:

- autoritatea contractantă impune 2 caracteristici constructive - atât dimensiuni maxime, cât și greutate maximă a echipamentului. Este lesne de observat că această cerință nu are însemnătate clinică. Prin gradul de detaliere - excesiv și disproporționat - al acestor specificații care conduc către echipamentul Phoenix BD, inclusiv cele referitoare la

dimensiuni și greutate care nu au relevanță pentru scopul urmărit de către Spital - se favorizează nejustificat analizoarele menționate, toate celelalte echipamente similare sau chiar superioare din punct de vedere funcțional fiind excluse automat;

- atât timp cât există în piața de profil multiple alte analizoare potrivite pentru laboratoarele cu spațiu limitat, nu există nicio justificare obiectivă care să poată susține includerea unor astfel de cerințe în caietul de sarcini;

- în ceea ce privește impunerea unei cerințe minime obligatorii referitoare la greutatea unui echipament - cerință a cărei neîndeplinire ar atrage, după sine, respingerea ofertei ca neconformă - nu există niciun argument tehnic sau obiectiv care să o explice, justificarea obiectivă a unei astfel de cerințe fiind, în orice caz, inexistentă;

- pe piață există echipamente performante, cu o capacitate de minim 50 de cârduri și care răspund necesităților obiective ale autorității contractante, oferind cel puțin același nivel de performanță ca și echipamentul favorizat, dar care nu ar putea fi ofertate doar pentru că acestea cântăresc mai mult;

- în lipsa unei justificări cu privire la această limitare, contestatoarea apreciază că aceasta este vădit restrictivă și îngreuează nejustificat accesul la procedură;

- solicită Consiliului obligarea Autorității contractante la eliminarea acestei cerințe sau după caz la formularea acesteia prin raportare la necesitățile sale obiective, respectiv prin indicarea restricțiilor obiective cu privire la greutatea produsului în care operatorii economici interesați trebuie să se încadreze.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că dorește un echipament ce are dimensiuni cât mai mici și o greutate cât mai redusă, facilitând în acest sens deplasarea cu ușurință în cazul procedurilor de decontaminare a analizorului și a spațiului unde este amplasat acesta, agenții economici putând trimite clarificări în acest sens.

Autoritatea contractantă precizează că laboratorul de analize medicale dispune de o singură cameră de activitate și acesta nu este singurul echipament din laborator, dimensiunile fiecărui sistem automat fiind esențiale a fi respectate pentru manevrabilitate și amplasarea în spațiul destinat. Aceste specificații pot fi utile pentru a determina dacă echipamentul se va încadra într-un anumit spațiu sau dacă poate fi transportat cu ușurință.

În final, autoritatea contractantă invocă Ghidul de bune practici pentru achiziția de dispozitive medicale și arată că s-a solicitat un analizor cu dimensiuni și greutate maxime conform spațiului disponibil și dotării din laborator.

Reținând:

- susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere și constatând faptul că aceasta nu a depus niciun mijloc de probă prin care să dovedească constrângerile spațiului în care va fi amplasat echipamentul, justificarea transportării cu ușurință având caracter subiectiv, și

- luând în considerare că autoritatea contractantă a precizat faptul că „agenții economici pot trimite clarificări”, ceea ce nu poate fi interpretat decât ca o posibilă majorare a dimensiunilor maxime acceptate,

Consiliul va obliga autoritatea contractantă să prevadă dimensiunile echipamentului sub forma unor intervale, în raport de dimensiunile concrete ale spațiului unde va fi amplasat echipamentul, astfel încât să existe cât mai multe posibilități de ofertare ale unor aparate aparținând unor producători diferiți.

A șaisprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică:

„ • *Sistem expert pentru: (...)*

- *posibilitatea adaptării și reconfigurării regulilor de interpretare*”.

