

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

DECIZIE

Nr. 2389/C1/2478

Data: 14.11.2022

Prin contestația nr. 1880/13.10.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 50430/13.10.2022, formulată de SC SRL, cu sediul în, ..., ... înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată convențional prin, cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în, împotriva rezultatului procedurii de atribuire aferent lotului 6, emis de către, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, ..., județul, în cadrul procedurii licitație deschisă online, organizată în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect: „Furnizare echipamente medicale”, Cod CPV 33100000-1, s-a solicitat:

- Anularea în parte a adresei de comunicare a rezultatului procedurii nr. 9686/03.10.2022, aferentă lotului 6, prin care s-a comunicat clasamentul pentru lotul în cauză;
- Anularea în parte a raportului procedurii nr. 9685/03.10.2022, anularea tuturor actelor care au stat la baza emiterii acestuia, precum și a actelor subsecvente;
- Anularea rezultatului procedurii prin care oferta SC SRL a fost declarată conformă, acceptabilă și clasată pe locul 1 (aferentă lotului 6);
- Obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei SC SRL de la etapa evaluării propunerii tehnice și atribuirea acordurilor cadru cu respectarea dispozițiilor legale;
- Obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea prezentei cauze.

În luarea deciziei, **CONSILIUL**, legal investit, a avut în vedere următoarele:

În fapt, contestatorul precizează că:

- prin adresa de comunicare a rezultatului procedurii, autoritatea contractantă i-a comunicat că pentru lot 6 oferta depusă de SC SRL s-a clasat pe locul 1, cu un preț unitar de 1.340.208 lei, oferta SC SRL, clasându-se pe locul 2, cu un preț unitar de 1.389.915,96 lei;
- din Raportul procedurii nr. 9685/03.10.2022 rezultă că în etapa evaluării propunerilor tehnice autoritatea contractantă a solicitat ambilor operatori economici clarificări, concluzionând că „operatorii SC SRL și SC SRL au răspuns în termenul solicitat de

autoritatea contractantă, respectiv 19.09.2022, iar în urma verificării răspunsurilor primite comisia de evaluare a declarat ofertele conforme și au trecut la decriptarea ofertelor financiare”.

În opinia contestatorului, decizia autorității contractante de a declara conformă oferta SC SRL este nelegală, arătând că potrivit procesului verbal nr. 9172/14.09.2022 privind evaluarea propunerilor tehnice, în data de 15.09.2022, autoritatea contractantă a solicitat acestui ofertant următoarele clarificări: „1. La Capitolul 2.1, punctul 7, «acuratețe în urmărirea poziției: translație și rotație» vă rugăm să specificați unde în oferta tehnică regăsim translația și rotația? 2. La Capitolul 2.1, punctul 15, «Include 3 unități cu 6 camere video» - vă rugam să specificați unde în oferta tehnică se regăsesc cele 6 camere/respectiv 2 camere pentru fiecare pod? 3. La Capitolul 2.4 «fantom dedicat pentru calibrarea sistemului și QA pentru sistemul SGRT la accelerator și SGR»?”

În ceea ce privește interesul în formularea prezentei contestații, contestatorul invocă dispozițiile art. 8 din Legea nr. 101/2016, precizând că oferta sa ocupă locul II în clasament, autoritatea contractantă încheind acordul cadru cu primii doi ofertanți clasati, iar, potrivit comunicării rezultatului procedurii adresa nr. 9686/03.10.2022, semnarea contractelor subsecvente va fi făcută cu ofertantul care s-a clasat pe locul 1 în clasamentul ofertelor. Prin urmare, consideră că actele emise de autoritatea contractantă prin care a stabilit oferta câștigătoare pentru lotul 6, sunt nelegale, prejudiciind prezenta societate care, în cazul unei evaluări corecte, s-ar fi clasat pe locul 1.

În ceea ce privește neconformitatea ofertei SC SRL, contestatorul consideră că autoritatea contractantă are obligația de a respinge oferta acestuia, în temeiul dispozițiilor art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016 și inacceptabilă în temeiul prevederilor art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016.

În susținerea afirmației sale, contestatorul precizează că în specificațiile tehnice pentru echipamentul „Sistem verificare și monitorizare în timp real a poziției pacientului în timpul tratamentului cu radioterapie externă” - lot 6 (pag. 34 caiet de sarcini), la pct. 2.1. „Sistem complet care să permită ghidarea tratamentelor în radioterapia externă (SGRT)” autoritatea contractantă a solicitat: „Oferă instrumente de măsurare automată a modificărilor de formă a suprafeței pacientului și cuantificarea acestor modificări”; ofertantul în cauză depune în oferta tehnică: „cod de culoare afișat pe pacient pentru a arăta diferențele cu poziția de configurare – valori poziționale sunt afișate pe ecran”.

Astfel, menționează că potrivit documentelor depuse în propunerea tehnică, echipamentul ofertat de SC SRL nu îndeplinește cerințele

impus de autoritatea contractantă. În documentul „Identify Product Description”, la pag. 11 se află menționat că dispozitivul este capabil doar să afișeze prin culori (albastru/roșu) zonele corporale aflate în afara limitelor de toleranță, dar nu măsoară, nu cuantifică aceste modificări, așa cum este cerința minimă și obligatorie.

