

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. 2027/C8/2148

Data: 30.08.2023

Prin contestația nr. 5/2714/31.07.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 41904/01.08.2023, formulată de ..., cu sediul social în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având ..., reprezentată legal de ... – director general și convențional de ..., cu sediul în ..., adresă unde se solicită comunicarea tuturor actelor de procedură, împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., cu sediu în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în atribuirii contractului având ca obiect „ACHIZIȚIE DE ECHIPAMENTE ȘI MATERIALE – 4 LOTURI ÎN CADRUL PROIECTULUI «ACHIZIȚIONAREA DE ECHIPAMENTE DESTINATE REDUCERII INFECȚIILOR NOSOCOMIALE ÎN CADRUL SPITALULUI JUDEȚEAN DE URGENȚĂ PLOIEȘTI»”, s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate a documentației de atribuire aferente loturilor 2 și 3 ale procedurii;
- în subsidiar, anularea procedurii, pentru situația în care se va aprecia că nu mai pot dispune măsuri de remediere.

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

Prin contestația formulată, ... critică, pe de o parte, o serie de specificații tehnice aferente lotului 2, apreciind că acestea încalcă prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, fiind restrictive și discriminatorii, de natură a bloca nejustificat accesul operatorilor economici la procedură, iar pe de altă parte, o serie de cerințe aferente lotului 3, apreciind că acestea au fost constituite utilizând o modalitate nelegală de alcătuire a loturilor, și acestea fiind restrictive și discriminatorii, de natură a bloca nejustificat accesul operatorilor economici la procedură.

Invocând legislația națională dar și jurisprudența europeană, contestatoarea precizează că, inclusiv în cazul achizițiilor publice din domeniul sănătății, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire. Cu toate acestea, autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice aferente loturilor criticate prin stabilirea de cerințe minime obligatorii restrictive, care conțin caracteristici funcționale specifice unui anumit producător și care nu răspund unor necesități funcționale sau de performanță relevante pentru autoritatea contractantă, fiind astfel descalificați automat majoritatea operatorilor care operează în mod obișnuit pe această piață.

- Cu privire la lotul 2, contestatoarea arată următoarele:

1. echipamentul stație de tratare pentru deșeuri medicale (specificație tehnică nr. 48)

- deși autoritatea contractantă solicită, prin denumire, o stație de tratare pentru deșeuri medicale, din ansamblul specificațiilor tehnice aferente acestei stații, rezultă că se solicită, în fapt, o construcție modulară care va deservi ulterior instalării echipamentelor de tratare a deșeurilor medicale;

- schița incintei stației nu prezintă o dispunere a fluxului de intrare și ieșire a deșeurilor, fiind, astfel, incompletă, neoferind toate informațiile necesare și esențiale operatorilor economici pentru ca aceștia să poată elabora o ofertă care să corespundă necesităților autorității contractante;

- cerința *„Dotări zona de pretratare pentru depozitarea temporară a deșeurilor: zona de acces dotată cu rampă și zona de acces pietonal, rasteluri din oțel inoxidabil perimetrale cu rafturi perforate și tavă de colectare a lichidelor la baza tuturor rafturilor, cărucior de transport deșeuri cu baza perforată detașabilă în vederea dezinfectării și tavă de colectare detașabilă, convector electric, lămpi UV”*, conține o serie de detalii inutile care nu deservesc vreunei necesități obiective a spitalului;

- în zona de pretratare are loc depozitarea temporară a deșeurilor înțepătoare-tăietoare, având cod de deșeu 18 01 01, și a deșeurilor infecțioase, cod 18 01 03*; în practică, sunt cazuri când pe traseul de la locul generării deșeurilor și până în zona de pretratare, o mare parte dintre ambalaje se pot deteriora sau chiar sparge. De aceea, conținutul acestor deșeuri periculoase au o perioadă redusă de depozitare și un regim special, fiind depozitate în camere frigorifice sau lăzi frigorifice;

- astfel, aceste deșeuri - având ambalaje deteriorate, nu pot fi depozitate pe rasteluri cu rafturi perforate prevăzute cu tăvi de colectare a lichidelor la baza acestora, chiar dacă sunt confecționate din oțel inoxidabil, având în vedere că pe întreaga înălțime a rafturilor vor exista scurgeri/ prelingerii/ stropi de deșeuri lichide periculoase, ce vor necesita o curățare/spălare/dezinfectare zilnică sau de mai multe ori pe zi a

rastelurilor, rafturilor/spațiului de pretratare pentru a preîntâmpina contaminarea întreagă a spațiului de depozitare;

- în aceste condiții, dezinfectarea spațiului de pretratare necesită mai mult decât utilizarea lămpilor UV din dotarea spațiului;

- raportat la prevederile art. 33 și art. 34 din OMS nr. 1226/2012, contestatoarea apreciază că se impune reconfigurarea completă a spațiului de pretratare.

2. Specificațiile tehnice pentru echipamentul pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170 L (specificația tehnică nr. 49) detaliază caracteristici pur constructive și favorizează echipamentul Sterilwave 250 al producătorului Bertin:

(i) în ceea ce privește cerința „*Neutralizare deșeuri infecțioase la temperatura joasă de maxim 110° C*” autoritatea contractantă fixează, o limită superioară a temperaturii de 110° C, mult sub limita stabilită de Ordinul nr. 1279/2021 (177° C); această restrângere a intervalului de temperatură nu are nicio justificare obiectivă, singurul rol al acesteia fiind favorizarea echipamentului Sterilwave ce tratează deșeurile la temperatura cel mult 110° C, existând chiar suspiciuni întemeiate cu privire la depășirea de către acest echipament a temperaturii minime de 105° C impusă de legislația specifică în vigoare;

- singurul echipament care dezvoltă în procesul de tratare o temperatură de maximum 110° C este echipamentul favorizat Sterilwave, fiindu-i creată acestuia - în mod nepermis și nelegal - o poziție privilegiată; marea majoritatea a tehnologiilor alternative, neincinerate care sunt autorizate să opereze în România utilizează procesele termice la temperatură scăzută (+105° C-+177° C).";

- prin urmare, se impune eliminarea acestei cerințe excesive și acceptarea ofertării oricărui echipament care realizează tratarea la temperaturi scăzute, în intervalul cuprins între 105° C și 177° C, interval reglementat prin Criteriile aprobate prin Ordinul nr. 1279/2012.

(ii) prin cerința „*Procesare termică fără ardere, cu sistem cu microunde și tocător integrat*” se limitează ofertarea doar la echipamentele ce utilizează tehnologia pe bază de microunde - în condițiile în care în piața de profil există numeroase echipamente ce utilizează alte tehnologii de neutralizare la fel de performante.

- tehnologia de tratare este preluată, de asemenea, din specificațiile tehnice ale echipamentului favorizat Sterilwave 250: „TECHNOLOGY; GRINDING THROUGH ROTATING; BLADE MICROWAVE 800 W HEATING”; or, art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 interzice impunerea unui anumit procedeu care caracterizează produsul „cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului”.

- impunerea unui anumit procedeu este admisibilă numai în mod excepțional, când acest lucru este justificat de obiectul contractului, ceea ce impune autorității contractante să justifice existența excepției. Or,

nicăieri în cadrul documentației de atribuire nu există o justificare temeinică a acestei derogări de la regula impusă prin art. 156;

- contrar prevederilor Ordinului nr. 1279/2012 - ce stipulează alternativ două metode de tratare, stabilind echivalența acestora - autoritatea contractantă solicită expres doar un anumit procedeu, cu limitarea nejustificată a liberei concurențe;

- astfel, se impune eliminarea acestei cerințe nelegale;

(iii) cerințele: *Capacitate de încărcare (greutate) - Minim 25 Kg/ciclu $\pm$ 5% considerând densitatea deșeurilor infecțioase de 0.1 kg/litru; Capacitate de procesare (greutate) - Minim 50 Kg/h $\pm$ 5% considerând densitatea deșeurilor infecțioase de 0.1 kg/litru și Capacitate de încărcare (volum) Minim 170 Litri $\pm$ 5%*, nu sunt altceva decât o preluare a specificațiilor tehnice prezentate de sistemul Sterilwave 250, după cum reiese din broșura tehnică a acestuia;

- se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestor cerințe - care reflectă strict o caracteristică funcțională a unui anumit produs și nu cerințe de performanță menite să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(iv) cerința „*Timpul ciclului de procesare a deșeurilor: aproximativ 30 minute*”:

- acest interval de timp necesar parcurgerii unui ciclu de decontaminare este specific echipamentului favorizat Sterilwave 250: „AVERAGE CYCLE TIME: 30 MINUTES”;

- prin detalierea excesivă a principiului de funcționare a sistemului de neutralizare a deșeurilor, autoritatea contractantă a blocat total accesul în procedură, impunând un anumit mod specific de realizare a decontaminării, fără a ține cont de celelalte soluții tehnice existente în piață care ar îndeplini nevoia obiectivă primară a spitalului - decontaminarea deșeurilor medicale - la același nivel de performanță și calitate;

- alte sisteme de neutralizare a deșeurilor existente în piață efectuează ciclul de decontaminare prin sterilizarea deșeurilor la temperaturi mult mai ridicate decât cea solicitată de autoritatea contractantă și într-o perioadă de timp diferită necesară parcurgerii unui ciclu de decontaminare, ciclu care este influențat de tipologia deșeurilor și mai ales de gradul de umiditate, în general, toate echipamentele de decontaminare a deșeurilor medicale periculoase procesează într-un interval de 15- 50 minute, din cauza influenței date de umiditate;

- se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care reflectă strict o caracteristică funcțională a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia.