Contestatoarea susține următoarele:

- această cerință este neclară, imprecisă, vagă și de natură a crea diferențe de interpretare - contestatoarea nu înțelege care este punctul de referință în funcție de care este necesară adaptarea și reconfigurarea regulilor de interpretare;

- solicită autorității contractante să clarifice conținutul acestei cerințe, oferind detalii relevante pentru operatorii economici, în acord cu obligația de transparență ce incumbă autorității contractante și o obligă să includă în documentația de atribuire toate informațiile necesare operatorilor economici pentru redactarea unei oferte în mod clar, complet, precis și expres.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că această cerință a fost întocmită deoarece capacitatea unui Sistem Expert de a adapta și reconfigura regulile de interpretare îi conferă un set de avantaje, precum flexibilitatea, reconfigurarea rapidă, îmbunătățirea performanței și reducerea dependenței de experți umani, ceea ce îl face

o soluție puternică pentru a îmbunătăți capacitatea de a rezolva probleme complexe și de a învăța continuu. Agenții economici pot trimite clarificări în acest sens.

Sistemele expert pot utiliza și combina diferite strategii de rezolvare cu ușurință pentru probleme complexe la care nu există o soluție algoritmică clară. Sistemele expert au capacitatea de a reprezenta și de a învăța, ceea ce le permite să îmbunătățească și să extindă continuu baza lor de cunoștințe și se potrivesc cu diferite scenarii sau cerințe.

Pentru claritate, terminologia de „sistem expert” este bine cunoscută pentru furnizorii de dispozitive și consumabile medicale din domeniu. Există standardul EUCAST menționat în Ordinul nr. 1608/2022.

În final, autoritatea contractantă arată că toate echipamentele/dispozitivele medicale de interes vor avea integrat acest sistem expert pentru adaptarea și reconfigurarea regulilor de interpretare.

Analizând susținerile contradictorii ale părților, Consiliul constată caracterul neclar al cerinței în discuție, care nu respectă obligația de transparentă și dispozițiile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, *„(1) Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”*, motiv pentru care va obliga achizitoarea la clarificarea/reformularea ei astfel încât specificația tehnică stabilită să corespundă necesităților sale, fără să fie o piedică pentru participarea la procedură.

A șaptesprezecea critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: *„Sistem expert pentru: (...) sistem de alertă pentru valori CMI nereale”*.

Contestatoarea susține următoarele:

- prin această caracteristică tehnică, este îngreunat accesul altor operatori economici ce au echipamente cu funcții diferite de vizualizare a valorilor CMI anormale și pe care utilizatorul le poate accesa cu ușurință în softul analizorului;

- în concret, cerința este neclară prin aceea că introduce noțiunea de „valori nereale”, fără a se putea desprinde înțelesul acestei noțiuni care nu este uzuală în practică,

- solicită obligarea autorității contractante la clarificarea corespunzătoare a cerinței prin indicarea conținutului ei concret, raportat

la necesitățile sale obiective pe care le urmărește a fi satisfăcute de aceasta.

În cadrul punctului de vedere, *autoritatea contractantă precizează că admite solicitarea de modificare de la „Sistem expert pentru sistem de alertă pentru valori CMI nereale” la „Atenționări scrise în rezultatul probei de testat cu referire la valorile CMI (concentrație minimă inhibitorie) conform regulilor de ghid EUCAST”.*

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că autoarea contestației nu a uzat de dreptul conferit de art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 – *„Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs”.*

Analizând punctul de vedere al autorității contractante, Consiliul reține că aceasta a lămurit specificația tehnică în discuție iar pentru respectarea principiului transparenței stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016, Consiliul apreciază că se impune ca autoritatea contractantă să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați, prin publicare în SEAP, modul în care autoritatea contractantă a lămurit specificația tehnică în discuție prin punctul de vedere.

Ultima critică a contestatoarei vizează următoarea specificație tehnică: „Sistem expert pentru: (...) baza de date taxonomică și epidemiologică”.