Contestatorul arată că măsurarea automată a modificărilor de formă a suprafeței pacientului și cuantificarea acestor modificări este foarte importantă deoarece pe parcursul tratamentului, care durează în cele mai multe cazuri câteva săptămâni, pot interveni modificări de

suprafață a zonei corporale tratate (cum ar fi inflamarea sânilor). Astfel de modificări de formă de suprafață înseamnă schimbarea reperelor pe baza cărora s-a construit planul de tratament și pot afecta calitatea tratamentului. Un instrument de măsurare automată a modificărilor anatomice/de formă a suprafeței pacientului și cuantificarea acestor modificări reprezintă o funcție prin care sistemul oferă informații statistice de suprafață care să determine în mod automat dacă sunt regiuni care s-au deplasat comparativ cu suprafața de referință (definită în planul de tratament) și cât anume s-au deplasat, ca distanță măsurată în mm. Având aceste informații utilizatorul (medicul) poate hotărî dacă deplasarea este în limitele acceptate de protocolul medical sau este nevoie de adaptarea conduitei terapeutice pentru a asigura un tratament cât mai precis și corect.

În susținerea afirmațiilor sale, contestatorul invocă jurisprudența CNSC precum și cea a CJUE.

În continuare, contestatorul face referire la o altă neconformitate a ofertei declarate câștigătoare, arătând că la Subcapitolul 2.1. „Acuratețe în urmărirea poziției: $< 0,3$ mm translație și $< 0,2^\circ$ rotație”, din documentația tehnică depusă de ofertant rezultă doar o singură informație: „1 mm”, subliniind astfel că acest parametru nu este îndeplinit de echipamentul oferat.

Arată că la solicitările de clarificări emise de către autoritatea contractantă cu privire la constatarea acestei neconformități, ofertantul răspunde: „Conform propunerii tehnice depuse și documentelor suport, informații referitoare la acuratețea în urmărirea poziției de translație și rotație găsiți în:

- - Identify Specifications Sheet pag. 1. Acuratețea monitorizării suprafeței < 1 mm
- - Identify Instructions for Use Pag. 143-146. De asemenea la paginile din manualul de utilizare menționat mai sus, parte a documentației suport pentru propunerea tehnică, se poate observa că pasul/acuratețea urmăririi poziției de translație este zecime de milimetru și pentru rotație de zecime de grad”.

Contestatorul consideră că acest răspuns nu face referire în niciun fel la acuratețea în urmărirea poziției de rotație, aspect foarte important pentru toate tratamentele SRS non-coplanare, cu un singur izocentru și multifocal, unde dezalinierea rotațională trebuie să fie cât mai mult sub $0,5$ grade pentru a asigura un tratament cât mai precis.

Așadar, apreciază că din documentul indicat „Identify Specifications Sheet pag. 1”, rezultă că acuratețea monitorizării suprafeței este inferioară cerinței minime solicitate, fiind „ < 1 mm”, față de nivelul impus

de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, cu valoare „< 0,3 mm translație și < 0,2° rotație”.

De asemenea, precizează că al doilea document indicat de ofertantul declarat câștigător în răspunsul la solicitarea de clarificări, respectiv „Identify Instructions for Use Pag. 143-146”, nu este concludent în raport cu solicitarea autorității contractante și nu demonstrează îndeplinirea cerinței minime (sunt indicate 4 pagini, fără indicație clară).

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă avea obligația aplicării dispozițiilor art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016 și de a respinge oferta ca inacceptabilă pentru răspuns neconcludent la solicitările de clarificări, corelat cu neconformitatea ofertei cu cerințele caietului de sarcini, caz în care sunt incidente prevederile art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016.

O altă neconformitate a ofertei declarate câștigătoare, constatată de către contestator se referă la faptul că în caietul de sarcini, subcapitolul 2.1, se solicită următoarele specificații ale sistemului: „Permite vizualizarea în timp real a conturului pacientului în raport cu poziția de referință, pentru o poziționare cât mai intuitivă, ușoară și corectă a pacientului”, or această specificație a echipamentului oferat nu îndeplinește cerința din caietul de sarcini.

Astfel, precizează că în documentul indicat ca referință „Identify Instructions for Use pag. 142” se arată că echipamentul oferat de SC SRL este capabil doar să afișeze coduri de culori, care ilustrează că anumite zone din corpul pacientului sunt decalate în raport cu poziția corectă a pacientului, dar nu este capabil să permită vizualizarea conturului pacientului în timp real, în raport cu poziția de referință, prin urmare nu poate asigura o poziționare cât mai corectă a pacientului, mai ușoară și intuitivă.

O altă neconformitate a ofertei tehnice, constatată, se referă la faptul că la subcapitolul 2.1 din caietul de sarcini, se solicită: „utilizatorul poate schimba vizualizarea alinierii posturale din cel puțin 3 unghiuri diferite”, ofertantul declarat câștigător declarând că sistemul oferat îndeplinește cerința din caietul de sarcini, respectiv este „Conform” (pag. 2 din propunerea tehnică), însă documentația tehnică depusă în cadrul ofertei sale nu susține această afirmație privind conformitatea propunerii tehnice.

Astfel, arată că din documentul indicat în susținere, „Identify Instructions for Use, pag. 38” nu rezultă conformitatea ofertei cu cerința autorității contractante (sunt descrise utilitățile butoanelor din meniu). Mai mult, în documentul inclus în ofertă de SC SRL „Identify Instructions for Use pag. 105” se prezintă un exemplu în care se arată că se poate identifica poziția corectă a posturii pacientului (la așezarea pacientului pe masă și poziționarea acestuia) folosind doar vederea/vizualizarea de sus în jos, deci dintr-un singur unghi.

