

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

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. 5/2793/03.01.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 328/04.01.2024, formulată de, cu sediul în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CIF RO, reprezentată legal prin Director General - și convențional de cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în, împotriva documentației de atribuire emisă de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, ..., reprezentată convențional prin, cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură la, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, a contractului de achiziție publică având ca obiect – Lotul nr. 1, s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului nr. 1;

- în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea lotului nr. 1, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care critică documentația de atribuire, emisă de, în calitate de autoritate contractantă, solicitând cele ante-menționate.

În motivarea contestației, ... precizează faptul că autoritatea contractantă a încălcat principiile proporționalității și tratamentului egal, întrucât a definit specificațiile tehnice ale produselor solicitate pentru

lotul nr. 1, 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. Invocând prevederile legale în materie, referitoare la modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice, precum și jurisprudența Curții Europene de Justiție, ... evidențiază faptul că, autoritatea contractantă a procedat la stabilirea unor cerințe minime obligatorii, excesiv de detaliate, nejustificate și nelegale, deci restrictive, blocând total libera concurență și creând o poziție privilegiată vădită pentru un anumit producător, conduită nepermisă și nelegală în procedurile de achiziții publice.

Astfel, contestatorul prezintă o serie de argumente care, în opinia sa, demonstrează nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente lotului nr. 1 -, după cum urmează:

3.1. Cerința *„Să poată procesa probele astfel încât în cazul unei disfuncționalități, echipamentul să poată funcționa continuu, inclusiv la capacitate redusă iar fluxul de lucru în laborator să nu fie întrerupt”*:

- cerința nu precizează ce tip de disfuncționalitate are în vedere autoritatea contractantă atunci când solicită ca echipamentul să poată funcționa continuu;

- într-o înțelegere normală a noțiunii de *„disfuncționalitate”* și în lipsa oricărei alte precizări suplimentare din partea autorității contractante, o asemenea cerință este în mod obiectiv imposibil de îndeplinit din moment ce lipsa de funcționalitate a echipamentului atrage lipsa de funcționare a acestuia;

- cel mai probabil, cerința a fost raportată la specificațiile echipamentului, ... oferind opțiunea blocării unui anumit număr de poziții în cazul apariției unor erori specifice, însă nu a oricărei disfuncționalități;

- în măsura în care autoritatea contractantă ar fi avut în vedere să asigure rularea parțială a echipamentului în anumite situații, aceasta ar fi putut fie să definească situațiile urmărite, fie să stabilească un sistem de factori de evaluare prin care să puncteze abilitatea echipamentelor de a rula parțial în cazul întâmpinării anumitor erori, or, în lipsa unor specificații clare și obiective, cerința este neclară și excesivă, fiind în mod obiectiv imposibil de îndeplinit.

3.2. Cerința *„Principiul de detecție: minim colorimetric pentru identificare și antibiogramă”*:

- colorimetria este un principiu de detecție care poate fi folosit pentru identificare însă nu și pentru antibiograma întrucât principiul care stă la baza antibiogramei presupune inhibarea creșterii unui microorganism în prezenta unei anumite concentrații de antibiotic, creșterea respectivă fiind măsurată turbidimetric;

- principiul colorimetriei nu poate fi utilizat pentru antibiogramă, aceasta din urmă fiind realizată standard prin turbidimetrie, cu determinarea CMI (Concentrații Minime Inhibitorii);

- ca atare, se impunea modificarea cerinței prin includerea referinței la metoda de detecție a antibiogramei sau prin eliminarea cerinței ca antibiograma să fie determinată prin colorimetrie.

3.3. Cerința „*Principiul de inocularea a probelor folosit de către analizor să nu aibă mai mult de 5 etape*”:

- cerința este neclară deoarece nu se poate determina ce se înțelege prin „*principiul de inoculare a probelor*”, având în vedere că tipul de echipament la care se referă cerința nu realizează o inoculare a probelor;

- în măsura în care cerința se referă la inocularea panelurilor/cardurilor (respectiv la operațiunea de distribuire a inoculului/suspensie bacteriene în paneluri/carduri), aceasta devine restrictivă pentru că ar impune o soluție constructivă, fiecare producător stabilindu-și propria soluție constructivă pentru inocularea panelurilor/cardurilor.

3.4. Cerința „*Să permită identificarea bacteriilor - în medie în 3 ore*”:

- rapiditatea furnizării rezultatelor identificării depinde de viteza de dezvoltare a microorganismelor, care diferă de la o grupare la alta, în funcție de anumite caractere specifice sau comune, (bacterii Gram-negative și pozitive, bacterii aerobe și anaerobe, bacterii fermentative și nefermentative, fungi etc), iar timpul poate varia de la 3-4 ore până la 24-48 de ore (cum este cazul fungilor);

- un timp de eliberare a rezultatelor de 3 ore ar putea fi aplicabil doar în cazul identificării pentru anumite tipuri de microorganisme, care oricum cresc repede indiferent de sistem (cu condiția ca panelurile să aibă toate elementele nutritive necesare creșterii tulpinii).

- întrucât nu este menționat dacă acest timp include și perioada de izolare a microorganismului ce urmează a fi analizat (perioada ce poate ajunge și la 24 de ore), timpul de identificare de 3 ore este nerealist.

- solicitarea unui timp de 3 ore „*în medie*” face trimitere la timpul de identificare al echipamentului din broșura căreia rezultă că sunt doar câțiva taxoni din GN, GP și fungi și nici pentru aceștia niciun rezultat nu este 100% în 3 ore;

- formularea corectă pentru această cerință ar fi „*analizorul să ofere rezultate pentru identificare și antibiogramă în minim 20 de ore pentru toate tipurile de microorganisme*”.