(v) prin cerințele referitoare la inactivare/decontaminare microbiană:

„Să respecte standardele de reglementare și a recomandărilor OMS și Națiunilor Unite cu privire la eficiența tratării deșeurilor medicale, inclusiv: Inactivarea bacteriilor vegetative, ciupercilor, virusurilor lipofile/hidrofile, paraziților și microbacteriilor la o reducere de 6log10 sau mai mare; și inactivarea sporilor de B. Atrophaeus la o reducere de 4log10 sau mai mare”;

„Ciclul standard să elimine bacteriile”;

„Se va prezenta un raport de testare care să ateste ca sunt eliminate principalele bacterii întâlnite: Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Bacillus subtilis, Mycobacterium smegmatis, Candida albicans, Aspergillus brasiliensis.”,

autoritatea contractantă neglijează din nou prevederile Ordinului nr. 1279/2012;

- echipamentele de neutralizare trebuie să decontamineze viruși și bacterii în egală măsură. Formele cu cea mai ridicată termorezistență sunt formele sporulate ale bacteriilor din genurile Bacillus și Clostridium, care necesită o sterilizare de la 120° C timp de min 20 min, în medii umede și de 160° C- 180° C timp de 40 - 60 min în mediu uscat; de asemenea, Clostridium este o bacterie ce generează multe infecții nozocomiale și care nu se află în enumerarea limitativă a autorității contractante;

- se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestor cerințe;

(vi) cerințele: *„Consum electric: maxim 7 kWh/ciclu” și „consum de apă: maxim 4 L/oră”*, se impune un anumit consum maxim de curent electric folosit pe parcursul unui ciclu de tratare - de 7 kWh - și un anumit consum maxim de apă utilizat într-un timp de utilizare a echipamentului de o oră;

- faptul că celelalte sisteme avansate de neutralizare a deșeurilor existente pe piață ar putea avea un consum diferit de curent electric sau de apă, sensibil mai mare, nu constituie un dezavantaj al acestora, ci reflectă doar diferența de soluție tehnică adoptată pentru decontaminarea deșeurilor medicale; de aceea, această cerință nu prezintă relevanță din perspectiva procesului eficient de neutralizare a deșeurilor;

- se impune remedierea documentației de atribuire, prin eliminarea cerințelor criticate;

(vii) cerințele: *„Greutate netă: maxim 1200 kg”, „Disponibilitatea spațiului pentru instalarea completă a sistemului: Datorită disponibilității limitate a spațiului, echipamentul trebuie să fie compact și să nu necesite mai mult de 15 metri pătrați pentru instalare.” și „Dimensiuni maxime de 2.0 x 1.5 x 1.5 m”* nu au însemnătate clinică. Prin gradul de detaliere - excesiv și disproporționat care nu au relevanță pentru scopul urmărit de către spital - se favorizează nejustificat un singur produs,

toate celelalte echipamente similare sau chiar superioare din punct de vedere funcțional fiind excluse automat.

- au fost solicitate valori copiate din broșura tehnică a Sterilwave 250: „TOTAL WEIGHT: 1200 KG, RECOMMENDED FLOOR SPACE: 10-12SQM; WITH 2.2M CEILING HEIGHT, DIMENSIONS (LXWXD): 1.6X 1.1 X 1.5M”;

- se impune eliminarea acestei cerințe;

(viii) cerința „Referințe internaționale: *Se vor prezenta minim 4 recomandări de la beneficiari spitale din UE*” este irelevantă în contextul reglementărilor specifice naționale, imperative, în domeniul echipamentelor de tratare a deșeurilor periculoase;

- autoritatea contractantă solicită minim 4 recomandări de la beneficiari spitale din UE cu scopul de garanție a calității produsului oferit în condițiile în care legislația națională prevede pârghii specifice de asigurare a calității superioare în această materie; legislația specifică nu poate fi nesocotită în cadrul achizițiilor publice cu acest obiect, autoritățile contractante fiind obligate să respecte prevederile Ordinului nr. 1279/2012 în redactarea specificațiilor tehnice aferente acestui tip de echipamente;

- de asemenea, Ordinul nr. 1279/2012 reglementează obligativitatea deținerii unui referat tehnic de evaluare microbiologică emis de INSP pentru fiecare echipament de tratare, acesta fiind un instrument de verificare a calității și standardelor de performanță ale fiecărui echipament. În lipsa referatului tehnic de evaluare microbiologică, echipamentele de tratare a deșeurilor periculoase nu pot fi comercializate și instalate în mod legal:

- având în vedere că necesitatea obiectivă a autorității contractante, respectiv aceea de a se asigura de calitatea înaltă a echipamentului de tratare, este în mod suficient și unitar satisfăcută prin reglementările naționale în materie, solicitarea spitalului de a fi prezentate 4 recomandări de la spitale din UE este disproporționată și abuzivă, motiv pentru care se impune eliminarea acesteia;

(ix) cerințele: *Instructaj operare și întreținere: „Se vor prezenta diplome de instruire pentru personalul declarant, emise de producător”, „Servicii post-vânzare: Service autorizat de către producător pe teritoriul României. Diplome de instruire emise de producător pentru personalul ofertantului” și „Autorizație de service emisă de producător”* eludează prevederile legale în vigoare, condițiile legale de punere pe piață și de prestare a activităților de service în cazul echipamentelor medicale, prin impunerea autorizării service-ului de către producător și autorizării personalului care se va ocupa de service și mentenanță să fie realizată tot de către producătorul echipamentului.

- astfel, avizul de funcționare emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România („ANMDMR”), este un document necesar activității de distribuție, instalare, asigurare

servicii de mentenanță a echipamentelor oferate, în conformitate cu Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și cu Normele metodologice din 2020 de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;

- în acest domeniu, ori de câte ori sunt necesare intervenții, acestea trebuie să fie efectuate în cel mai scurt timp posibil, cu dispozitivele de intervenție, piesele de schimb și consumabilele pentru a nu genera cantități mari de deșeu la beneficiar sau amenzi pentru nerespectarea regimului deșeurilor în intervalul de maxim 72 de ore;

- se impune eliminarea cerințelor în discuție, autorizările de la producătorul echipamentului fiind irelevante și insuficiente în contextul rigorilor legislative care impun autorizarea de către ANMDMR.

3. Specificațiile tehnice aferente echipamentului pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 100 L (specificația tehnică nr. 50) sunt disproporționate și îngrădesc posibilitatea operatorilor economici de a formula oferte corespunzătoare.

Specificațiile tehnice stabilite pentru acest echipament sunt în mare parte identice cu cele stabilite pentru echipamentul de pe poziția a doua a lotului (specificația tehnică nr. 49) - ele detaliază caracteristici pur constructive și favorizează echipamentul Sterilwave 100 al producătorului Bertin, echipament identic cu Sterilwave 250 din punctul de vedere al funcționalităților, tehnologiei de tratare și alte detalii constructive, cu excepția capacității de tratare, Sterilwave 100 având capacități mai reduse de tratare a deșeurilor;

Se impune obligarea autorității contractante remedierea caietului de sarcini aferent acestui echipament similar cu cele expuse în secțiunea anterioară.

În concret criticile sunt următoarele:

- (i) Neutralizare deșeuri infecțioase la temperatură joasă de maxim 110° C
- (ii) Procesare termică fără ardere, cu sistem cu microunde și tocător integrat.
- (iii) Capacitatea de încărcare (greutate): minim 10 kg/ciclu $\pm$ 5% considerând densitatea deșeurilor infecțioși de 0.1 kg/litru;
- (iv) Capacitatea de procesare (greutate): minim 20 kg/h $\pm$ 5% considerând densitatea deșeurilor infecțioși de 0.1 kg/litru;
- (v) Capacitatea de încărcare (volum): minim 100 litri $\pm$ 5%;
- (vi) Dimensiuni camera neutralizare minim. Ø 500 x 600 h mm;
- (vii) Timpul ciclului de procesare a deșeurilor: aproximativ 30 minute;
- (viii) Sa respecte standardele de reglementare și a recomandărilor OMS și Națiunilor Unite cu privire la eficiența tratării deșeurilor medicale, inclusiv; Inactivarea bacteriilor vegetative, ciupercilor, virusurilor lipofile/hidrofile, paraziților și microbacteriilor la o

reducere de 6log10 sau mai mare; si inactivarea sporilor de B. Atrophaeus la o reducere de 4log10 sau mai mare;

- (ix) Ciclul standard să elimine bacteriile;
- (x) Se va prezenta un raport de testare care să ateste că sunt eliminate principalele bacterii întâlnite: Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Bacillus subtilis, Mycobacterium smegmatis, Candida albicans, Aspergillus brasiliensis;
- (xi) Consum electric: maxim 5 kWh/ciclu;
- (xii) Consum de apa: maxim 4 L/oră;
- (xiii) Greutate netă: maxim 800 kg;
- (xiv) Disponibilitatea spațiului pentru instalarea completă a sistemului: Datorită disponibilității limitate a spațiului, echipamentul trebuie să fie compact și să nu necesite mai mult de 10 metri pătrați pentru instalare;
- (xv) Dimensiuni maxime de 2.0 x 1.5 x 1.5 m;
- (xvi) Se vor prezenta diplome de instruire pentru personalul declarant, emise de producător;
- (xvii) Referințe internaționale: Se vor prezenta minim 4 recomandări de la beneficiari spitale din UE;
- (xviii) Servicii post-vânzare:
Service autorizat de către producător pe teritoriul României.
Diplome de instruire emise de producător pentru personalul ofertantului.

Autorizație de service emisă de producător.