Așadar, față de cele mai sus menționate, contestatorul consideră că nu este îndeplinită cerința autorității contractante de a se putea schimba vizualizarea alinierii posturale din cel puțin 3 unghiuri diferite.

În ceea ce privește neconformitatea referitoare la faptul că în caietul de sarcini, subcapitolul 2.1. se solicită: „Oferă posibilitatea de

integrare în sistemul instalației de radioterapie existente, pentru reținerea automată a fasciculului în timpul tratamentului - licența de software pentru Motion Management Interface (MMI) va fi asigurată de către ofertant”, iar la pag. 2 din Formularul 3 - oferta tehnică, SC SRL menționează „Conform” în dreptul acestei cerințe și „Inclus conform Document Cotație 2022-375020”.

Contestatorul menționează astfel că, din documentul indicat ca referință: „inclus conform Document Cotație 2022-375020”, nu reiese

îndeplinirea cerinței de reținere automată a fasciculului în timpul tratamentului.

Contestatorul precizează că deși ofertantul declară conformitatea cu cerințele caietului de sarcini, documentele emise de producător și incluse de acesta în propunerea tehnică „Identify Instructions for Use pag. 111” atestă că, dacă pacientul iese din toleranță, se va reține manual fasciculul până când pacientul revine și își ține respirația. Ca urmare, sistemul ofertat nu este capabil de reținerea automată a fasciculului în timpul tratamentului.

În ceea ce privește neconformitatea referitoare la faptul că la subcapitolul 2.1. din caietul de sarcini se solicită: „Trebuie să prezinte validare din punct de vedere clinic pentru aplicații DIBH care să demonstreze 0% defect cardiac după tratament”, în propunerea tehnică, la pag 3 din formularul 3 - Propunerea tehnică, ofertantul declarat câștigător declară „Da” pentru această cerință, cu următorul comentariu: „(...) într-un studiu realizat de Universitatea din Carolina de Nord (Zagar et al. 2017), DIBH ghidată de SGRT nu a dus la niciunul dintre cei 20 de pacienți din grupul de studiu să dezvolte defecte de perfuzie cardiacă (comparativ cu 27% care nu au făcut DIBH). În acest studiu, au fost excluși toți pacienții la care o parte a inimii a rămas în câmp, în timpul DIBH. Acest studiu a fost realizat de un sistem comercial SGRT cu aceeași precizie sub milimetrică ca IDENTIFY și, prin urmare, rezultatele se aplică în mod egal”.

În opinia contestatorului, acest comentariu nu este concludent și nu răspunde cerinței din caietul de sarcini, ofertantul făcând referire la un studiu folosind alt sistem comercial SGRT.

În susținerea tuturor argumentelor aduse în prezenta contestație, contestatorul invocă jurisprudența CJUE.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 51769/21.10.2022, autoritatea contractată transmite dosarul achiziției publice, în copie, precum și punctul de vedere cu privire la contestația în cauză.

Autoritatea contractantă consideră că oferta tehnică depusă de SC SRL este conformă, acceptarea acesteia în evaluare fiind legală, apreciind totodată că motivele de neconformitate invocate în contestație depusă sunt interpretate de către contestator în vederea discreditării ofertei concurente.

Neconformitatea 1 cu privire la „Oferă instrumente de măsurare automată a modificărilor de forma a suprafeței pacientului și cuantificarea acestor modificări” -în oferta tehnică depusă de către SC SRL în Documentul „Identify Product Description” pagina 11 se menționează: „(...) a full body image known as the set-up surface is captured (...) the set-up surface is used to correct for any postural

positioning missalignments the patient may have. The current patient surface is measured” – deci, este îndeplinită cerința de măsurare a modificărilor de forma a suprafeței, mai mult continuă” (...) and differences to the set-up reference surface are displayed ... on the Identify in room monitor”. De asemenea în documentul „Identify Instructions for use” pagina 143 „During surface-guided monitoring, the region of interest is displayed as a numerical difference between the DICOM structure and the live surface of the body” – ceea ce este o cuantificare a diferențelor.

Astfel, autoritatea contractantă consideră îndeplinită cerința din caietul de sarcini.

Neconformitatea 2 cu privire la „Acuratețe în urmărirea poziției <0.3 translație și <0.2 rotație” - în oferta tehnică depusă inițial de către SRL reiese o acuratețe de < 1 mm. Însă clarificările transmise fac referire la paginile 143-146 din același document și arată că acuratețea în urmărirea poziției pacientului se face în toate cele 6 grade de libertate (vertical, lateral, longitudinal, rotațional, roll și pitch) iar pasul urmăririi poziției este de zecime de milimetru pentru translație și de zecime de grad pentru rotație. Imaginile regăsite la paginile 143-146 fiind exemple de monitorizare a acurateții în urmărirea poziției pacientului.

Astfel autoritatea contractantă consideră îndeplinită cerința din caietul de sarcini.

Neconformitatea 3 cu privire la „Permite vizualizarea în timp real a conturului pacientului în raport cu poziția de referință, pentru o poziționare cât mai intuitivă, ușoară și corectă a pacientului” - în oferta tehnică depusă de SC SRL se face referire la „Identify Instructions for use” pagina 142 se menționează „The surface guidance overlay (blue and red coloring) depicts the live surface of the body overlaid”, făcând referire la „live surface” ceea ce se traduce în „in timp real”.

Și în acest caz autoritatea contractantă consideră îndeplinită cerința din caietul de sarcini.