3.5. Cerința „*Să aibă o performanță clinică de minim 95% atât pentru organisme gram negative, cât și pentru organisme gram-pozitive demonstrată prin evaluare emisă de producător sau un institut independent pe minim 500 de tulpini*”:

- cerința este neclară și prin urmare disproporționată și nelegală deoarece, pe de o parte include parametrii neclari, creând premisele evaluării neunitare a ofertelor, iar, pe de altă parte, impune standarde de performanță suplimentare certificărilor emise de organismele internaționale acreditate în acest sens;

- cerința pare, din nou, copiată din specificațiile, preluând rezultatele unor studii interne realizate de producătorul acestui echipament;

- în eventualitatea în care cerința ar fi clarificată în sensul că impune prezentarea de teste suplimentare, din cuprinsul acesteia nu rezultă că ar urmări exact acest obiectiv, întrucât, atât timp cât analizorul și panelurile/cardurile de testare au marcaj CE- IVD, indicii de performanță ai acestora fiind deja atestați de organismele certificate în domeniu, este evident că echipamentul îndeplinește standardele de performanță pentru a fi comercializat în spațiul european;

- prin urmare, impunerea de către autoritatea contractantă a prezentării altor certificări și teste decât cele realizate pentru punerea pe piață a produsului în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 este excesivă, încălcând principiul proporționalității;

- mai important pentru autoritatea contractantă, dacă aceasta ar urmări performanța sistemului, ar fi ca cele 500 de tulpini pe care le solicită să fie IVD, în acest mod asigurându-se că poate utiliza în totalitate capacitatea de identificare a echipamentului în scop de diagnostic (tulpinile necertificate IVD putând fi folosite doar pentru cercetare).

3.6. Cerința „Să poată efectua detecția fenotipică a organismelor producătoare de carbapenemase cu posibilitate de încadrare automată în clasele A, B sau D”:

- prin această cerință, autoritatea contractantă impune o caracteristică constructivă care poate fi întocmită exclusiv de către analizorul, doar acesta realizând încadrarea automată a carbapenemazelor conform clasificării Ambler;

- carbapenemazele, fiind de mai multe feluri, sunt clasificate pe mai multe grupe (A, B, D), această clasificare fiind de ajutor medicului curant în alegerea antibioterapiei, spre exemplu, o tulpină ce manifestă un fenotip producător de carbapenemase de clasa A, necesită o combinație diferită de antibiotice față de o tulpină cu un fenotip de clasa B;

- echipamentele/analizoarele care realizează antibiograma prin CMI, ținând cont de aceste mecanisme de rezistență, nu au nevoie de clasificarea fenotipică a organismelor producătoare de carbapenemase, interpretarea CMI fiind realizată luând în calcul automat aceste fenotipuri;

- prin urmare, impunerea încadrării automate în clasele A, B sau D atrage cerința încadrării automate a carbapenemazelor conform clasificării Ambler, specificație care este irelevantă în cazul

echipamentele/analizoarele care realizează antibiograma prin CMI, restricționând astfel în mod nejustificat ofertarea acestui tip de analizoare;

- pentru a nu îngrădi nejustificat participarea la procedură, cerința ar putea fi reformulată în sensul *„Să poată efectua detecția fenotipică a microorganismelor producătoare de carbapenemase”*.

3.7. Cerința *„Antibiogramele să fie efectuate prin metoda micro diluțiilor în bulion prin dublarea concentrației cu citirea fiecărei concentrații incluse în panel. Să fie inclus minim 1 poziție pentru control de creștere”*:

- cerința este neclară deoarece din cuprinsul acesteia nu se poate determina parametrul de funcționalitate sau performanță urmărit de autoritatea contractantă, concret, nu se poate determina ce înțelege aceasta prin *„dublarea concentrației”*, respectiv nu se poate determina care este parametrul a cărui concentrație se dorește a fi dublată.

3.8. Cerința *„Calibrarea să se facă automat pentru sistemul optic cu valabilitate de minim 2 ani”*:

- fiecare producător stabilește propria soluție pentru realizarea calibrării sistemului optic, asumându-și în acest sens costurile și efortul necesar realizării acestei calibrări, spre exemplu, unii producători includ etapa de calibrare în serviciile de mentenanță ale echipamentului, asigurând astfel realizarea calibrării de către personal calificat;

- totodată, potrivit prevederilor caietului de sarcini, se solicită ofertanților să includă în oferta lor o perioadă de garanție de minim 24 de luni, perioadă în care se asigură serviciile de service și asistență tehnică, servicii care includ și realizarea calibrărilor necesare pentru funcționarea în condiții optime a sistemului;

- prin urmare, pe lângă faptul că această cerință impune specificații constructive, este și nejustificată, o eventuală necesitate a autorității contractante de a nu realiza calibrarea sistemului optic, prin surse proprii, fiind oricum acoperită de celelalte cerințe ale caietului de sarcini care impun asigurarea asistenței tehnice pentru utilizarea echipamentului.

3.9. În ceea ce privește cerințele:

- *„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”*;

- *Sa asigure temperatura internă de aprox. 35 0 C;*

- *„Softul echipamentului sa permită: Detectare markeri de rezistență minim ESBL, VRE, HLAR, MRS, BL, MLSB, mecA, VRSA, IMLSB (...):*

- aceste cerințe sunt copiate din broșura DB.

- *„Să monitorizeze continuu poziționarea panelurilor de lucru în sistem și să asigure citirea panelurilor la fiecare max. 20 min”*:

- autoritatea contractantă nu impune specificații de performanță sau funcționale pentru echipamentul ce urmează a fi oferit ci copiază efectiv soluția constructivă a echipamentului produs de producătorul

- monitorizarea poziționării panelurilor în sistem, caracteristică de construcție a, nu reprezintă un parametru de performanță sau funcționalitate relevant pentru autoritatea contractantă ci doar reflectă o anumită soluție constructivă, adoptată de un anumit producător, în acest caz producătorul

- toate analizoarele de tip ID/AST trebuie să aibă capacitatea de a monitoriza și sincroniza mișcarea panelurilor, în vederea efectuării corecte a incubării/pipetării acestora, însă cerința impusă de autoritatea contractantă nu reflectă această caracteristică generală aplicabilă acestui tip de echipamente ce impune, la nivel de detaliu excesiv, soluția constructivă a, producător care a ales să pună accent pe monitorizarea poziționării panelurilor în carusel.