- Cu privire la lotul 3, contestatorul arată următoarele:

1. modul în care a fost alcătuit lotul 3 este nelegal:

- în aplicarea principiului liberei concurenței în materia achizițiilor publice, în cazul de față, prin modul în care a stabilit loturile, autoritatea contractantă a încălcat atât legislația concurențială, cât și legislația în materia achizițiilor publice, afectând concurența pe piața relevantă a procedurii de achiziție publică;

- în cadrul acestui lot, autoritatea contractantă solicită 6 echipamente diferite (separate), cu funcționalități diferite, autonome și independente și care nu sunt destinate utilizării comune - unele reprezintă sisteme de analize, iar altele echipamente auxiliare - nefăcând parte, în consecință, din portofoliul obișnuit al operatorilor economici care activează în acest domeniu;

- chiar din denumirile codurilor CPV secundare reiese că cele 6 produse incluse în lotul 3 nu au și nu pot avea utilizări comune, fiind total diferite - echipamente optice, aparate de sterilizare, sisteme de analize. Consecința logică a acestui fapt este că cele 6 produse nu fac parte din gama obișnuită de produse comercializate de operatorii economici, acestea fiind specifice unor domenii de nișă diferite, ceea ce

antamează faptul că cele 6 produse nu sunt similare în accepțiunea Legii nr. 98/2016;

- alcătuirea loturilor se efectuează prin includerea în componența acestora exclusiv a produselor similare, iar calificarea unor produse drept „produse similare” nu poate fi raportată doar la natura acestora, ci prin raportare la:

- a) destinația utilizării acestora - în cazul de față, cele 6 produse solicitate nu sunt utilizate, în practică, pentru destinații similare; acestea nu sunt utilizate în întregime în cadrul aceluiasi departament, de unde rezultă că prima condiție nu este îndeplinită;

- b) includerea acestor produse în gama normală de produse furnizate de către operatorii economici care activează pe piață - or, în cazul de față, este evident că majoritatea operatorilor economici din piață, cu precădere IMM-urile (a căror participare în procedurile de achiziție publică trebuie să fie stimulată prin deciziile autorităților contractante, astfel cum impun prevederile legale ale Uniunii Europene, transpuse în legislația națională), nu dețin în portofoliu/comercializează constant produse aferente unor domenii medicale specializate diferite, care se încadrează în 3 coduri CPV distincte, astfel că nici această a doua condiție nu este îndeplinită;

- în acest context, având în vedere că cele 6 echipamente solicitate în cadrul lotului 3 corespund unor coduri CPV diferite, acestea nu sunt interdependente, iar funcționarea unuia nu depinde și nu afectează funcționarea niciunuia dintre celelalte; aparatele solicitate sunt pe deplin independente și autonome, având funcționalități proprii și distincte; destinația utilizării acestora nu este comună pentru toate cele 6 produse solicitate, iar acestea nu fac parte din gama normală de produse furnizate de către operatorii economici care activează pe piață; produsele nu se încadrează în categoria „produselor similare”, în sensul art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 deoarece nu respectă condițiile reglementate de acesta;

- singurele produse din lotul 3 despre care se poate considera că au o destinație comună sunt sistemele de analize solicitate pe pozițiile 1, 3, 4 și 5; totuși, acestea nu fac parte în mod obișnuit din gama obișnuită de produse ale acelorași operatori economici din piața de profil. Astfel, pentru a fi sporită libera concurență și a fi deschisă participarea IMM-urilor, solicitarea fiecăruia dintre cele 4 echipamente printr-un lot distinct ar fi oportună;

- în ceea ce privește cea de-a doua condiție prevăzută de art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, notăm că aceste produse nu se află - integral - în portofoliul obișnuit al distribuitorilor care activează pe piață, fiind astfel restricționată în mod nejustificat elaborarea unei oferte unice;

- în consecință, se impune restructurarea lotului 3 în 6 loturi distincte, cu respectarea prevederilor legale aplicabile, indicate și în cuprinsul prezentei, prin solicitarea fiecărui echipament din cadrul lotului

3 printr-un lot distinct; în subsidiar, se impune restructurarea lotului 3 în 2 loturi distincte, un lot pentru pozițiile 1, 3, 4 și 5 și alt lot pentru pozițiile 2 și 6.

2. o serie de specificații tehnice ale echipamentelor din cadrul lotului 3 sunt nelegale;

a) echipamentul „Analizor automat pentru hemocultura pentru detectarea unei probe pozitive mai rapid” (specificație tehnică nr. 25)

- cerințele minime obligatorii impuse prin caietul de sarcini pentru acest analizor reprezintă o preluare a specificațiilor tehnice ale analizorului Becton Dickinson model FX, ceea ce face ca ofertarea oricărui alt analizor automat pentru hemocultură să devină imposibilă în condițiile prezentei documentații de atribuire;

- cerința *„Metoda de lucru: fluorescentă”* este restrictivă; se solicită doar anumite principii de măsurare - respectiv fluorescență - eliminând posibilitatea ofertării unor analizoare care funcționează cu tehnologii echivalente; se impune astfel remedierea documentației de atribuire, prin eliminarea impunerii principiului de lucru și acceptarea analizoarelor care utilizează ca metodă de lucru colorimetria, cele două fiind echivalente;

- cerința *„Incubare simultană a mai multor tipuri de flacoane din plastic și sticlă dar și pentru diferite determinări (germeni aerobi, anaerobi, fungi, mycobacterium)”* este restrictivă deoarece impune, cumulativ, ca analizorul să poată incuba simultan mai multe tipuri de flacoane - atât din plastic, cât și din sticlă; se impune astfel remedierea documentației de atribuire, prin eliminarea impunerii incubării și a flacoanelor de sticlă și a celor de plastic;

- cerința *„Tipurile de flacoane să fie pentru germeni aerobi, germeni anaerobi, fungi și Mycobacterium [...]”* este restrictivă pentru că impune o anumită caracteristică specifică analizorului FX al producătorului Becton Dickinson, și anume, solicitarea unor flacoane speciale de fungi; cerința specială pentru flacoanele de fungi este nejustificată, având în vedere că primul analizor solicitat în cadrul lotului 3 este MALDI-TOF - analizor capabil să identifice imediat un eventual fung crescut în flacoanele cu hemoculturi - această cerință având, așadar, doar scopul de a favoriza analizorul FX, cu limitarea liberei concurențe; remedierea documentației de atribuire, prin eliminarea impunerii flacoanelor pentru fungi;

- cerințele: *„Posibilitate de blocare stații cu erori din software”* și *„Posibilitate de înlocuire etichete cu coduri de bare deteriorate accidental - se vor furniza ca și accesorii la instalare”* sunt neclare, imprecise, vagi și de natură a crea diferențe de interpretare; se impune eliminarea acestora, fiind stabilite doar pentru consolidarea poziției privilegiate a producătorului BD - conduită nepermisă și nelegală în procedurile de achiziție publică;

- cerința „*Posibilitate printare rapoarte pentru flacoane pozitive, negative, anonime, întreținere, flacoane în lucru, lista alerte, flacoane pozitive sau negative descărcate din echipament*” este restrictivă pentru că impune o anumită caracteristică specifică analizorului FX al producătorului Becton Dickinson, și anume, solicitarea unor flacoane anonime; se impune eliminarea oricăror caracteristici/funcții ce vizează flacoanele anonime;

- cerința „*Furnizorul să pună la dispoziția utilizatorului protocol de lucru pentru inoculare din flacon pozitiv în paneluri pentru identificare și antibiograma în sistem automat în vederea obținerii mai rapide a rezultatelor finale*” este neclară; având în vedere că inocularea probei în paneluri de identificare și antibiogramă este caracteristică analizorului de ID și AST, nu se înțelege care este analizorul pentru care autoritatea contractantă dorește, în fapt, protocolul de lucru de inoculare; Din modul de formulare a cerinței, rezultă ca aceasta ar solicita un analizor de ID și AST (analizor deja solicitat pe poziția 4 a lotului), lucru care nu concordă cu denumirea echipamentului solicitat; prin urmare, se impune clarificarea acestei cerințe;

- cerința „*Posibilitatea de a pune la dispoziție o platforma de instruire online disponibilă 24/7 pentru recoltare hemoculturii în limba română. Platforma să aibă integrate cursuri și exerciții, animații video și teste de evaluare a cunoștințelor - cerința punctată suplimentar*” este restrictivă prin prisma solicitărilor nejustificate pe care le conține: (1) Recoltarea probelor se realizează de către personalul din spital, iar nu de către utilizatorul analizorului în discuție și (2) Cursurile de instruire trebuie să fie ținute de persoane acreditate în acest sens, nu să fie parcurse pe o platformă online; în mod nelegal, au fost impuse drept cerințe minime obligatorii caracteristici constructive ale unui anumit produs determinat de pe piață, caracteristici care nu răspund unei necesități obiective a acesteia, ci au doar efectul eliminării oricăror alte echipamente, blocând nejustificat accesul la procedură;

b) echipamentul „*Sistem automat de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice*” (specificație tehnică nr. 26)

- cerințele minime obligatorii impuse prin caietul de sarcini pentru acest analizor reprezintă o preluare a specificațiilor tehnice ale analizorului Becton Dickinson model Phoenix m50, ceea ce face ca ofertarea oricărui alt analizor automat pentru hemocultură să devină imposibilă în condițiile prezentei documentații de atribuire.