Neconformitatea 4 cu privire la „Utilizatorul poate schimba vizualizarea alinierii postural din cel puțin 3 unghiuri diferite” - în oferta tehnică depusă de SRL se face referire la „Identify Instructions for use”, la pagina 38 este descrisă utilitatea butoanelor din interfață, însă, la pagina 16 unde sunt menționate camerele componente ale instalației propuse, în table sunt enumerate 4 camere dintre care 3 sunt 3D cameras/SGRT cameras”, așadar, în oferta propusă se regăsesc 3 camere care oferă 3 vizualizări din 3 unghiuri diferite. Mai mult, la pagina 142 se menționează „this surface contour is a three - dimensional rendering of the patient's body from their simulation CT” care se traduce în vizualizare 3D din orice unghi de vizualizare a conturului pacientului definit aici ca și „surface contour”.

Autoritatea contractantă menționează că în caietul de sarcini nu s-a cerut vizualizarea prin intermediul a 3 camere de vedere diferite (angulații diferite).

De asemenea, referința indicată în contestație, respectiv informațiile regăsite la pagina 105 din același document fac referire la sistemele de poziționare/conținție folosite și nu la vizualizarea poziției pacientului.

Astfel autoritatea contractantă consideră îndeplinită cerința din caietul de sarcini.

Neconformitatea 5 cu privire la „Oferă posibilitatea de integrare în sistemul instalației de radioterapie existente, pentru reținerea automată a fasciculului în timpul tratamentului - licența de software pentru Motion Management Interface (MMI) va fi asigurată de către ofertant” - conform ofertei tehnice depusă de către SC SRL, respectiv în configurația de livrare numită „Cotația 2022-375020” invocată și de către contestator, la punctul 2.2 Triggered Imaging se regăsește „Autobeam Hold”.

Mai mult subliniază faptul că la acesta cerință foarte importantă din punct de vedere tehnic, contestatorul a depus la oferta tehnică inițială o declarație pe proprie răspundere.

Autoritatea contractantă consideră derizorie invocarea unei neconformități la această cerință din partea contestatorului cât timp ofertantul SC SRL este reprezentant direct al producătorului.

Neconformitatea 6 cu privire la „Trebuie să prezinte validare din punct de vedere clinic pentru aplicații DIBH care să demonstreze 0% defect cardiac după tratament” - în cadrul ofertei tehnice depuse de către SC SRL se face referire la un articol publicat în 2015 a cărui concluzie este „Our results suggest that DIBH and conformal cardiac blocking for patients receiving tangential RT for left-sided breast cancer is an effective means to avoid early RT-associated cardiac perfusion defects”; în traducere, tehnica DIBH este o tehnică eficientă în reducerea efectelor cardiace post radioterapie.

Autoritatea contractantă menționează că lecturarea întregului articol invocat în contestație, subliniază importanța și eficiența tehnicii DIBH și nu a tipului de sistem de supraveghere de suprafața a pacientului utilizat.

Consideră de asemenea că ambele informații oferite la această cerință din caietul de sarcini îndeplinesc cerința în mod egal și această neconformitate invocată fiind nefondată.

Față de punctul de vedere emis de către autoritatea contractantă, contestatorul formulează note scrise, prin adresa nr. 1947/24.10.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 52164/25.10.2022, precizând următoarele aspecte:

- neconformitatea 1 – acuratețea măsurărilor pentru poziționările inițiale ale pacientului reprezintă un indicator de performanță a echipamentului solicitat, cerință care nu este îndeplinită de ofertantul declarat câștigător;
- neconformitatea 2 – documentul suplimentar utilizat de ofertantul declarat câștigător pentru a răspunde la clarificările transmise nu furnizează valori ale acurateței, fiind doar valori medii ale unor măsurători care nu sunt însoțite de informații despre acuratețea acestora;
- neconformitatea 3 – echipamentul ofertat de către ofertantul declarat câștigător este capabil doar să afișeze coduri de culori, care ilustrează că anumite zone din corpul pacientului sunt decalate în raport cu poziția corectă a pacientului, însă cerința este de a permite vizualizarea în timp real al conturului pacientului în raport cu poziția de referință; echipamentul ofertat de ofertantul declarat

- câștigător nu îndeplinește cerința: „permite vizualizarea în timp real a conturului pacientului”;
- neconformitatea 4 – din documentul indicat în susținere, „Identify Instructions for Use pag. 38” nu rezultă conformitatea ofertei cu cerința autorității contractante, fiind descrise doar utilitățile butoanelor din interfață; autoritatea contractantă aduce în completare paginile 16 și 142 declarând că sistemul ofertat îndeplinește cerința din caietul de sarcini, deși documentația tehnică depusă în cadrul ofertei câștigătoare nu face referire la

aceste pagini pentru a susține conformitatea propunerii tehnice, tocmai pentru că nu sunt informații relevante pentru susținerea conformității;

- neconformitatea 5 – contestatorul își susține motivul prezentat în contestație referitor la neconformitatea echipamentului oferat de către SC SRL privind cerința de „reținere automată a fasciculului în timpul tratamentului”, sens în care solicită Consiliului să țină cont de detaliile tehnice furnizate; de asemenea capacitatea de reținere automată a fasciculului în timpul tratamentului pentru dispozitivul Identify al SRL nu există;
- neconformitatea 6 – contestatorul își menține critica.

Prin adresa nr. 136/14.10.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 50692/ 14.10.2022, SC SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208489009/1, tranzacția nr. 1262423498/2097854510 din 14.10.2022 emisă de CEC Bank Sucursala Victoria, în cuantum de 55.597,00 lei.