- chiar dacă cerințele mai sus expuse permit participarea mai multor operatori economici la procedură, acestea confirmă modalitatea nelegală de elaborare a documentației de atribuire, specificațiile tehnice aferente acestui echipament fiind raportate exclusiv la produsul, singurul produs de pe piață care îndeplinește cumulativ toate cerințele caietului de sarcini.

Față de cele mai sus menționate, ... este de părere că autoritatea contractantă a încălcat, în elaborarea specificațiilor tehnice aferente lotului nr. 1, principiul proporționalității, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și prin urmare, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire aferente acestui lot, prin redefinirea specificațiilor tehnice, prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

În sprijinul afirmațiilor sale, contestatorul invocă decizii ale CNSC, aplicabile în integralitate situației din prezenta speță.

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

În drept, se invocă prevederile art. 8, 19 și 26 din Legea nr. 101/2016, art. 2 și 155 din Legea nr. 98/2016, precum și toate textele legale invocate în cuprinsul prezentei.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere comunicat prin adresa nr. 100/15.01.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 2567/16.01.2024, ..., în calitate de autoritate contractantă, solicită respingerea contestației, ca fiind nefondată, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016.

Pe fondul contestației, ulterior prezentării unui scurt istoric al procedurii, cu privire la criticile aduse documentației de atribuire de către contestator, autoritatea contractantă este de părere că acestea sunt

vădit nefondate, fiind elaborate cu scopul de a reduce semnificativ nivelul de calitate și de performanță al obiectului achiziției publice, cu ignorarea interesului său în calitate de autoritate contractantă și a scopului achiziției.

Întrucât, în opinia sa, documentația de atribuire respectă dispozițiile legale în materia achizițiilor publice, precum și principiile aplicabile prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă solicită Consiliului să constate, în prealabil, că nu este dovedit de către contestator faptul că oricare din specificațiile tehnice criticate îl prejudiciază sau că este restricționată participarea operatorilor economici la procedura de achiziție publică.

În ceea ce privește criticile punctuale ale contestatorului referitoare la specificațiile tehnice ale echipamentului *Analizor automat de identificare a microorganismelor și de efectuare a antibiogramelor*, ... învederează următoarele:

1. Cerința nr. 4 - *Să poată procesa probele astfel încât în cazul unei disfuncționalități, echipamentul să poată funcționa continuu, inclusiv la capacitate redusă iar fluxul de lucru în laborator să nu fie întrerupt:*

- contrar susținerilor contestatorului solicitarea este formulată în mod clar, aceasta vizând funcționalitatea echipamentului;

- cerința are drept scop ca spitalul să poată procesa probele astfel încât, în cazul unei disfuncționalități care nu afectează rezultatele testării (ex. întreruperea conexiunii la internet, întreruperea comunicării între echipament și sistemul informatic al laboratorului, întreruperea de scurtă durată a curentului electric), echipamentul să poată funcționa continuu, inclusiv la capacitate redusă, iar fluxul de lucru în laborator să nu fie întrerupt, evitându-se astfel pierderile de reactivi și consumabile.

2. Cerința nr. 9 - *Principiul de detecție: minim colorimetric pentru identificare și antibiograma:*

- deși principiul de detecție colorimetric este utilizat frecvent pentru identificarea microorganismelor, contrar celor susținute de contestator, acesta este folosit de unele echipamente (de ex.) și la testarea sensibilității la anti microbiene;

- mai mult decât atât, modalitatea de formulare a cerinței, mai exact sintagma „*minim colorimetric*”, din specificațiile tehnice enunțate anterior, arată caracterul nerrestrictiv al acesteia, ofertanții putând utiliza mai multe principii de detecție, incidența crescută a multirezistentelor la antibiotice putând fi depistată cu exactitate și limitată prin utilizarea de principii de detecție multiple;

- cu toate acestea, pentru evitarea erorilor de interpretare, printr-o clarificare din oficiu, cerința va fi reformulată astfel: „*Principiul de detecție colorimetric pentru identificare și colorimetric/turbidimetric pentru antibiogramă*”.

3. Cerința nr. 11 - *Principiul de inocularea a probelor folosit de către analizor să nu aibă mai mult de 5 etape:*

- solicitarea corespunde nevoii obiective a spitalului având în vedere că vizează modul de lucru și eficiența/funcționalitatea, raportate la acest echipament și la numărul mare de analize efectuate anual de către spitalul de urgență, respectiv 37.291 în anul 2023 și 31.210 în anul 2022, ca atare modalitatea de lucru, respectiv etapele premergătoare presupuse de analizor prezintă importanță din punct de vedere al necesităților obiective ale autorității;

- cerința nu se referă la repartizarea/pipetarea inoculului în panelurile/cardurile de lucru ale analizorului, operațiuni care se realizează automat, astfel încât susținerile contestatorului privind caracterul restrictiv al acestora sunt neîntemeiate, prin această cerința neimpunându-se o soluție constructivă;

- chiar și contestatorul precizează că cerința ar fi restrictivă doar dacă aceasta ar viza inocularea panelurilor, or în cauză cerința nu se referă la operațiunea de distribuire a inoculului/suspensie bacteriene în paneluri/carduri.