Contestatoarea susține următoarele:

- Baza de date „epidemiologică” este o caracteristică specifică Phoenix BD, după cum rezultă din extrasul din broșura acestui produs;
- formularea „epidemiologică” este cel puțin incertă, neputându-se înțelege ce urmărește autoritatea contractantă prin această cerință;
- „epidemiologia” este o ramură a medicinei și a igienei care studiază cauzele și natura epidemiilor, precum și mijloacele de prevenire și combatere a acestora. Nu poate fi, astfel, identificată rațiunea pentru care un aparat de tipul celui solicitat ar trebui să ofere informații epidemiologice. Asemenea detalii ar trebui furnizate de organizațiile abilitate în acest sens și nu de un sistem de microbiologie precum cel solicitat prin caietul de sarcini.
- solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă un parametru de funcționalitate sau performanță, ci doar impune, în mod nejustificat, o soluție constructivă.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă menționează că această cerință a fost întocmită deoarece capacitatea unui Sistem

Expert pentru o bază de date taxonomică și epidemiologică poate aduce numeroase avantaje în gestionarea și analiza informațiilor legate de specii, taxonomie și epidemiologie. Agenții economici pot trimite clarificări în acest sens. Sistemele expert pot gestiona eficient volume mari de date, facilitând astfel stocarea, accesul și analiza datelor taxonomice și epidemiologice. Un sistem expert poate automatiza procesele de introducere și actualizare a datelor într-o bază de date, reducând astfel erorile umane și crescând eficiența în gestionarea informațiilor taxonomice și epidemiologice. Bazele de date taxonomice și epidemiologice pot deveni foarte mari și complexe. Un sistem expert poate gestiona eficient volume mari de date și poate facilita căutarea, filtrarea și organizarea acestora pentru a extrage informații utile ajutând în identificarea pattern-urilor care ar putea fi relevante pentru epidemiologie. Prin implementarea unui sistem expert într-o bază de date taxonomică și epidemiologică, se poate realiza o gestionare mai eficientă, analize mai precise și luare de decizii mai bine fundamentate în domeniul taxonomiei și epidemiologiei.

Contestatoarea interpretează greșit sau în necunoștință de cauza modul de raportare al IAAM în cadrul unităților spitalicești – EUCAST. Se poate deduce din standardul de laborator EUCAST, respectiv denumire „ghid” care este rolul laboratorului și anume acela de a identifica și raporta infecții IAAM (care se încadrează în categoria de risc epidemiologie). Cerința pentru sistem expert pentru bazele de date menționate are legătură strictă doar cu ghidul și standardul în vigoare și nu cu un producător anume. Toți producătorii de astfel de dispozitive au obligativitatea de a respecta cerințele standardelor în vigoare.

Analizând susținerile contradictorii ale părților, Consiliul constată caracterul neclar al sintagmei „baza de date epidemiologică” din cadrul cerinței criticate, aceasta nerespectând obligația de transparență și dispozițiile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, *„(1) Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”*, motiv pentru care va obliga achizitoarea la clarificarea acesteia astfel încât să reflecte necesităților sale, fără să fie o piedică pentru participarea la procedură sau la eliminarea sintagmei „baza de date epidemiologică”, decizia aparținând autorității contractante.

Luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de (...) SRL și va obliga autoritatea contractantă (...) ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire aferentă loturilor nr. 8 și 10,

corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă completările/ modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor (loturile nr. 8 și 10).

Pentru considerentele expuse în motivare, Consiliul va respinge restul criticilor contestatoarei.

Întrucât în speță pot fi dispuse măsuri de remediere, întrucât termenul limită pentru primirea ofertelor a fost stabilit inițial pentru data de 11.03.2024, Consiliul va respinge cererea subsidiară a contestatoarei de anulare a procedurii de atribuire aferentă loturilor contestate.

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

### **CONSILIUL DECIDE:**

Admite, în parte, contestația formulată de (...) SRL, în contradictoriu autoritatea contractantă (...).

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire aferentă loturilor nr. 8 și 10, corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă completările/ modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor (loturile nr. 8 și 10).

Respinge restul criticilor contestatoarei, pentru considerentele expuse în motivarea deciziei.

Respinge cererea subsidiară a contestatoarei de anulare a procedurii de atribuire aferentă loturilor contestate

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.