Ulterior, prin adresa nr. 140/18.10.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 51195/18.10.2022, SC SRL completează cuantum cauțiunii, depunând, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208497852/1, tranzacția nr. 1263875573/2099560926 din 18.10.2022 emisă de CEC Bank Sucursala Victoria, în cuantum de 55.597,00 lei.

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

..... în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă online pentru atribuirea acordului-cadru având ca obiect: „Furnizare echipamente medicale”, Cod CPV 33100000-1, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP anunțul de participare nr./30.07.2022, conform căruia valoarea estimată a procedurii este 27.164.672,22 lei fără TVA. Conform cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „cel mai bun raport calitate-preț”.

Prin contestația care face obiectul prezentei, SC SRL este nemulțumit de modalitatea în care a evaluat autoritatea contractantă oferta desemnată câștigătoare pentru lotul 6, aparținând SC SRL, despre care susține că ar fi trebuit respinsă ca neconformă deoarece nu ar respecta o parte din specificațiile tehnice din caietul de sarcini.

Având în vedere criticile din contestația formulată de SC SRL, Consiliul reține că, potrivit mențiunilor de la secțiunea II.2 din anunțul de participare, obiectul lotului 6 constă în achiziționarea unui sistem de verificare și monitorizare în timp real a poziției pacientului în timpul tratamentului cu radioterapie externă.

La paginile 34-37 din caietul de sarcini, autoritatea contractantă a enumerat specificații tehnice prin intermediul cărora a descris, conform prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, caracteristicile echipamentului medical anterior menționat astfel încât să corespundă necesității sale.

Cu titlu de exemplu, Consiliul reține că la pag. 34 din caietul de sarcini, la punctul 2.1 aferent lotului 6, autoritatea contractantă a solicitat ca echipamentul oferat să ofere „*instrumente de măsurare*

automată a modificărilor de formă a suprafeței pacientului și cuantificarea acestor modificări”.

Din analiza dosarului cauzei Consiliul reține că SC SRL a prezentat în cadrul propunerii sale tehnice un tabel de conformitate (pag. 142-145 din dosarul achiziției, vol. 2 al dosarului cauzei) elaborat pe modelul formularului 3 din setul de formulare pus la dispoziție de autoritatea contractantă în anexa anunțului de participare, în cuprinsul căruia a menționat în dreptul cerinței anterior menționată următoarea sintagmă:

„Cod de culoare afișat pe pacient pentru a arăta diferențele cu poziția de configurare – valorile poziționale sunt afișate pe ecran”.

În coloana „documentele din propunerea tehnică de unde rezultă îndeplinirea cerinței (titlu, dosar sau catalog, poziția din opis, pagina)”, SC SRL a menționat *„IDENTIFY product Description pag. 11”*.

Pagina 11 din documentul tehnic *„IDENTIFY product Description”* se regăsește la pag. 191 din dosarul achiziției și conține următorul text relevant în soluționarea contestației:

„Set-up surface

During the initial setup in imaging (CT) rooms, a full body image known as the 'set-up surface' is captured using the IDENTIFY surface camera which is directly positioned above the treatment couch.

During patient set-up in the treatment room while the patient is at the load position the set-up surface is used to correct for any postural positioning misalignments the patient may have. The current patient surface is measured and differences to the set-up reference surface (Capture at CT) are displayed with colors (blue/red) on the IDENTIFY in room monitor. If the reference set-up surface and live set-up surface match, the surface appears opaque white and the patient's posture is correct”.

Din analiza textului în limba engleză indicat de SC SRL drept dovadă a îndeplinirii cerinței „instrumente de **măsurare** automată a modificărilor de formă a suprafeței pacientului și **cuantificarea** acestor modificări”, Consiliul reține că aparatul medical oferit de către acesta este capabil să **măsoare** diferența dintre imaginea pacientului captată anterior în camera CT și imaginea pacientului așezat pe canapeaua de tratament (termenul „*measured*” din textul în limba engleză semnificând în traducere „*măsurat*” astfel cum a menționat autoritatea în caietul de sarcini) însă rezultatul comparației nu este **cuantificat** astfel cum solicitase autoritatea contractantă prin caietul de sarcini ci este afișat sub forma unor suprafețe colorate diferit (alb opac pentru zona în care suprafața memorată se potrivește perfect peste cea captată „*live*” sau cu albastru/roșu pentru zonele unde pacientul nu respectă poziția inițială).

Prin urmare, astfel cum susține în mod corect SC SRL în contestație, rezultatul comparației dintre cele 2 imagini (respectiv dintre imaginea memorată și imaginea „live”) nu este afișat prin cuantificarea diferențelor dintre cele 2 imagini, aspect care ar presupune afișarea unor unități de măsură obiective (milimetri, centimetri etc.) ci este reprezentat în mod grafic, subiectiv, prin colorarea în albastru sau roșu a zonelor din imagini care nu se suprapun perfect.

Rezultă că dispozitivul ofertat de SC SRL este capabil doar să afișeze prin culori (albastru/roșu) zonele corporale aflate în afara

limitelor de toleranță, dar nu cuantifică aceste modificări, astfel cum a solicitat autoritatea contractantă prin caietul de sarcini, aspect subliniat în mod corect de SC SRL în contestație.