4. Cerința nr. 12 - *Să permită identificarea bacteriilor în medie în 3 ore:*

- în mod incorect, contestatorul prezintă această cerință ca și cum ar fi prevăzută pentru identificarea tuturor tipurilor de microorganisme, în realitate, aceasta nu se referă la toate tipurile de microorganisme, ci doar punctual la bacterii, iar durata indicată reprezintă o durată medie a timpul de identificare, prin urmare nu trebuie îndeplinită 100% pentru orice probă;

- solicitarea face referire la o durată medie de identificare a bacteriilor de 3 ore din momentul introducerii în analizor, fără a include și durata necesară cultivării și incubării probei în condiții de laborator care poate fi de 18-24 de ore;

- susținerile contestatorului potrivit cărora timpul de identificare ar fi nerealist sunt neîntemeiate, cerința fiind clară în sensul că timpul indicat vizează doar activitatea de identificare a bacteriilor nu și incubarea;

- totodată, argumentele contestatorului privind presupusul timp necesar de 24-28 de ore sunt aplicabile fungilor astfel cum chiar acesta afirmă în cuprinsul contestației, iar cerința vizează bacteriile, nu fungii;

- afirmațiile contestatorului potrivit cărora timpul de identificare ar trimite la echipamentul sunt pe de o parte contradictorii și pe de altă parte neprobate;

- având în vedere că laboratorul spitalului deține un echipament din 2012 care poate efectua identificarea și testarea sensibilității la antibiotice într-o perioadă de 18- 24 de ore de la introducerea inoculului în analizor și că în conformitate cu prevederile Ghidului pentru prevenirea și limitarea fenomenului de rezistență la antimicrobiene (AMR) și a

infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM) - Microbiologie din 2021, raportul (rezultatul) scris trebuie eliberat în 16-72 ore, necesitatea obiectivă a spitalului de achiziționa un echipament care să poată furniza în timp util datele pentru raportare, este îndeplinită.

5. Cerința nr. 13 - *Să aibă o performanță clinică de minim 95% atât pentru organisme gram negative, cât și pentru organisme gram-pozitive demonstrată prin evaluare emisă de producător sau un institut independent pe minim 500 de tulpini:*

- solicitarea face referire la caracteristicile de performanță necesare unui echipament utilizat atât la identificarea microorganismelor, cât și testarea sensibilității la antibiotice pentru organismele indicate expres în cerința, respectiv a bacteriilor Gram pozitive și Gram negative;

- în ceea ce privește tipul tulpinilor, respectiv faptul că ar fi oportun a se indica a fi IVD, dacă contestatorul ar fi fost de bună-credință, ar fi solicitat clarificări iar achizitorul ar fi oferit răspunsuri;

- ținând cont de mențiunea adusă, printr-o clarificare din oficiu este de acord să aducă precizarea tulpinilor ca fiind IVD.

6. Cerința nr. 14 - *să poată efectua detecția fenotipică a organismelor producătoare de carbapenemase cu posibilitate de încadrare automată în clasele A, B sau D:*

- cerința face referire la capacitatea echipamentului de detectare fenotipică a organismelor producătoare de carbapenemase în conformitate cu prevederile Ghidului pentru prevenirea și limitarea fenomenului de rezistență la antimicrobiene (AMR) și a infecțiilor, elaborat de Institutul National de Boli Infecțioase „Matei Balș” în anul 2023;

- autoritatea contractantă este singura îndreptățită a stabili necesitățile sale, cerința tehnică criticată fiind o cerință argumentată din punct de vedere tehnic și necesară pentru buna exploatare astfel cum este confirmat și prin prevederile Ghidurilor Institutului National de Boli Infecțioase „Matei Balș”;

- referitor la susținerile contestatorului referitoare la îndeplinirea cerinței de către analizorul, chiar și în ipoteza în care cerința s-ar regăsi la acest echipament, nu înseamnă că respectiva cerință nu se regăsește și la alte analizoare, întocmai sau în mod echivalent.

7. Cerința nr. 15 - *Antibiogramele să fie efectuate prin metoda micro diluțiilor în bulion prin dublarea concentrației cu citirea fiecărei concentrații incluse în panel. Să fie inclus minim 1 poziție pentru control de creștere:*

- cerința privind efectuarea antibiogramei prin metoda micro diluțiilor în bulion cu dublarea concentrației cu citirea fiecărei concentrații incluse în panel este conformă standardului ISO 20776-2:2021, în care metoda micro diluțiilor în bulion este definită ca fiind „test capabil să determine MIC care să acopere un interval de cel puțin 4 dublări consecutive ale diluțiilor”;

- în același timp, cerința respectă și prevederile procedurii operaționale privind distribuțiile MIC și stabilirea valorilor limită epidemiologică elaborată de către Societatea Europeană de Microbiologie Clinică și Boli Infecțioase și EUCAST în anul 2021;

- așadar, rolul cerinței este acela de furniza informații privind funcționalitatea echipamentului, reducându-se astfel riscul eliberării unor rezultate fals negative/pozitive și limitându-se pierderile de reactivi și consumabile.

8. Cerința nr. 16 - *Calibrarea sa se facă automat pentru sistemul optic cu valabilitate de minim 2 ani:*

- solicitarea face referire la posibilitatea auto calibrării periodice a sistemului optic al echipamentului, fără a fi necesară intervenția reprezentantului tehnic al firmei de service, fără implicarea unor costuri suplimentare și cu reducerea duratei de indisponibilizare temporară a echipamentului;

- contrar susținerilor contestatorului cerința nu impune soluții constructive și nici nu este nejustificată raportat la necesitățile instituției, iar faptul că operațiunile de calibrare ar fi cuprinse în service-ul și mentenanța/asistența tehnică prevăzute în cuprinsul caietului de sarcini nu determină incorectitudinea cerinței, acestea nefiind aplicabile calibrării pentru care este prevăzută în mod expres și clar cerința efectuării în mod automat.

9. Cerința nr. 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):*

- realizarea concomitentă a incubării, citirii și interpretării rezultatelor obținute în mod automat, atât separat cât și combinat, pentru identificarea microorganismelor sau antibiogramă în același panel, fac posibilă extinderea antibiogramei și testarea sensibilității la un alt set de antibiotice în cazul microorganismelor multi-rezistente, nemaifiind necesară o nouă identificare și în același timp, permite după caz, repetarea unei singure etape, fie identificarea, fie antibiograma;

- ca atare, cerința de funcționalitate este stabilită în mod corect, raportat la necesitățile obiective ale autorității.