- prin cerința „*Caruselul să aibă minim 2 rânduri pentru teste care să fie independente funcțional (surse optice și sistem de detecție). Fiecare rând să fie controlat de câte un microprocesor care să comunice cu procesorul central printr-un port de comunicare serial pentru funcționalitatea permanentă a echipamentului inclusiv la o capacitate mai mică*” se impune o specificație constructivă a analizorului BD Phoenix m50, modul de redactare a cerinței fiind preluat complet din manualul de

utilizare a acestui analizor; cerința nu reprezintă o specificație tehnică în sensul reglementat de legislația achizițiilor publice, ci doar o soluție constructivă a cărei impunere nu aduce niciun beneficiu autorității contractante; prin urmare, cerința trebuie modificată astfel încât să nu conțină nicio limitare în ceea ce privește organizarea internă a modului de lucru;

- prin cerința *„Să asigure temperatura internă de aprox. 35 °C și să prezinte un singur filtru pentru captarea prafului pentru întreținere minimă din partea utilizatorilor”* se impune o specificație constructivă a analizorului BD Phoenix m50, modul de redactare a cerinței fiind preluat complet din manualul de utilizare a acestui analizor; cerința este restrictivă pentru că impune o nouă caracteristică pur constructivă, limitând ofertarea doar la analizoarele care sunt echipate doar cu un singur filtru de praf; se impune eliminarea acestei cerințe stabilite cu încălcarea principiului proporționalității și al tratamentului egal;

- cerința *„Principiul de detecție: minim colorimetric si fluorescent pentru identificare și turbidimetric și potențial redox pentru antibiogramă”* este, de asemenea, copiată din manualul de utilizare a analizorului BD Phoenix m50 - impunând toate caracteristicile specifice acestui analizor, inclusiv principiu potențial redox specific; fiecare producător dezvoltă tehnologii și principii proprii de detecție;

- prin cerințele *„Identificarea prin minim 2 metode cu minim 2 matori fluorescenți incluși in panel. Identificarea să aibă la baza minim reacții biochimice cromogene si fluorogene cu minim 45 poziții pentru fiecare test pentru a acoperi diferitele tipuri de reactivitate ale gamei de taxoni”* și *„Antibiograma să aibă la baza metoda microdilutiilor in bulion prin dublarea concentrației cu citirea fiecărei concentrații incluse in panel. Sa fie inclus minim 1 poziție pentru control creștere cu flexibilitate material de inoculare inclusiv 0.25 MF în cazul culturilor slab exprimate”* autoritatea contractantă detaliază excesiv specificațiile tehnice ale caietului de sarcini, incluzând detalii constructive nejustificate și nejustificabile, ce nu sunt menite să atingă vreun nivel de performanță, ci doar să restrângă în mod nelegal concurența; în contextul în care conformitatea tehnică și calitatea echipamentului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a multitudinii de detalii constructive anterior menționate, se impune eliminarea acestor cerințe, care restrâng concurența în mod nejustificat;

- prin cerința *„Funcția de finalizare rapidă (SIR) să poată fi utilizată pentru a anticipa în urgență rezistența pentru antibioticele fără rezultate complete utilizând doar identificarea rezistentă intrinsecă), identificarea și valorile CMI obținute pentru antibioticele asociate sau testele cu markeri de rezistență (ex.BL, ESBL)”* se impune o specificație constructivă a analizorului BD Phoenix m50, modul de redactare a cerinței fiind preluat complet din manualul de utilizare a acestui analizor; autoritatea contractantă impune ca anticiparea antibiogramei să fie

realizată printr-o funcție de finalizare rapidă, or, în practică, rezultatele obținute în acest mod sunt anticipate de către analizor pe baza unor statistici, iar nu în baza unor date măsurate pentru respectiva probă; în ceea ce privește mecanismele de rezistență la antibiotice, există diferențe majore între *in vivo* și *in vitro*, iar la finalul timpului de analiză, rezultatele pot diferi de cele anticipate prin utilizarea acestei funcții, acesta fiind motivul pentru care solicitarea funcției SIR este cea care limitează în mod nejustificat;

- prin cerința „Control și calibrare automate pentru sistemul optic” se impun detalii constructive nejustificate și nejustificabile, ce nu sunt menite să atingă vreun nivel de performanță, ci doar să restrângă în mod nelegal concurența; operațiunile de control și calibrare și modul lor de realizare sunt caracteristici pur constructive pot fi realizate automat sau pot fi realizate de către personalul autorizat pentru service în momentul mentenanței periodice; astfel, indiferent de soluția constructivă aleasă, aceste operațiuni nu cad în sarcina personalului medical, nu reprezintă un indiciu de performanță a analizorului, motiv pentru care este excesivă și disproporționată impunerea acesteia în caietul de sarcini impunându-se eliminarea acestei cerințe;

- cerința „*Să se livreze cu scanner cod bare, imprimantă, pipeta 50 pi/25 pi, suport transport paneluri, set suport rack-uri pentru însămânțare, nefelometru*” este restrictivă pentru că impune livrarea unor accesorii specifice producătorului BD și soluțiilor constructive adoptate de acesta; se impune eliminarea celor două accesorii specifice BD ante-menționate;

- cerința „*Paneluri sigilate pentru a evita scurgerea probei, eventual prevăzute cu burete absorbant pentru exces inocul*” este restrictivă și nejustificată din prisma faptului că autoritatea contractantă pare că dorește să prevină o scurgere cauzată de excesul de inocul; or, în practică, în mod obișnuit, în panelurile de testare se pipetează volume specifice și fixe de inocul; scenariul unui exces de inocul este improbabil pentru că un exces de inocul ar indica o pipetare necorespunzătoare ceea ce are drept consecință compromiterea rezultatelor; prin urmare, având în vedere că autoritatea contractantă impune detalii constructive nejustificate și nejustificabile, ce nu sunt menite să atingă vreun nivel de performanță, ci doar să restrângă în mod nelegal concurența, solicităm remedierea acestei cerințe;

- cerința „*Software: posibilitatea adaptării și reconfigurării regulilor de interpretare*” este neclară, imprecisă, vagă și de natură a crea diferențe de interpretare, impunându-se obligarea autorității contractante la clarificarea conținutului acestei cerințe, oferind detalii relevante pentru operatorii economici, în acord cu obligația de transparență ce incumbă acesteia și o obligă să includă în documentația de atribuire toate informațiile necesare operatorilor economici pentru redactarea unei oferte în mod clar, complet, precis și expres.

c) echipamentul „Echipament automat rapid pentru antibiograme hemoculturi” (specificație tehnică nr. 27)”:

- nicio specificație impusă acestui produs nu urmărește asigurarea unui nivel de performanță analitică, acuratețe, automatizare, și, de asemenea, nicio specificație nu se referă la antibiogramă, care este, de fapt, scopul pentru care se achiziționează echipamentul;

- cerințele: *„Dispozitiv RT-PCR multiplex pentru proceduri de diagnostic in vitro (IVD) pentru a fi utilizat în combinație cu cartușele IVD care conțin reactivi specifici pentru a detecta ținte multiple de acid nucleic în probele biologice prelucrate”, „Software dedicat pentru a efectua o reacție de amplificare a secvențelor de acid nucleic țintite folosind PCR în timp real multiplex. Software-ul să prelucreze datele brute obținute de la instrument, să furnizeze rezultate calitative și să emită un raport de testare, după verificare și/sau validare de către utilizator. Software-ul să gestioneze de la 1 la minim 5 instrumente conectate la un computer. Software-ul să identifice și să gestioneze fiecare instrument în mod independent: să recunoască identitatea cartușului, să se ocupe de analiză, colectare și procesare a datelor brute, să stocheze analiza testului și în final să genereze raportul”, „Modul optic: modulul superior, integrat în interiorul capacului, să realizeze excitarea fluoroforilor în timpul analizei și colectează semnalele optice emise. Să includă surse de lumina, filtre de excitație și emisie și senzori de imagine” și „Cartușe de autoverificare pentru a monitoriza funcționalitățile și pentru a vizualiza starea instrumentului”,* sunt copiate, aproape integral, din broșura produsului BioFire Filmarray System, Biomerieux; aceste cerințe reflectă niște caracteristici de construcție ale sistemului produs de Biomerieux, fără a reflecta nicio caracteristică de performanță, ci, dimpotrivă, chiar limitează performanța echipamentelor ce ar putea fi oferite; se impune modificarea acestei cerințe prin reformularea acesteia astfel încât să fie solicitat un analizor pentru testarea rapidă a susceptibilității la antibiotice în CMI direct din hemocultur pozitivă, atât pentru tulpinile Gram Negative, cât și pentru tulpinile Gram Pozitive;

- cerința *„Mentenanță anuală sau la 1000 teste”* nu reprezintă nici un parametru de performanță, nici o cerință funcțională menită să asigure un anumit nivel de calitate sau performanță a echipamentului ci are drept efect exclusiv restrângerea ofertării la anumite soluții constructive, impunându-se eliminarea acesteia;

- cerința *„Ambele cartușe să fie citite automat când sunt introduse în instrument (prin RFID) și să efectueze toate operațiunile în câteva minute”,* este neclară, neputându-se înțelege care este parametrul de funcționalitate sau de performanță urmărit; chiar și pentru un neprofesionist, sintagma „în câteva minute” este evident neclară și de natură să creeze premisele depunerii unor oferte neuniforme; cel mult, această cerință pare a reflecta o soluție constructivă, a cărei înțelegere

ar putea fi doar proprie anumitui producător; conținutul cerinței este neclar și vag și în ceea ce privește solicitarea „ambele cartușe”, neînțelegându-se care sunt aceste două cartușe la care se referă Spitalul;

- cerința *„Cartuș pentru testarea rezistentelor Gram Negativi din hemoculturi”* este incompletă - sunt solicitate doar rezistențe, nu și antibiogramă; cartușul are rol doar pentru testarea rezistențelor și nu pentru antibiogramă; cu rezultatele obținute medicul nu știe ce antibioterapie să aplice pacientului și în ce concentrație; acesta poate afla doar ce antibiotice să nu utilizeze; or, rolul antibiogramei este acela de a indica ce antibiotice sunt eficiente în tratarea infecțiilor; prin urmare, se impune eliminarea acestei cerințe care nu numai că nu răspunde necesităților autorității contractante, dar chiar vine împotriva interesului acesteia și elimină nejustificat de la ofertare soluții performante, care i-ar putea satisface pe deplin necesitățile reale;

- cerințele: *„Cartuș pentru testarea rezistentelor Gram Negativi din hemoculturi Cartuș pentru identificare Gram Negativi”, „Cartuș ID si rezistente Staph” și „Cartuș ID si rezistente NonStaph”*, sunt specifice unui analizor automat rapid pentru antibiograme din hemoculturi și nu pentru identificare, așa cum se cere prin caietul de sarcini; acestea nu sunt specifice unui analizor pentru antibiograme de tipul celui solicitat, fiind obiectiv imposibilă ofertarea unei soluții care să satisfacă și necesitățile declarate și această cerință; se impune eliminarea acestor cerințe constructive, care nu vizează asigurarea îndeplinirii unei nevoi reale, ci doar consolidează o poziție privilegiată pentru un model de analizor.