Consiliul apreciază drept relevante argumentele contestatorului privind importanța deosebită a măsurării automate a modificărilor de formă a suprafeței pacientului și a cuantificării acestor modificări deoarece pe parcursul tratamentului, care durează în cele mai multe cazuri câteva săptămâni, pot interveni modificări de suprafață a zonei corporale tratate (cum ar fi inflamarea zonelor tratate prin iradiere). Astfel de modificări de formă de suprafață înseamnă schimbarea reperelor pe baza cărora s-a construit planul de tratament și pot afecta calitatea tratamentului. Un instrument de măsurare automată a modificărilor anatomice/de formă a suprafeței pacientului și cuantificarea acestor modificări reprezintă o funcție prin care sistemul oferă informații statistice de suprafață care să determine în mod automat dacă sunt regiuni care s-au deplasat comparativ cu suprafața de referință (definită în planul de tratament) și cât anume s-au deplasat, ca distanță măsurată în mm. Având aceste informații utilizatorul (medicul) poate hotărî dacă deplasarea este în limitele acceptate de protocolul medical sau este nevoie de adaptarea conduitei terapeutice pentru a asigura un tratament cât mai precis și corect.

Potrivit prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 coroborat cu art. 155 din Legea nr. 98/2016 caietul de sarcini trebuie să conțină în mod obligatoriu cerințele, prescripțiile, specificațiile tehnice care să permită produsului care urmează a fi furnizat să fie descris în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesităților autorității contractante și să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării unui *sistem de verificare și monitorizare în timp real a poziției pacientului în timpul tratamentului cu radioterapie externă* care să fie capabil, printre altele, să *cuantifice automat modificările de formă a suprafeței pacientului*, au fost stabilite de autoritatea contractantă, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 2 alin. (5) din HG nr. 395/2016.

În raport cu prevederile legale antementionate, rezultă fără putință de tăgadă faptul că autoritatea contractantă nu dorește achiziționarea oricărui *sistem de verificare și monitorizare în timp real a poziției pacientului în timpul tratamentului cu radioterapie externă* deoarece

necesitatea ei constă în achiziționarea unui care să **măsoare** automat a modificărilor de formă a suprafeței pacientului și să **cuantifice** aceste modificări.

Riscul, ca în cadrul procedurii să participe și chiar să câștige procedura un operator economic care nu poate executa în bune condiții contractul, datorită faptului că în cadrul caietului de sarcini nu au fost impuse participanților anumite cerințe tehnice, aparține autorității contractante.

Ori, din analiza propunerii tehnice depusă de SC SRL rezultă că acest aparat nu cuantifică modificările de formă a suprafeței pacientului ci doar le colorează diferit.

Consiliul reține că din analiza informațiilor aflate la pag. 11 din broșura *IDENTIFY product Description* rezultă că scopul colorării diferențiate a zonelor de pe suprafața imaginii pacientului de către aparatul oferit de SC SRL nu este evidențierea modificărilor de formă a suprafeței pacientului ci corectarea poziției pacientului pe masa de tratament, înainte de inițierea tratamentului de radioterapie externă, aspect care este de natură să explice natura subiectivă a evidențierii diferențelor de imagine prin culori diferite, fiind mai simplu pentru personalul medical să coordoneze pacientul în vederea corectării poziției pe masa de tratament raportat la zone colorate distinct decât prin interpretarea unor valori numerice.

Prin urmare, deși echipamentul oferit de SC SRL nu are posibilitatea cuantificării modificărilor de formă a suprafeței pacientului, respectivul ofertant a menționat în tabelul de conformitate informațiile de la pagina 11 din broșură datorită similitudinii funcționale a celor 2 funcții și a faptului că, empiric, colorarea în albastru/roșu a unor suprafețe ar putea să asiste personalul medical la identificarea modificărilor de formă a suprafeței pacientului.

Consiliul reține că titlul paragrafului de la pag. 11 invocat atât de contestator cât și de către autoritatea contractantă este „*set-up surface*” (în traducere aproximativă pregătirea suprafeței) aspect confirmat de conținutul paragrafului în care sunt descrise etapele care trebuie parcurse în vederea poziționării pacientului strict în poziția memorată în camera CT.

Față de cele de mai sus rezultă că echipamentul oferit de SC SRL nu deține funcția de cuantificare a modificărilor de formă a suprafeței pacientului iar menționarea de către acesta în tabelul de conformitate a paginii 11 cu privire la poziționarea pacientului a avut ca unic scop inducerea în eroare a autorității contractante.

Faptul că la pagina 143 din documentul „*Instructions for use*” ar fi menționat „*During surface-guided monitoring, the region of interest is displayed as a numerical difference between the DICOM structure and the live surface of the body*” (aspect invocat de autoritatea contractantă în punctul de vedere) nu are nicio relevanță în soluționarea contestației deoarece respectiva sintagmă se referă doar la zona de interes (în engleză „*region of interest*”), nu la suprafața pacientului.

Având în vedere considerentele anterior menționate, Consiliul urmează să admită critica contestatorului privind lipsa cuantificării automate a modificărilor de formă a suprafeței pacientului.

Tot cu titlu de exemplu, Consiliul reține că pentru cerința „Acuratețe în urmărirea poziției: $\leq 0,3$ mm translație și $\leq 0,2^\circ$ rotație”, SC SRL a menționat în tabelul de conformitate „ < 1 mm”, fără să menționeze dacă această dimensiune inferioară pragului de 1 mm se încadrează în limitele $\leq 0,3$ mm translație și $\leq 0,2^\circ$ rotație sau le excedează pe acestea.

În coloana destinată documentelor doveditoare, din tabelul de conformitate, SC SRL a menționat „*IDENTIFY Specifications Sheet pag. 1*”.