Cerința nr. 3 - *Să monitorizeze continuu poziționarea panelurilor de lucru în sistem și să asigure citirea panelurilor la fiecare max. 20 min:*

- monitorizarea continuă a poziționării panelurilor în timpul lucrului și citirea acestora la fiecare max. 20 de minute poate ajuta la remedierea în timp util a unor eventuale erori de poziționare, limitând atât pierderile de reactivi și consumabile, cât și întârzierea obținerii rezultatelor testărilor;

- impunerea unei cerințe tehnice cu privire la calitatea și funcțiunile logice ale echipamentului nu are nici o legătură cu restricționarea accesului operatorilor economici și nici cu avantajarea unui anumit operator economic;

- dispozițiile Directivei 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE, acordă o marjă de apreciere autorității contractante, în ceea ce privește aparatura medicală, impunând respectarea, în egală măsură, a principiilor egalității de tratament și proporționalității.

Cerința nr. 5 - *Să asigure temperatura internă de aprox. 35°C:*

- în conformitate cu *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters*, temperatura de incubare a microorganismelor este de 35°C+/-1°C, prin urmare, cerința este impusă chiar de prevederile din domeniul medical;

- mai mult, contestatorul nu arată că nu ar îndeplini această cerință, scopul acestei critici constând doar în a induce Consiliului în mod eronat ideea avantajării unui anumit operator economic, astfel că argumentația sa este formată din simple afirmații nedovedite, fără acoperire tehnică și legală.

Față de cele relatate mai sus, autoritatea contractantă apreciază faptul că, cerințele solicitate pentru echipamentul aferent lotului 1 sunt pe deplin justificate raportate la necesitățile spitalului și scopul achiziției, respectiv acela de a îmbunătăți capacitatea și capabilitatea laboratoarelor de microbiologie.

În concluzie, având în vedere argumentele prezentate, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației, ca fiind nefondată, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016.

În drept, se invocă prevederile Legii nr. 101/2016, ale Legii nr. 98/2016, precum și ale HG nr. 395/2016 și orice alte dispoziții legale la care s-a făcut referire în cuprinsul punctului de vedere.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Ulterior studierii dosarului cauzei, precum și în replică față de punctul de vedere al autorității contractante, prin adresa nr. 5/2800/22.01.2024, înregistrată la CNSC cu nr. 4292/23.01.2024, ... formulează *concluzii scrise*, prin care prezintă argumente de natură să susțină criticile din contestație și să combată apărările autorității, după cum urmează:

2.1. În ceea ce privește cerința „Să poată procesa probele astfel încât în cazul unei disfuncționalități, echipamentul să poată funcționa continuu, inclusiv la capacitate redusă iar fluxul de lucru în laborator să nu fie întrerupt”:

- conform punctului de vedere, din descrierea scopului urmărit, prin această cerință autoritatea contractantă înțelege prin „disfuncționalități” situații precum „întreruperea conexiunii la internet, întreruperea comunicării între echipament și sistemul informatic al laboratorului, întreruperea de scurtă durată a curentului electric”;

- or, exemplele furnizate de autoritatea contractantă nu privesc, după cum aceasta din nou declară *„funcționalitatea echipamentului”* ci cauze total exterioare funcționalității acestuia cum ar fi pene de curent, întreruperi ale conexiunii la internet sau la LIS etc, cauze ce nu țin de caracteristicile echipamentului ci de funcționarea echipamentelor sau serviciilor de care dispune spitalul și la care acest echipament urmează să fie conectat;

- totodată, din cuprinsul cerinței nu pot fi deduse cauzele menționate de autoritatea contractantă, fiind confirmată astfel neclaritatea și caracterul ambiguu al acesteia.

2.2. în ceea ce privește cerința *„Principiul de detecție: minim colorimetric pentru identificare și antibiograma”*:

- deși autoritatea contractantă declară că intenționează să reformuleze această cerință, în cadrul unei clarificări din oficiu, cu următorul conținut: *„Principiul de detecție colorimetric pentru identificare și colorimetric/turbidimetric pentru antibiograma”*, până la data și ora transmiterii prezentelor note scrise aceasta nu a publicat o asemenea măsură de remediere în SEAP, astfel încât declarația sa din cuprinsul punctului de vedere nu produce efecte juridice;

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

2.3. în ceea ce privește cerința *„Principiul de inocularea a probelor folosit de către analizor să nu aibă mai mult de 5 etape”*:

- deși prin punctul său de vedere autoritatea contractantă confirmă că echipamentul solicitat nu realizează o inoculare a probelor, confirmând astfel premisa presupusă de, cerința își menține caracterul nelegal pentru simplul motiv că este în mod obiectiv imposibil a fi îndeplinită de către analizor;

- nu în ultimul rând, chiar dacă autoritatea contractantă clarifică ce înseamnă *„principiu de inoculare a probelor”* în sensul că acest principiu privește etape exterioare analizorului, realizate manual, aceasta nu înțelege să remedieze cerința în sensul eliminării sintagmei *„folosit de către analizor”*.

2.4. în ceea ce privește cerința *„Să permită identificarea bacteriilor - în medie în 3 ore”*:

- autoritatea contractantă nu neagă faptul că rapiditatea furnizării rezultatelor identificării depinde de viteza de dezvoltare a microorganismelor, care diferă de la o grupare la alta, în funcție de anumite caractere specifice sau comune, timpul putând varia de la 3-4 ore până la 24-48 de ore, ci doar susține că cerința este solicitată doar pentru bacterii iar *„durata indicată reprezintă o durată medie a timpului de identificare, prin urmare nu trebuie îndeplinită 100% pentru orice probă”*;

- astfel, prin apărările formulate autoritatea contractantă confirmă de fapt că nu are nicio justificare obiectivă pentru impunerea acestei cerințe neclare, disproporționate și nejustificate prin raportare la realitatea științifică și bunele practici în domeniu.