Prin punctul de vedere înregistrat la Consiliu cu nr. 44202/11.08.2023, autoritatea contractantă a solicitat respingerea ca nefondată a contestației În susținerea acestei solicitări a precizat următoarele:

- Referitor la lotul 2:

1. în ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170 L (specificația tehnică nr 49), se vor dispune măsuri de remediere după cum urmează:

(i) cerința *„Neutralizare deșeuri infecțioase la temperatură joasă de maxim 110 °C.”* se reformulează astfel: *„Neutralizare deșeuri infecțioase la temperatura joasă în intervalul 105° C - 177° C.”*;

(ii) cerința *„Procesare termică fără ardere, cu sistem cu microunde și tocător integrat”* se reformulează astfel: *„Procesare termică fără ardere cu tocător integrat.”*

(iii) în ceea ce privește cerințele: *„Capacitate de încărcare (greutate) Minim 25 Kg/ciclu ± 5% considerând densitatea deșeurilor infecțioase de Capacitate de procesare (greutate) Minim 50 Kg/h ± 5% considerând densitatea deșeurilor infecțioase de 0.1 Capacitate de încărcare (volum) Minim 170 Litri ±5%”*, contestația induce în eroare Consiliul deoarece

cerințele menționate sunt minimale și se acceptă orice propunere tehnică superioară, respectiv se menționează capacitatea de încărcare de minim 170 litri și minim 50 kg/h, estimat la o densitate a deșeurilor infecțioase de 0.1 kg/litru; există mai mulți producători care întrunesc capacitatea de încărcare minimă de 170 litri, iar orice propunere echivalentă va fi însoțită de justificarea ofertantului privind îndeplinirea cerințelor minime;

(iv) în ceea ce privește cerința *"Timpul ciclului de procesare a deșeurilor: Aproximativ 30 minute"*, aceasta este o caracteristică funcțională a fost desemnată luând în considerare necesitățile obiective ale autorității contractante, în sensul că ciclurile se procesează mai rapid, se pot efectua mai multe cicluri la capacitate mai mică într-un timp mai scurt, ceea ce duce la un consum energetic mai eficient, spre deosebire de un ciclu mai lung.

(v) în ceea ce privește cerințele referitoare la inactivare/decontaminare microbiană, toate referințele din caietul de sarcini se regăsesc în ordinul M.S. nr. 1279/2021, iar operatorul economic trebuie să facă dovada prin raport de testare, sau alte documente echivalente, a asigurării eliminării bacteriilor solicitate.

(vi) în ceea ce privește cerințele: „Consum electric Maxim 7 kWh/ciclu, Consum de apă Maxim 4 L/oră” – acestea prezintă relevanța din perspectiva finanțării prin PNRR care este în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2021/241 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 12 februarie 2021 de instituire a Mecanismului de redresare și reziliență, și de asemenea operatorii economici au obligația de a respecta obligațiile prevăzute în PNRR pentru implementarea principiului de *"a nu prejudicia în mod semnificativ"* (DNSH), în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2020/852 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 18 iunie 2020 privind instituirea unui cadru care să faciliteze investițiile durabile și de modificare a Regulamentului (UE) 2019/2088;

(vii) în ceea ce privește cerințele: *„Greutate netă: Maxim 1200 Kg. Disponibilitatea spațiului pentru instalarea completă a sistemului: Datorită disponibilității limitate a spațiului, echipamentul trebuie să fie compact și să nu necesite mai mult de 15 metri pătrați pentru instalare. Dimensiuni maxime de 2.0 x 1.5 x 1.5 m”*:

- cerința "Greutate netă: Maxim 1200 Kg" se elimină.

- cealaltă cerință este justificată, deoarece, în același caiet de sarcini se solicită *"Dimensiuni containere: 6060 mm x 2450 mm x 2590 mm (+/- 2%)"*, ceea ce ar asigura un spațiu maxim de amplasament pentru echipament de 6.06 m x 2.45 m = 14.85 m²; astfel se justifică cerința din caietul de sarcini, întrucât un echipament care necesită un spațiu de amplasament pentru instalare mai mare de 15 m² nu se poate încadra în containerul prevăzut prin caietul de sarcini.

- referitor la cerința privind *"Dimensiuni maxime de 2.0 x 1.5 x 1.5 m"*, acestea au fost considerate în funcție de necesitățile spațiului de

amplasare, și anume containerul prevăzut prin caietul de sarcini, și nu au la baza dimensiunile specifice unui anumit produs, care oricum după cum reiese din extrasul de broșura prezentată nu sunt copiate după modelul Sterilwave 250.

- în primul rând, având în vedere dimensiunile spațiului de amplasament, este necesar un spațiu de aproximativ 500 mm între peretele echipamentului și peretele containerului de amplasare pentru a asigura acces la echipament pe fiecare laterală a acestuia. Având în vedere că dimensiunea unei laterale a containerului de 2450 mm, se impune să se acorde aprox. 1000 mm spațiu lateral (500 mm pe fiecare parte), astfel că lățimea maximă a echipamentului trebuie să nu depășească obligatoriu 1500 mm, așa cum s-a solicitat.

- în al doilea rând, cealaltă laterală a containerului are aproximativ 6000 mm, care trebuie să includă desigur echipamentul pe lungimea acestuia, asigurând în același timp spațiu de acces lateral de cel puțin 500 mm; dar, de asemenea, trebuie avut în vedere că trebuie să permită suficient accesul în incintă fără a incomoda activitatea, să asigure accesul facil la utilități și să asigure de asemenea fluxul de intrare și ieșire a deșeurilor.

- în al treilea rând, înălțimea containerului este de aproximativ 2590 mm, astfel că produsul oferit trebuie să se încadreze în această dimensiune, asigurându-se o distanță suficientă față de plafon și să permită ridicarea capacului fără obstacole, să nu fie incomodată activitatea ce poate rezulta dintr-o distanță prea apropiată de plafon sau de sursele de lumină dacă e cazul.

(viii) *cerința* "Referințe internaționale: Se vor prezenta minim 4 recomandări de la beneficiari spitale din UE" va fi eliminată;

(ix) în ceea ce privește cerințele: *Instructaj operare și întreținere: „Se vor prezenta diplome de instruire pentru personalul declarant, emise de producător”, „Servicii post-vânzare: Service autorizat de către producător pe teritoriul României. Diplome de instruire emise de producător pentru personalul ofertantului” și „Autorizație de service emisă de producător”,* contestatoarea induce în eroare Consiliul făcând referire, în mod eronat, la Avizul de funcționare emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ("ANMDMR"), întrucât produsul contestat "*Specificație tehnică nr. 49 Denumire: Echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170 L*" nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale, prin urmare este irelevantă prezentarea avizului de funcționare emis de ANMDMR, precum sunt irelevante și mențiunile de la paragrafele 100-107, întrucât nu se aplică acestui tip de echipament.

- prin *cerința* "*Instructaj operare și întreținere: Se vor prezenta diplome de instruire pentru personalul declarat, emise de producător*", se dorește ca personalul care va furniza instruirea privind operarea și întreținerea să fie la rândul său instruit de către producătorul

echipamentului, iar pentru dovedirea acestui lucru este necesară prezentarea de diplome pentru de instruire pentru personalul care va efectua aceste operațiuni care sa fie emise de producător.

- cerințele privind serviciile post-vânzare, nu sunt nicidecum irelevante și insuficiente, ori disproporționate, nefundamentate și nejustificabile întrucât acestea fac dovada calității ofertantului de a participa la procedură și de a efectua servicii de calitate la standardele producătorului atât în perioada de garanție, cât și în post-garanție, neputând fi eliminate.

2. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 100 L (specificația tehnică nr. 50), autoritatea contractantă precizează:

(i) cerința „*Neutralizare deșeuri infecțioase la temperatură joasă de maxim 110 °C.*” se reformulează astfel: “*Neutralizare deșeuri infecțioase la temperatura joasă în intervalul 105° C - 177° C.*”;

(ii) cerința “*Procesare termică fără ardere, cu sistem cu microunde și tocător integrat*” se reformulează astfel: “*Procesare termică fără ardere cu tocător integrat*”;

(iii) cerințele „*Capacitate de încărcare (greutate) Minim 10 kg/ciclu ± 5% considerând densitatea deșeurilor infecțioase de 0.1 kg/litru*” și

(iv) „*Capacitate de procesare (greutate) Minim 20 kg/h ± 5% considerând densitatea deșeurilor infecțioase de 0.1 kg/litru*” nu sunt restrictive, existând mai mulți producători care întrunesc capacitatea de încărcare minimă de 10/20 kg/ciclu; aceste cerințe impun doar o limită minimă, iar orice propunere echivalentă va fi însoțită de justificarea ofertantului privind îndeplinirea cerințelor minime;

(v) cerința „*Capacitate de încărcare (volum) Minim 100 Litri ±5%*” nu este restrictivă; cerințele menționate sunt minimale și se acceptă orice propunere tehnică superioară, respectiv se menționează capacitatea de încărcare de minim 100 litri; există mai mulți producători care întrunesc capacitatea de încărcare minimă de 100 litri, iar orice propunere echivalentă va fi însoțită de justificarea ofertantului privind îndeplinirea cerințelor minime;

(vi) în ceea ce privește cerința “*Dimensiuni camera de neutralizare minim 500 x 600 mm*” - această caracteristică funcțională a fost desemnată luând în considerare necesitățile obiective ale autorității contractante, în sensul că în camera de neutralizare trebuie să poată fi încărcată cu containere din carton pentru deșeuri periculoase de 80 de litri (o bucată), sau să poată fi încărcată cu saci de colectare de maximum 50 de litri;

(vii) în ceea ce privește cerința “*Timpul ciclului de procesare a deșeurilor: Aproximativ 30 minute.*” - această caracteristică funcțională a fost desemnată luând în considerare necesitățile obiective ale autorității contractante, în sensul că ciclurile se procesează mai rapid, se pot efectua mai multe cicluri la capacitate mai mică într-un timp mai scurt

ceea ce duce la un consum energetic mai eficient, spre deosebire de un ciclu mai lung;

(viii), (ix) și (x) în ceea ce privește cerințele referitoare la inactivare/decontaminare microbiană, toate referințele din caietul de sarcini se regăsesc în ordinul MS nr. 1279/2021, iar operatorul economic trebuie să facă dovada prin raport de testare, sau alte documente echivalente, a asigurării eliminării bacteriilor solicitate;

(xi) cerințele: *"Consum electric Maxim 5 kWh/ciclu" și*

(xii) *„Consum de apă Maxim 4L/oră”* prezintă relevanță din perspectiva finanțării prin PNRR; prin simpla solicitare de eliminare a cerințelor privind consumul energetic și consumul de apă, fără a oferi soluții tehnice echivalente, se acordă posibilitatea de natura să prejudicieze în mod semnificativ obiectivele de mediu în înțelesul articolului 17 din Regulamentul (UE) 2020/852.