Pagina 1 din fișa cu specificații tehnice indicată de respectivul ofertant se regăsește la pag. 146 din dosarul achiziției, în vol. 2 al dosarului cauzei și conține la capitolul „*Patient Monitoring for Surface – Guided Radiosurgery*” sintagmele „*Surface Monitoring Accuracy (Linac): < 1 mm*” și „*Surface Monitoring Accuracy (Halcyon/Ethos): < 1mm*”.

Față de cele de mai sus, se reține că acuratețea în urmărirea poziției, astfel cum a fost asumată de către producătorul echipamentului prin fișa tehnică anterior menționată este „*< 1 mm*”, valoare care nu se încadrează în intervalul „*≤ 0,3 mm*” solicitat prin caietul de sarcini.

Faptul că în imaginile din manualul de utilizare se regăsesc afișate valori cu 1 cifră în dreapta virgulei (cum ar fi, de exemplu, cele de la pagina 144 din manual respectiv „*vertical: -1.7 mm, longitudinal: 10.2 mm, lateral 0.6 mm*” nu demonstrează că echipamentul ar avea acuratețea în urmărirea poziției de 0,1 mm astfel cum a menționat SC SRL în răspunsul la solicitarea de clarificări aflat la pag. 323 din dosarul achiziției, în vol. 2 al dosarului cauzei ci reprezintă doar modalitatea de afișare a valorilor măsurare, în jurul căreia producătorul garantează o precizie/acuratețe de cca 1 mm.

Prin urmare, parametrul „*Surface Monitoring Accuracy (...): < 1 mm*” din fișa tehnică întocmită de producător semnifică faptul că poziția reală poate să difere cu maxim 1 mm față de cea afișată pe monitor.

Ori, autoritatea contractantă a solicitat ca această abatere să fie garantată de producător sub limita 0,3 mm.

Rezultă că echipamentul oferit de SC SRL nu îndeplinește cerințele autorității contractante din caietul de sarcini cu privire la acuratețea în urmărirea poziției (situație sancționată conform art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016 cu respingerea ofertei ca neconformă) iar răspunsul acestuia este neconcludent, nefiind în măsură să demonstreze îndeplinirea cerinței, situație sancționată potrivit art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016 cu respingerea ofertei ca inacceptabilă.

În ceea ce privește cerința de la pagina 35 din caietul de sarcini „*Oferă posibilitatea de integrare în sistemul instalației de radioterapie existente, pentru reținerea automată a fasciculului în timpul tratamentului – licența de software pentru Motion Management Interface (MMI) va fi asigurată de către ofertant*”, se reține că SC SRL a menționat în tabelul de conformitate din propunerea sa tehnică „*Da - Conform*”, menționând pe coloana destinată documentelor doveditoare sintagma „*Inclus conform Document Cotație 2022-375020*”.

Documentul 2022-375020 se regăsește la pag. 170-177 din dosarul achiziției, în volumul 2 al dosarului cauzei și conține, la punctul 2.3 intitulat „*Motion management interface*”, cu următoarea mențiune:

„(...) The Motion Management Interface Supports connection of up to four external devices, two of wich may be used for respiratory motion management or high speed beam hold (...)

Features: (...)

- integrated externat device beam hold and image-based pacient repositioning workflow (...)”.

Din analiza cotației anterior menționată rezultă că echipamentul oferat de SC SRL poate fi conectat la 4 dispozitive externe dintre care 2 pot fi utilizate pentru gestionarea mișcării respiratorii sau pentru

reținerea rapidă a fasciculului („*high speed beam hold*”), rezultă că facilitatea de reținere a fasciculului poate fi integrată în vederea utilizării în timpul tratamentului („*integrated external device beam hold and image-based patient repositioning workflow*”) dar nu rezultă dacă reținerea fasciculului este sau nu automată astfel cum a solicitat autoritatea contractantă prin sintagma „*Oferă posibilitatea de integrare (...) pentru reținerea **automată** a fasciculului*”.

Cu alte cuvinte, din cotația 2022-375020 indicată expres de SC SRL în tabelul de conformitate nu rezultă dacă echipamentul oferat de către acesta este capabil să folosească facilitatea „*high speed beam hold*” pentru a reține automat fasciculului în cazul mișcării pacientului astfel încât să nu pericliteze integritatea acestuia prin iradierea unor zone critice (inimă, plămâni), aspect subliniat în mod pertinent de SC SRL la pag. 14 din contestație.

Mai mult, se reține că la pag. 15 din contestație, SC SRL a reprodus instrucțiunile de utilizare ale echipamentului oferat de SC SRL, extrase de la pag. 111 din manual, în care se menționează la punctul 12 „*Start the treatment after coaching the patient into breath hold*” (începeți tratamentul după ce ați instruit pacientul să își țină respirația) și la punctul 13 „*If the patient moves out of tolerance, manually hold the beam until the patient is back in breath hold*” (dacă pacientul se mișcă în afara limitei de toleranță, rețineți manual fasciculul până când pacientul își ține din nou respirația).

Instrucțiunile anterior menționate se regăsesc la pag. 111 din manualul de utilizare a produsului oferat de către SC SRL, transmis de autoritatea contractantă la dosarul cauzei în anexa corespondenței înregistrată la CNSC sub nr. 55586/11.11.2022 capitolul „*Treat Deep Inspiration Breath Hold (DIBH) Patients*” (în traducere aproximativă - tratamentul pacienților cu inspir profund și reținerea respirației).