2.5. În ceea ce privește cerința *„Să aibă o performanță clinică de minim 95% atât pentru organisme gram negative, cât și pentru organisme gram-pozitive demonstrată prin evaluare emisă de producător sau un institut independent pe minim 500 de tulpini”*:

- prin punctul său de vedere autoritatea contractantă declară faptul că prin această cerință ar urmări de fapt să impună un parametru *suplimentar* de performanță celor deja atestați ca urmare a procedurii de obținere a marcajului CE, invocând în acest sens prevederile Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/Performance Evaluation (iVDR) of Medical Device Software;

- în realitate cerința criticată nu reprezintă un criteriu de performanță, ci solicitarea de documente suplimentare documentelor de certificare reglementate la nivel european, irelevante pentru satisfacerea unei necesități obiective a autorității contractante și care au ca efect blocarea liberei concurențe, solicitare justificată prin raportare la proceduri ce sunt incluse în procedurile de atestare a conformității acestor produse în condițiile Regulamentului nr. 746/5.04.2017;

- autoritatea contractantă nu prezintă niciun argument în susținerea solicitării de documente suplimentare care să ateste caracteristicile produsului față de marcajul de conformitate CE, respectiv unicul document care poate fi solicitat pentru a testa conformitatea produselor, în acord cu legislația europeană direct aplicabilă și prevederile specifice ale art. 158 din Legea nr. 98/2016.

2.6. În ceea ce privește cerința *„Să poată efectua detecția fenotipică a organismelor producătoare de carbapenemaze cu posibilitate de încadrare automata în clasele A, B sau D”*:

- autoritatea contractantă justifică cerința prin raportare la capacitatea echipamentului de detectare fenotipică a organismelor producătoare de carbapenemaze, indicând în acest sens Ghidul pentru prevenirea și limitarea fenomenului de rezistență la antimicrobiene (AMR) și a infecțiilor, elaborat de Institutul National de Boli Infecțioase „Matei Balș” și arătând că, potrivit acestui Ghid, între recomandările de efectuare a testelor fenotipice rapide pentru detectarea mecanismelor de rezistență s-ar descrie și *„determinarea tipurilor de carbapenemază prin teste fenotipice rapide”*;

- or, ... a contestat faptul că cerința exclude, în mod nejustificat, echipamentele/analizoarele care realizează antibiograma prin CMI, ținând cont că aceste mecanisme de rezistență nu au nevoie de clasificarea fenotipică a organismelor producătoare de carbapenemaze (interpretarea CMI va fi realizată luând în calcul automat aceste fenotipuri);

- prin urmare, impunerea încadrării automate în clasele A, B sau D atrage cerința încadrării automate a carbapenemazelor conform clasificării Ambler, specificație irelevantă în cazul echipamentele/analizoarele care realizează antibiograma prin CMI, restricționând astfel în mod nejustificat ofertarea acestui tip de analizoare;

- în ceea ce privește susținerile autorității contractante potrivit cărora „*nu înseamnă că respectiva cerință nu se regăsește și la alte analizoare, întocmai sau în mod echivalent*”, aceasta nu a indicat niciun alt analizor care să îndeplinească punctual această cerință, alta dintre cerințele criticate și cu atât mai puțin în mod cumulativ cerințele caietului de sarcini.

2.7. în ceea ce privește cerința „*Antibiogramele să fie efectuate prin metoda microdiluțiilor în bulion prin dublarea concentrației cu citirea fiecărei concentrații incluse în panel. Să fie inclus minim 1 poziție pentru control de creștere*”:

- apărările autorității contractante în această privință sunt exterioare criticilor formulate, concret, aceasta citează din standardul ISO 20776-2:2021 care descrie metoda micro diluțiilor în bulion, arătând că aceasta acoperă un interval de cel puțin 4 dublări consecutive ale diluțiilor, iar a contestat faptul că nu se poate determina ce înțelege spitalul prin „*dublarea concentrației*”, respectiv nu se poate determina care este parametru a cărui concentrație se dorește a fi dublată.

2.8. în ceea ce privește cerința „*Calibrarea să se facă automat pentru sistemul optic cu valabilitate de minim 2 ani*”:

- contrar susținerilor autorității contractante, pe de o parte, prin cerința criticată se impun soluții constructive, iar pe de altă parte, service-ul și mentenanța prevăzute în cuprinsul caietului de sarcini pot fi aplicabile și acestei cerințe, dacă spitalul nu ar exclude echipamentele care realizează calibrarea de către personal calificat.

- motivul pentru care calibrarea sistemului optic nu ar putea fi realizată în cadrul serviciilor de mentenanță și service este în mod clar expres și neechivoc recunoscut de autoritatea contractantă fiind acela că în caietul de sarcini s-a solicitat calibrarea automată;

- prin urmare, pe lângă faptul că această cerință impune specificații constructive, este și nejustificată, o eventuală necesitate a autorității contractante de a nu realiza calibrarea sistemului optic, prin surse proprii, fiind oricum acoperită de celelalte cerințe ale caietului de sarcini care impun asigurarea asistenței tehnice pentru utilizarea echipamentului.

2.9. în ceea ce privește cerințele

- *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*

- *Să monitorizeze continuu poziționarea panelurilor de lucru în sistem și să asigure citirea panelurilor la fiecare max. 20 min*

- *Să asigure temperatura internă de aprox 35 ° C*
- *Softul echipamentului să permită: Detectare markeri de rezistență minim ESSL, VRE, HLAR, MRS, BL, MLSB, mecA, VRSA, IMLSB (...):*

- relevanța indicării acestor cerințe în contestație trebuie analizată în contextul celorlalte cerințe criticate, acestea confirmând modalitatea nelegală de elaborare a documentației de atribuire, respectiv prin copierea specificațiilor produsului, acesta fiind singurul produs de pe piață care îndeplinește cumulativ toate cerințele caietului de sarcini.