(xiii) cerința *"Greutate netă: Maxim 800 kg"* se elimină;

(xiv) cerința *„Disponibilitatea spațiului pentru instalarea complet a sistemului: Datorită disponibilității limitate a spațiului, echipamentul trebuie să fie compact și să nu necesite mai mult de 10 metri pătrați pentru instalare. Dimensiuni maxime de 2.0 x 1.5 x 1.5 m”* - se vor adopta măsuri de remediere, în sensul că se va citi *"Disponibilitatea spațiului pentru instalarea complet a sistemului: Datorită disponibilității limitate a spațiului, echipamentul trebuie să fie compact și să nu necesite mai mult de 15 metri pătrați pentru instalare"*;

(xv) cerința *"Dimensiuni maxime de 2.0 x 1.5 x 1.5 m"*, a avut în vedere necesitățile spațiului de amplasare, și anume containerul prevăzut în caietul de sarcini;

(xvi) cerința *"Referințe internaționale: Se vor prezenta minim 4 recomandări de la beneficiari spitale din UE"* se elimină;

(xvii) în ceea ce privește cerințele: *"Instrucțaj operare și întreținere: Se vor prezenta diplome de instruire pentru personalul declarant, emise de producător. Servicii post-vânzare. Service autorizat de către producător pe teritoriul României. Diplome de instruire emise de producător pentru personalul ofertantului. Autorizație de service emisă de producător."*, contestatoarea încearcă să inducă în eroare Consiliul făcând referire în mod eronat la Avizul de funcționare emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ("ANMDMR"), întrucât produsul contestat *"Specificație tehnică nr. 49 Denumire: Echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170 L "* nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale, prin urmare este irelevantă prezentarea avizului de funcționare emis de ANMDMR, precum sunt irelevante și mențiunile de la paragrafele 100-107, întrucât nu se aplică acestui tip de echipament.

- prin cerința *"Instrucțaj operare și întreținere: Se vor prezenta diplome de instruire pentru personalul declarat, emise de producător"*, se dorește ca personalul care va furniza instruirea privind operarea și

întreținerea să fie la rândul său instruit de către producătorul echipamentului, iar pentru dovedirea acestui lucru este necesară prezentarea de diplome pentru de instruire pentru personalul care va efectua aceste operațiuni care să fie emise de producător.

- serviciile post-vânzare nu sunt nicidecum irelevante și insuficiente, ori disproporționate, nefundamentate și nejustificabile întrucât acestea fac dovada calității ofertantului de a participa la procedura și de a efectua servicii de calitate la standardele producătorului atât în perioada de garanție, cât și în post-garanție, prin urmare nu pot fi eliminate.

- Referitor la lotul 3:

- referitor la afirmația contestatoarei privind codurile CPV secundare atribuite Lotului nr. 3, dintr-o eroare a fost cuprins cod CPV - aparate de sterilizare, în lot neregăsindu-se produse de sterilizare. Referitor la codul CPV 384434000-6 *Analizoare* se poate observa că acesta face parte din codul CPV 38000000-5 - *Echipamente de laborator, optice și de precizie (cu excepția ochelarilor)*, fiind o derivată a acestuia;

- raportat la prevederile art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, la dispozițiile Ministerului Sănătății și fluxul de lucru dintr-un laborator de microbiologie, toate cele 6 echipamente sunt folosite în cadrul aceluiasi laborator de microbiologie și împreună asigură obținerea unui rezultat concludent și complet, prin urmare se justifică solicitarea lor în același lot.

- includerea unui microscop în configurația sistemului nu îngrădește competiția, deoarece în piața de echipamente medicale există un număr foarte mare de producători de microscopie, hote și incubatoare dar și analizoare similare cu cele solicitate, astfel încât competiția este deschisă pentru mulți operatori economici.

- pe piața din România există mulți operatori economici cu experiență și notorietate în a oferi toate echipamentele solicitate și chiar soluții complete pentru diverse tipuri de laboratoare, inclusiv contestatorul Medist.

1. în ceea ce privește echipamentul „Analizor pentru identificare microbiană prin spectrometrie de masă Maldi-Tof” și solicitarea ca acesta să vină însoțit de microscop de evaluare:

- din punct de vedere al microbiologic, microscopul este necesar pentru identificarea prin metode precum colorarea gram;

- în manualul de utilizare a echipamentelor de tip Maldi, pentru determinarea hemoculturilor pozitive, este scris că uneori o cultură mixtă poate să nu fie văzută pentru ca un peak de la un microorganism supresează complet peak-ul de la un alt microorganism. De aceea este foarte important să efectuezi mai întâi colorare gram și să analizezi probele la microscop și, de asemenea, să pregătești plăci cu mediu agar.

- tot în manuale de utilizare se menționează clar ca Maldi Tof are unele limitări și anume, unele specii de fungi filamentuoși au spectre

similare și de aceea este necesară analiza acestora de către un specialist. Analizarea fungilor se realizează cu ajutorul unui microscop care vine în completarea tehnicii Maldi Tof.

- în plus, conform Ordinului MS nr. 1608/14.06.2022, microscopul este obligatoriu într-un laborator de microbiologie.

2. În ceea ce privește echipamentul "Analizor automat pentru hemocultura pentru detectarea unei probe pozitive mai rapid" (specificația tehnică nr. 25)

- referitor la cerința Metoda de lucru: fluorescența se vor adopta măsuri de remediere care să clarifice acest aspect, astfel: „*A se citi noua specificație tehnică "Metoda de lucru: fluorescența sau echivalent, care să asigure cel puțin același nivel de performanță"*”.

- referitor la cerința: „*Incubare simultana a mai multor tipuri de flacoane din plastic si sticla dar si pentru diferite determinări (germeni aerobi, anaerobi, fungi, mycobacterium)*.”, aceasta se referă la ambele tipuri de materiale și toate variantele de medii solicitate în cazuistica clinică; în oricare laborator există necesitatea utilizării mai multor tipuri de medii care să acopere o gamă cât mai largă de agenți patogeni; prin urmare, cerința este relevantă pentru performanțele analizorului exact prin multitudinea de medii pe care le poate folosi simultan în același instrument fără a necesita costuri suplimentare cu alte dispozitive care să vină în completare în vederea efectuării gamei de testări necesare într-o unitate spitalicească.

- cerința: „Tipurile de flacoane sa fie pentru germeni aerobi, germeni anaerobi, fungi si Mycobacterium” este necesară deoarece, în suspiciunea de fungemie, sunt necesare flacoane speciale pentru depistarea fungilor, aceștia neputându-se recupera decât cel mult parțial de pe alte tipuri medii (exemplu medii pentru bacterii care sunt suplimentate cu inhibitori pentru alți germeni). Indicația pentru tipurile de flacoane de recoltat și intervalul de timp în care este posibilă procedura este indicată de clinician în urma evaluării pacientului. Or, dacă probele nu sunt recoltate direct în flacoane cu mediu nutritiv, special conceput pentru astfel de patologii, rezultatele nu sunt nici imediate și nicidecum corecte. Riscurile asociate folosirii unui alt tip de medii cresc rata de mortalitate a pacienților prin extinderea timpului de obținere a unui rezultat corect. Doar un clinician este în măsură să indice suspiciunea unui sepsis, a gradului acestuia, a momentului recoltării și a tipului de germen suspectat în funcție de cazuistica individuală a pacienților. În acest sens, flacoanele specifice pentru germeni aerobi, pentru anaerobi, fungi și Mycobacterium sunt justificate și utilizate de ani de zile la nivel național, putând fi furnizate de mai mulți producători.

- cerința „Posibilitate de blocare stații cu erori din software” se va reformula astfel: "Posibilitate de blocare manuală a stațiilor cu erori din software";

- cerința „Posibilitate de înlocuire etichete cu coduri de bare deteriorate accidental - se vor furniza ca și accesorii la instalare” se va reformula astfel: „Posibilitate de înlocuire etichete cu coduri de bare producător, deteriorate accidental - se vor furniza ca accesorii la instalare”;

- referitor la cerința: *„Posibilitate printare rapoarte pentru flacoane pozitive, negative, anonime, întreținere, flacoane în lucru, lista alerte, flacoane pozitive sau negative descurcate din echipament”*, contestatoarea omite standardul SR EN ISO 15189 - Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență, astfel încât nu este o cerință restrictivă ci una general valabilă pentru laboratoare.