În ceea ce privește cerința din caietul de sarcini „*Trebuie să prezinte validare din punct de vedere clinic pentru aplicații DIBH care să demonstreze 0% defect cardiac după tratament*”, Consiliul reține că la pag. 144 din dosarul achiziției, aflată în vol. 2 al dosarului cauzei, în tabelul de conformitate din oferta SC SRL se regăsește următorul comentariu:

„*Într-un studiu realizat de Universitatea din Carolina de Nord (Zagar et al. 2017), DIBH ghidată de SGRT nu a dus la niciunul dintre cei 20 de pacienți din grupul de studiu să dezvolte defecte de perfuzie cardiacă (comparativ cu 27% care nu au făcut DIBH). În acest studiu, au fost excluși toți pacienții la care o parte a inimii a rămas în câmp, în timpul DIBH. Acest studiu a fost realizat de un sistem comercial SGRT cu*

aceeași precizie sub milimetrică ca IDENTIFY și, prin urmare, rezultatele se aplică în mod egal”.

Din analiza textului anterior menționat, Consiliul reține că oferta depusă de SC SRL nu îndeplinește cerința din caietul de sarcini ca echipamentul oferat să prezinte validare din punct de vedere clinic pentru aplicații DIBH care să demonstreze 0% defect cardiac după tratament deoarece studiul menționat de SC SRL în propunerea sa tehnică nu a fost efectuat pe echipamentul oferat ci pe un alt echipament, diferit de acesta iar faptul că ambele echipamente s-ar

încadra în aceeași clasă de precizie „submilimetrică” nu are nicio relevanță cu privire la lipsa studiilor clinice pe echipamentul oferat.

La punctul 39 din Hotărârea pronunțată în cauza **C-27/15, CJUE** a reținut că: „Astfel, conform unei jurisprudențe constante a Curții, în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18, unei autorități contractante îi revine sarcina

de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le- a stabilit (a se vedea în

special Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova, C- 336/12, EU:C:2013:647,

punctul 40, și Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Cartiera dell’Adda, C- 42/13,

EU:C:2014:2345, punctele 42 și 43)” iar la punctul 42 din aceeași hotărâre

a reiterat că „astfel cum s- a amintit la punctul 39 din prezenta hotărâre,

autoritatea contractantă are obligația de a respecta cu strictețe criteriile pe

care ea însăși le- a stabilit” și a precizat că „această considerație este cu atât

mai importantă cu cât miza este excluderea din procedură”.

În cazul în care autoritatea contractantă considera că nu este necesară validarea performanțelor echipamentelor oferate prin prezentarea de studii clinice care să ateste succesul în tratamentul pacienților, aceasta avea obligația de a comunica opțiunea sa operatorilor economic interesați până la data limită de depunere a ofertelor.

În lipsa unor astfel de precizări, cerințele documentației de atribuire (printre care se numără și cea cu privire la validarea aparatului oferat din punct de vedere clinic pentru aplicații DIBH care să demonstreze 0% defect cardiac după tratament) au devenit obligatorii atât pentru operatorii economici interesați, în ceea ce privește activitatea de elaborare a ofertelor cât și pentru autoritatea contractantă în exercitarea atribuțiilor sale exclusive prevăzute la art. 127 alin. (1) din HG nr.

395/2016.

Față de cele de mai sus, Consiliul reține că, prin modalitatea permisivă și superficială de evaluare a ofertei SC SRL, autoritatea contractantă nu și-a respectat în fapt propria documentație de atribuire.

Raportat la cele evocate și ținând seama că printre atribuțiile comisiei de evaluare sunt și cele de verificare a propunerilor tehnice prezentate de ofertanți, din punct de vedere al modului în care acestea corespund cerințelor minime din caietul de sarcini, așa cum este prevăzut la art. 127 alin. (1) lit. f) HG 395/2016, Consiliul constată că

această verificare nu s-a făcut cu rigurozitatea impusă de legislația în domeniu și, pe cale de consecință, critica contestatorului privind nelegalitatea evaluării ofertei câștigătoare este fondată, urmând să fie admisă.

În ceea ce privește restul criticilor sesizate de către contestator cu privire la modalitatea de evaluare a ofertei SC SRL, Consiliul nu mai analizează conformitatea acestora, atâta vreme cât din cauza motivelor antemenționate nu poate fi înlăturat caracterul de neconformitate al acestei oferte, rezultatul fiind același.

Având în vedere considerentele de fapt și de drept mai sus reiterate, Consiliul, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, urmează să admită contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, va anula în parte raportul procedurii și actele subsecvente și va obliga autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei SC SRL, în ceea ce privește conformitatea propunerii tehnice cu specificațiile din caietul de sarcini, reevaluare care se va efectua potrivit documentației de atribuire, a prevederilor legale și a celor reținute în motivare în termen de 10 zile de la comunicare.

Referitor la solicitarea contestatorului privind acordarea cheltuielilor de soluționare, Consiliul va reține că, potrivit art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, „*Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. **Cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației**”.*

Ori, întrucât contestatorul nu a depus documente doveditoare din care să rezulte natura și cuantumul cheltuielilor efectuate, Consiliul va respinge ca nedovedită solicitarea acestuia privind obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de soluționare.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, anulează în parte raportul procedurii și actele subsecvente și obligă autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei SC SRL, în ceea ce privește conformitatea propunerii tehnice

cu specificațiile din caietul de sarcini, reevaluare care se va efectua potrivit documentației de atribuire, a prevederilor legale și a celor reținute în motivare în termen de 10 zile de la comunicare.

Consiliul respinge ca nedovedită solicitarea SC SRL privind obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de soluționare.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare

.....

PREȘEDINTE

.....

Consilier de soluționare

.....

Redactat practicaua deciziei

.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 17 (șaptesprezece) pagini