..... a constituit cautiunea în cuantum de lei prin recipisa de consemnare nr. /1 din data de 28.12.2023, eliberată de CEC Bank – Sucursala, fiind înregistrată în Registrul de evidență al CNSC sub nr. 43/04.01.2024.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, împărțită pe loturi, a contractului de achiziție publică având ca obiect, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr., la care a anexat documentația de atribuire, valoarea estimată fiind de, fără TVA. Data stabilită pentru depunerea ofertelor este data de 05.02.2024.

Nemulțumit de anumite specificații tehnice solicitate de autoritatea contractantă în cadrul lotului nr.1 -, ... a formulat contestația de față, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Față de tipul criticilor din contestație, Consiliul reține, în soluționarea ei, relevanța dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, conform cu care *specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante*. Se mai reține că, potrivit art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016: „*Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante*”.

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

economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

De asemenea, vor fi reținute și prevederile art. 155 alin. (6) din același act normativ *specificatiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, și cele ale art. 156 alin. (2) din lege – cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificatiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.*

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

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

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.

Totodată, sunt amintite și dispozițiile art. 50 din Legea nr. 98/2016, potrivit căreia alin. (1) *Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței;* alin. (2) *În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu*

scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”.

În contextul conturat mai sus, Consiliul reține următoarele:

1. Cerința *Să poată procesa probele astfel încât în cazul unei disfuncționalități, echipamentul să poată funcționa continuu, inclusiv la capacitate redusă iar fluxul de lucru în laborator să nu fie întrerupt* este reclamată de contestator prin prisma unui pretins caracter neclar a tipului de disfuncționalitate avut în vedere de autoritatea contractantă.

Față de pretențiile contestatorului, autoritatea contractantă se apără arătând că această cerință se referă la *disfuncționalități care nu afectează rezultatele*, oferind câteva exemple în acest sens cum ar fi *întreruperea conexiunii la internet, întreruperea comunicării între echipament și sistemul informatic al laboratorului, întreruperea de scurtă durată a curentului electric*. Astfel, subliniază autoritatea contractantă, scopul cerinței este acela ca spitalul să poată procesa probele, *echipamentul să poată funcționa în continuu, inclusiv la capacitate redusă, iar fluxul de lucru în laborator să nu fie întrerupt, evitându-se astfel pierderile de reactivi și consumabile*.

Însă, aceste explicații cuprinse doar în punctul de vedere, trebuie aduse la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați, pentru a fi opozabile tuturor, drept care autoritatea contractantă va fi ținută de efectuarea unui asemenea demers, prin publicarea în SEAP a unei clarificări.

2. Referitor la cerința *Principiul de detecție: minim colorimetric pentru identificare și antibiogramă*, autoritatea contractantă arată că va proceda la publicarea unei clarificări din oficiu prin care va reformula cerința astfel: *Principiu de detecție colorimetric pentru identificare și colorimetric/turbidimetric pentru antibiogramă*.

Pe cale de consecință, caracterul restrictiv reclamat de contestator va fi eliminat în urma publicării clarificării pe care însăși autoritatea se obligă să o îndeplinească.

3. Cerința *Principiul de inocularea a probelor folosit de către analizor să nu aibă mai mult de 5 etape* este considerată neclară și restrictivă de contestator în condițiile în care s-ar referi la inocularea panelurilor/cardurilor, însă, conform explicațiilor autorității contractante, aceasta are în vedere *etapele de lucru*, iar nu repartizarea/ pipetarea inoculului în panelurile/cardurile de lucru.

Cu toate acestea, pentru a nu exista neclarități în ofertare și evaluare, explicațiile oferite de autoritate prin punctul de vedere este necesar a forma obiectul unor clarificări la documentația de atribuire, în acord cu principiul transparenței statuat la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Criticile ulterioare, din cuprinsul concluziilor scrise, prin care contestatorul susține că cerința își menține caracterul nelegal deoarece etapele de lucru țin de fluxul intern al laboratorului, iar nu de o

caracteristică a echipamentului, constată Consiliul că sunt inadmisibile, în lumina dispozițiilor art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, ele nefiind cuprinse în contestația inițială.

4. În privința cerinței *Să permită identificarea bacteriilor - în medie în 3 ore* arată autoritatea contractantă că vizează expres activitatea de *identificare*, nu și incubarea, microorganismele supuse identificării - *bacteriile* și durata – *în medie 3 ore*.

Cu toate acestea, după cum arată contestatorul, există bacterii a căror identificare necesită mai mult de 3 ore, și față de care, în mod firesc, cerința nu poate fi îndeplinită.

În aceste condiții, este nevoie ca autoritatea contractantă să revină cu o clarificare prin care să indice, în mod concret, dacă specificația tehnică are în vedere și aceste tipuri de bacterii, precum și, în cazul unui răspuns afirmativ, cum anume se va putea verifica îndeplinirea cerinței în cazul lor.

5. Cerința *Să aibă o performanță clinică de minim 95% atât pentru organisme gram negative, cât și pentru organisme gram-pozitive demonstrată prin evaluare emisă de producător sau un institut independent pe minim 500 de tulpini* este apreciată neclară, disproporționată și nelegală de contestator deoarece, pe de o parte include parametri neclari, iar, pe de altă parte, impune standarde de performanță suplimentare certificărilor emise de organismele internaționale acreditate în acest sens.

Față de pretențiile contestatorului, autoritatea contractantă se apără arătând că, în discuție, sunt caracteristici de performanță ale unui echipament utilizat atât la identificarea microorganismelor, cât și testarea sensibilității la antibiotice pentru organismele indicate expres – bacteriile Gram pozitive și Gram negative.

De asemenea, învederează faptul că va aduce o clarificare din oficiu prin care să precizeze că tulpinile indicate în cuprinsul cerinței sunt IVD, demers pe care este ținută să îl îndeplinească.