- în ceea ce privește cerința *„Furnizorul să pună la dispoziția utilizatorului protocol de lucru pentru inoculare din flacon pozitiv în paneluri pentru identificare și antibiograma în sistem automat în vederea obținerii mai rapide a rezultatelor finale”*, în conformitate cu ghidul EUCAST există o procedură de testare rapidă a sensibilității la antibiotice direct din flacon hemocultură pozitivă: Rapid AST directly from blood culture bottles; după cultivarea și identificarea microorganismului izolat, se realizează testarea sensibilității la antimicrobiene conform metodologiei EUCAST în mod regular. Raportarea la timp a rezultatelor hemoculturii permite ajustarea tratamentului antimicrobian empiric și îmbunătățirea stewardship-ului antimicrobian. Stewardship-ul antimicrobian prevede optimizarea/ individualizarea terapiei pacientului; prevenirea utilizării inadecvate a preparatelor antimicrobiene; reducerea rezistenței la antimicrobiene; îmbunătățirea efectelor și a siguranței terapiei pacientului.

- referitor la cerința *„Furnizorul să poată pune la dispoziția utilizatorului o platforma de instruire online disponibilă 24/7 pentru recoltare hemoculturii în limba română. Platforma să aibă integrate cursuri și exerciții, animații video și teste de evaluare a cunoștințelor”*, solicitarea de a fi pusă la dispoziție o platformă de instruire online în limba română este necesară pentru depășirea barierelor de limbă (nu toate cadrele medicale implicate în partea de recoltare au cursivitate în limba engleza, majoritatea materialelor fiind elaborate în acest fel) și reprezintă o variantă facilă față de cursurile de instruire pe care le face managerul de laborator către asistenții de pe secțiile clinic. În unitățile spitalicești, fluxul de personal este dinamic, prin urmare o astfel de soluție este flexibilă și nu implică mobilizarea personalului în aceeași perioadă de timp cu blocarea activităților curente.

3. în ceea ce privește echipamentul „sistem automat de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice”

- cerința "Caruselul să aibă minim 2 rânduri pentru teste care să fie independente funcțional (surse optice și sistem de detecție). Fiecare rând să fie controlat de câte un microprocesor care să comunice cu procesorul central printr-un port de comunicare serial pentru funcționalitatea

permanentă a echipamentului inclusiv la o capacitate mai mică" reprezintă o caracteristică de performanță tehnică și nu o caracteristică de construcție. Cerința este minimală și se acceptă orice soluție tehnică care poate susține funcționalitatea parțială a echipamentului la minimum jumătate din capacitatea solicitată.

- cerința „Să asigure o temperatură internă de aproximativ 35 C° și să prezinte un singur filtru pentru captarea prafului pentru întreținere minimă din partea utilizatorilor" va fi reformulată astfel: „Echipamentul să dispună de minimum o componentă pentru captare praf în vederea asigurării unei întrețineri minime din partea utilizatorilor.”

- referitor la cerința *"Principiul de detecție: minim colorimetric și fluorescent pentru identificare și turbidimetric și potențial redox pentru antibiogramă"*, contestatoarea dorește să ofere un echipament inferior cerinței minime din caietul de sarcini, și anume *"un echipament care utilizează pentru identificare colorimetria iar pentru antibiograma turbidimetria"*; deci pentru identificare și antibiogramă prezintă doar câte un singur principiu de detecție, fără a oferi soluție cu privire la un al doilea principiu de detecție. Utilizarea combinată a minimum două metode de detecție este necesară în contextul clinic actual în detectarea florei microbiene din ce în ce mai complexă, pentru acoperirea unui spectru larg de taxoni, pentru o identificare mai precisă. Incidența crescută a multirezistențelor la antibiotice poate fi depistată cu exactitate și limitată prin utilizarea de principii de detecție multiple.

- cerința *"Identificarea prin minim 2 metode cu minim 2 martori fluorescenți incluși în panel"* va fi reformulată astfel: *"Identificarea cu minim 2 martori incluși în panel."*

- cerința *"Antibiograma să aibă la bază metoda microdiluțiilor în bulion prin dublarea concentrației cu citirea fiecărei concentrații incluse în panel. Să fie inclus minim 1 poziție pentru control creștere, cu flexibilitate material de inoculare inclusiv 0.25 MF în cazul culturilor slab exprimate"* nu va fi eliminată, fiind o cerință necesară care poate fi îndeplinită de cel puțin două echipamente diferite existente pe piață.

- cerința „Funcția de finalizare rapidă (SIR) să poată fi utilizată pentru a anticipa în urgență rezistența pentru antibioticele fără rezultate complete utilizând doar identificarea (rezistența intrinsecă), identificarea și valorile CMI obținute pentru antibioticele asociate sau testele cu markeri de rezistență (ex . BL, ESBL)" nu va fi eliminată;

- cerința *"Control și calibrare automate pentru sistemul optic"* va fi menținută deoarece controlul și calibrarea automată a unui sistem reflectă tocmai performanțele tehnice ale acestuia, aspect urmărit prin obiectul PNRR, și nu reprezintă o cerință restrictivă întrucât există mai multe echipamente pe piață care oferă aceasta posibilitate. Calibrările automate se realizează întocmai cu prevederile și la performanțele date de producător, și reduc erorile sau omisiunile umane care pot apărea la

calibrările manuale, dar nu exclud verificările periodice conform graficului de mentenanță.

- cerința „Să se livreze cu scanner cod bare, imprimantă, pipeta 50 pi/25 ul, suport transport paneluri, set suport rack-uri pentru insamantare, nefelometru” nu face referire la nicio soluție constructivă a unui producător. Se acceptă orice tip de suport, de orice dimensiune astfel încât să se poată transporta în siguranță panelurile inoculate din hota de lucru la aparat. Panelurile se pot pune atât pe orizontală cât și pe verticală sau oblic și sunt disponibile pe piața într-o gama largă. Set suport rack-uri pentru însămânțare: inoculul se realizează doar în tuburi cu mediu lichid iar folosirea fără suport poate genera riscuri de contaminare dacă se varsa accidental - nu este specificată nicio dimensiune/material tocmai pentru a fi accesibil tuturor participanților în funcție de soluția oferită.

- cerința „Paneluri sigilate pentru a evita scurgerea probei, eventual prevăzute cu burete absorbant pentru exces inocul” este necesară deoarece panelurile sigilate se regăsesc la mulți producători, cuvântul "eventual" nu este restrictiv pentru cerința suplimentară de a avea burete absorbant pentru excesul de inocul, prevenind astfel contaminările în laborator, ci doar o metoda suplimentară de prevenire a unor posibile rezultate eronate generate de probe în exces.

- cerința „Software: posibilitatea adaptării și reconfigurării regulilor de interpretare” face referire la regulile de interpretare conform Standard European (EUCAST), în conformitate cu Ordinul MS nr. 1608/2022, singurul care dictează regulile de interpretare la nivel național începând cu anul 2022. Adaptarea și reconfigurarea se realizează la fiecare modificare publicată pe site-ul oficial (<https://www.eucast.org/>) și toți producătorii au obligația de a face upgrade la softul echipamentelor pentru ca rezultatele să fie adaptate conform ultimelor modificări.

4. în ceea ce privește echipamentul "Echipament automat rapid pentru antibiogramme hemoculturi"

- există mai multe echipamente pe piață care dețin această tehnologie, printre care Molecular mouse, produs de ALIFAX(<https://www.ahfax.com/products/molecular~mouse/>) (<https://www.youtube.com/watch?v=sn0yBWc71Hg>) deci contestatoarea afirmă în mod greșit că cerințele contestate sunt specifice doar unui anumit produs; antibiograma are rolul de a evidenția sensibilitatea și rezistența la antibiotice. Antibioerezistența efectuată direct din hemocultură (fără a mai fi nevoie de transfer probe pe medii de cultură și incubare 24-48 h pentru a efectua testarea fenotipică și antibiograma în sistem automat) se poate testa rapid, în câteva ore, doar prin metoda RT-PCR. Contestatoarea induce schimbarea metodei sugerând intenționat un echipament total diferit ca scop și identic cu cel deja inclus în lot. Doar prin coroborarea datelor /rezultatelor clinice, microbiologice, moleculare și epidemiologice se pot stabili și aplica scheme de tratament

adevrate astfel încât să fie limitată antibiorezistența și, implicit, procentul de infecții nosocomiale.

- cerința "Mentenanță anuală sau la 1000 teste" nu va fi eliminată.

Consiliul constată că MEDIST SRL a înaintat contestația de față, depunând, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209348017/1, din data de 25.07.2023, în sumă de 152.320 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

...., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect „ACHIZIȚIE DE ECHIPAMENTE ȘI MATERIALE – 4 LOTURI ÎN CADRUL PROIECTULUI «ACHIZIȚIONAREA DE ECHIPAMENTE DESTINATE REDUCERII INFECȚIILOR NOSOCOMIALE ÎN CADRUL SPITALULUI JUDEȚEAN DE URGENȚĂ PLOIEȘTI»”, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă, publicată în SEAP, în cadrul anunțului de participare din data de 20.07.2023, criteriul de atribuire fiind „cel mai bun raport calitate preț”. Valorile estimate ale loturilor 2 și 3, care fac obiectul acestei contestații, sunt de 4.339.685 lei, respectiv de 3.276.273 lei, fără TVA.

Contestatorul critică cerințele tehnice ale:

- lotului 2, pentru echipamentele din specificațiile tehnice (ST) nr. 48, nr. 49 și nr. 50 și
- lotului 3, alcătuirea acestuia și specificațiile tehnice 23, nr. 25 și nr. 26.

Referitor la lotul 2- **specificația tehnică nr. 48**, contestatorul formulează două critici, față de care spitalul nu s-a apărut, deși avea această obligație, potrivit art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016: „Părțile au obligația de a expune situația de fapt la care se referă pretențiile și apărările lor în mod corect și complet, fără a denatura sau omite informațiile care le sunt cunoscute”.