Raportat la argumentele părților, Consiliul achiesează poziției autorității contractante în sensul că marcajul CE, pe care contestatorul îl apreciază suficient, atestă conformitatea echipamentului cu Regulamentul UE 2017/746, respectiv faptul că produsul îndeplinește cerințele generale privind siguranța utilizării și performanța pentru a fi pus pe piață, însă această confirmare nu exclude dreptul autorității contractante de a cere un parametru *suplimentar* de performanță, demonstrat prin documente provenite de la producător sau de la un institut independent.

Așadar, în discuție nu este demonstrarea indicilor de performanță pentru ca echipamentul să poată fi comercializat în spațiul european, ci îndeplinirea unor cerințe de performanță clinică *suplimentare* celor de plasare pe piață a echipamentului, pe care autoritatea contractantă, în virtutea principiului asumării răspunderii, are dreptul să le solicite.

6. Cerința *Să poată efectua detecția fenotipică a organismelor producătoare de carbapenemase cu posibilitate de încadrare automată în clasele A, B sau D* este apreciată de contestator restrictiv prin solicitarea încadrării automate în clasele A, B sau D, specificație, după cum se arată, irelevantă în cazul în care echipamentul realizează antibiograma prin CIM - interpretare care ia în calcul automat aceste fenotipuri. Mai arată contestatorul că această caracteristică poate fi îndeplinită exclusiv de către analizorul

În apărările sale, autoritatea contractantă face referire la Ghidurile emise de Institutul Național de Boli Infecțioase Matei Balș care stabilesc anumite recomandări pentru buna exploatare, fără însă vreo referire la critica din contestație în sensul că se elimină de la ofertare analizoarele care realizează antibiograma prin CMI. Mai mult, așa cum sesizează și contestatorul prin concluziile sale scrise, autoritatea contractantă nu indică niciun alt analizor apt să îndeplinească specificația tehnică în discuție, afirmând doar că și în ipoteza descrisă de contestator „*nu înseamnă că respectiva cerință nu se regăsește și la alte analizoare, întocmai sau echivalent*”.

În acest context, Consiliul apreciază că această cerință tehnică nu reprezintă, în sine, o problemă, câtă vreme s-ar ajunge la concluzia că mai există echipamente care o pot îndeplini, însă, cum autoritatea nu a fost în măsură să administreze probe concludente care să convingă asupra temeiniciei apărărilor sale, se va reține caracterul restrictiv al cerinței analizate, cu consecința obligării achizitoarei la reformularea ei astfel încât specificațiile tehnice stabilite să corespundă necesităților sale, fără să fie o piedică pentru participarea la procedură.

7. Cerința *Antibiogramele să fie efectuate prin metoda micro diluțiilor în bulion prin dublarea concentrației cu citirea fiecărei concentrații incluse în panel. Să fie inclus minim 1 poziție pentru control de creștere* este apreciată neclară de contestator, în opinia sa nu se poate determina ce se înțelege prin *dublarea concentrației*, respectiv care este parametrul a cărui concentrație se dorește a fi dublată.

Văzând explicațiile autorității din cuprinsul punctului de vedere, Consiliul nu regăsește un *răspuns clar* la nelămuririle contestatorului, drept care, având în vedere că, prin concluziile scrise, petentul insistă în clarificarea *parametrului a cărui concentrație se dorește a fi dublată*, ținând cont de principiul transparenței, statuat la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, autoritatea va aduce lămuririle necesare, prin intermediul unei clarificări la documentația de atribuire.

8. Cerința *Calibrarea să se facă automat pentru sistemul optic cu valabilitate de minim 2 ani* face referire, potrivit justificărilor autorității contractante, la *posibilitatea autocalibrării periodice a sistemului optic al echipamentului, fără a fi necesară intervenția reprezentantului tehnic al firmei de service, fără implicarea unor costuri suplimentare și cu reducerea duratei de indisponibilizare temporară a echipamentului*.

Față de necesitatea declarată a beneficiarului, coroborat cu faptul că, din criticile contestației nu rezultă că doar un singur echipament ar putea îndeplini această cerință, solicitările contestatorului vor fi respinse.

Este reamintit faptul că legislația în vigoare nu prevede obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe raționamentul că acesta nu fabrică sau comercializează produsele solicitate și urmărește să adapteze cerințele reclamate pe specificul produselor pe care le poate oferta. Agenții economici sunt cei care trebuie să se adapteze solicitărilor autorităților, și nu invers.

9. În ceea ce privește cerințele:

- *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;*

- *Sa asigure temperatura internă de aprox. 35 0 C;*

- *Softul echipamentului sa permită: Detectare markeri de rezistență minim ESBL, VRE, HLAR, MRS, BL, MLSB, mecA, VRSA, IMLSB (...):*

- *Să monitorizeze continuu poziționarea panelurilor de lucru în sistem și să asigure citirea panelurilor la fiecare max. 20 min:*

din criticile contestației, rezultă că ele pot fi îndeplinite de mai multe analizoare existente pe piață, reținându-se că, în privința acestora, nu sunt formulate solicitări de modificare/eliminare, drept care ele au fost avute în vedere exclusiv în scopul declarat de contestator.

Stabilite cele de mai sus, solicitarea subsidiară de anulare a procedurii va fi respinsă, ca neîntemeiată, câtă vreme măsurile de remediere dispuse pot fi implementate, procedura fiind încă în etapa de pregătire a ofertelor.

Pentru considerentele enunțate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, și va obliga autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire, conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

În temeiul art. 26 alin. (6) din același act normativ, va respinge, ca nefondată, solicitarea subsidiară de anulare a procedurii.

Decizia este obligatorie pentru părți, potrivit art.28 alin.1 din același act normativ.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă. Obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire, conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Respinge, ca nefondată, solicitarea subsidiară de anulare a procedurii.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.