(i) Contestatorul critică următoarele cerințe tehnice:

„Incinta stației să dispună de flux de intrare și ieșire a deșeurilor și să fie compusă din 3 structuri modulare conform schiței anexate:

- 1. Containere metalice echipate (3 containere/structuri modulare)*
- 2. Dotări zona de pretratare pentru depozitarea temporară a deșeurilor [...]*
- 3. Dotări camera de control și monitorizare [...]*
- 4. Dotări zona de depozitare și descărcare a deșeurilor tratate [...]*
- 5. Aparat AC 12BTU [...]*
- 6. Montajul [...]*”

considerând că „schița spațiului să fie completată cu dispunerea fluxului de intrare și ieșire a deșeurilor, precum și cu informații despre unde vor fi instalate echipamentele de tratare, iar cerința în discuție să cuprindă toate informațiile necesare despre zona de tratare a deșeurilor”.

Consiliul reține că, potrivit informațiilor din ST 48, ofertantul are obligația montării containerelor: *„6. Montajul containerelor, transport si manipulare incluse în preț”*.

Din schița incintei, pusă la dispoziției de către spital, se observă că aceasta nu cuprinde nicio informație privitoare la locul unde vor fi amplasate containerele, respectiv instalate echipamentele de tratare. De asemenea, lipsesc informații privitoare la circuitul deșeurilor, respectiv fluxul de intrare și ieșire a acestora.

Din moment ce achizitorul obligă ofertantul să monteze echipamentele, este de datoria spitalului să pună la dispoziția operatorilor economici, interesați de participarea la procedura de atribuire, toate informațiile necesare îndeplinirii contractului.

Drept urmare, Consiliul consideră întemeiată critica și va obliga achizitorul să completeze ST nr. 48 cu date privind dispunerea fluxului de intrare și ieșire a deșeurilor, locul de instalare a echipamentelor de tratare, precum și orice alte date necesare executării contractului conform acestei specificații tehnice.

(ii) În ceea ce privește cerința *„2. Dotări zona de pretratare pentru depozitarea temporară a deșeurilor: zona de acces dotată cu rampa si zona de acces pietonal, rasteluri din otel inoxidabil perimetrale cu rafturi perforate si tava de colectare a lichidelor la baza tuturor rafturilor, cărucior de transport deșeuri cu baza perforata detașabila în vederea dezinfectării si tava de colectare detașabila, convector electric, lămpi UV”*,

Contestatorul solicită *„reconfigurarea completă a spațiului de pretratare, în acord cu cele mai sus expuse. Prin urmare, solicităm remedierea acestei cerințe în totalitate prin reformularea ei astfel încât spațiul de pretratare să fie în acord cu legislația în vigoare, expusă mai sus”*.

Consiliul constată că, în esență, petentul nu aduce critici împotriva ST nr. 48, ci solicită completarea documentației de atribuire cu cerințe tehnice/informații referitoare la incinta/încăperea în care va fi amplasată stația de tratare pentru deșeuri medicale, cum ar fi: crearea unei zone de tratare, suplimentarea modului de dezinfectare a spațiului de pretratare, existența în pardoseala încăperii a sifoanelor pentru evacuarea în rețeaua de canalizare, suprafața încăperii să fie ușor lavabilă, spațiul de stocare temporară a deșeurilor periculoase trebuie prevăzut cu ventilație corespunzătoare pentru asigurarea temperaturilor scăzute etc.

Toate aceste argumente de susținere a criticii nu privesc ST nr. 48, ci organizarea incintei respective, majoritatea fiind, în fapt, lucrări de reamenajare a acelei încăperii. Or, prezenta procedură de atribuire privește dotarea spitalului cu diverse echipamente.

Contestatorul, în susținerea criticii, a invocat diverse dispoziții din Normele tehnice din 2012 privind gestionarea deșeurilor rezultate din

activități medicale, aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1226/2012.

Însă, petentul nu demonstrează că spațiul nu ar fi dotat cu cele prevăzute în Ordinul nr. 1226/2012 sau că spitalul nu s-ar conforma, în vederea funcționării corecte a incintei, acelor prevederi.

Din argumentele contestatorului, Consiliul constată că, în susținerea criticii, respectiv a nemulțumirii îndreptate împotriva cerințelor arătate, petentul se rezumă la precizarea că acestea nu deserveșc necesității spitalului, dar fără a cere eliminarea lor din ST nr. 48, ci formulează motivări pentru dotări suplimentare și lucrări care nu intră în sarcina sa.

Drept pentru care această critică se dovedește a fi neîntemeiată.

Referitor la cerințele tehnice cuprinse în **ST nr. 49**, contestatorul formulează mai multe critici, de la (i) la (ix).

Față de criticile formulate la pct. (i) și (ii), Consiliul ia act de faptul că autoritatea contractantă este de acord cu acestea, urmând a lua măsuri de remediere. Drept pentru care, criticile se dovedesc a fi întemeiate.

(iii) La acest punct, contestatorul solicită eliminarea cerințelor:

Capacitate de încărcare (greutate)

Minim 25 Kg/ciclu $\pm$ 5% considerând densitatea deșeurii infecțioș de 0.1 kg- litru

Capacitate de procesare (greutate)

Minim 50 Kg/h $\pm$ 5% considerând densitatea deșeurii infecțioș de 0.1 kg/litru

Capacitate de încărcare (volum)

Minim 170 Litri $\pm$ 5%

În motivare, contestatorul arată că aceste cerințe sunt specifice sistemul Sterilwave 250 și, totodată, sunt caracteristici funcționale ale unui anumit produs și nu cerințe de performanță, menite să satisfacă o necesitate obiectivă a autorității contractante, ceea ce ar reprezenta o încălcare a art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Consiliul reține că, prin punctul de vedere, achizitorul nu motivează alegerea unei capacități de încărcare de 170 L, dar nici a celorlalte caracteristici, și nici nu probează susținerea că ar exista mai mulți producători care pot respecta, cumulativ, toate specificațiile tehnice criticate la acest punct.

Achizitorul se limitează la a preciza că va accepta „orice propunere echivalentă”, care fi însoțită de justificarea ofertantului privind îndeplinirea cerințelor minime. Însă, pentru valoarea de 170 L nu poate exista nicio altă valoare echivalentă. Cum, de altfel, nici achizitorul nu a arătat cum ar putea fi îndeplinită, în mod echivalent, această cerință.

Astfel, Consiliul consideră întemeiată această critică, în sensul obligării modificării cerințelor astfel încât să permită accesul mai multor operatori economici la procedură, având în vedere exemplele prezentate de contestator.

Cât privește nerespectarea art. 155 din Legea nr. 98/2016, Consiliul nu poate valida susținerea contestatorului, că nu ar fi permisă introducerea unor caracteristici funcționale.

Conform art. 156, pot fi stabilite cerințe de performanță sau cerințe funcționale:

„(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități: a) prin raportare la cerințe de performanță **sau** cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul”. Or, capacitățile echipamentului, arătate de contestator, sunt cerințe funcționale.

(iv) Referitor la cerința *"Timpul ciclului de procesare a deșeurilor: Aproximativ 30 minute."*, contestatorul solicită eliminarea ei, pe considerentul că există echipamente de decontaminare a deșeurilor medicale periculoase care procesează într-un interval de 15 - 50 minute.

Justificarea achizitorului privește necesitatea unui echipament cu eficiență energetică ridicată și cicluri de procesare rapidă, deci timp cât mai redus. Însă, autoritatea contractantă nu arată ce înseamnă un timp cât mai scurt. Sintagma *„aproximativ 30 minute”* nu este lămuritoare, nu se înțelege dacă se acceptă echipamente care procesează în 28 sau 32 de min, sau cu timpi mai mici.

Or, așa cum arată contestatorul, există echipamente cu cicluri de procesare de 15 min, ceea ce ar fi profitabil spitalului.

Având în vedere că durata unui ciclu este un element care crește performanța produsului, eficiența energetică a echipamentelor fiind unul dintre obiectivele de dezvoltare durabilă din PNRR, Consiliul nu poate considera temeinică cererea contestatorului de eliminare a acestei cerințe.

Însă, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să stabilească un interval de timp/durată maximă, pentru realizarea procesului de decontaminare.

(v) Contestatorul solicită eliminarea cerințelor:

„Sa respecte standardele de reglementare si a recomandărilor OMS si Națiunilor Unite cu privire la eficienta tratării deșeurilor medicale, inclusiv: Inactivarea bacteriilor vegetative, ciupercilor, virusurilor lipofile/hidrofile, paraziților si microbacteriilor la o reducere de 6log10 sau mai mare; si inactivarea sporilor de B. Atrophaeus la o reducere de 4log10 sau mai mare"

„Ciclul standard sa elimine bacteriile."

- *"Se va prezenta un raport de testare care sa ateste ca sunt eliminate principalele bacterii întâlnite: Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli,*

Bacillus subtilis, Mycobacterium smegmatis, Candida albicans, Aspergillus brasiliensis."

Contestatorul consideră restrictive aceste cerințe, întrucât nu se respectă prevederile Ordinului MS nr. 1179/2012, fiind impuse limitări în ceea ce privește virușii și bacteriile necesar a fi neutralizate, însă se omit multe alte bacterii periculoase, cu scopul de a se favoriza un anumit echipament.

Autoritatea contractantă apreciază că cerințele criticate respectă prevederile invocate de contestator, din Ordinului MS nr. 1279/2012:

- art. 8 lit. d) (invocat de contestator și de achizitor): „Nivelurile de inactivare microbiană, conform organizației din Statele Unite ale Americii "Asociația de Stat și Teritorială pentru Tehnologii Alternative de Tratamente", denumită în continuare STAATT, sunt următoarele: (...)
d) nivelul IV - inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor, virusurilor lipofilice/hidrofilice, paraziților, micobacteriilor și sporilor de Bacillus stearothermophilus și a sporilor de Bacillus subtilis printr-o reducere de 6 log10 sau mai mult.”
- art. 33. - Solicitantul trebuie să ateste că echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase corespunde nivelului IV de inactivare, conform STAATT.
- art. 34. - La intrarea în vigoare a ordinului, echipamentele de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute se vor achiziționa numai dacă acestea corespund nivelului IV de inactivare microbiologică.

Consiliul constată contrariul, întrucât prin cerința din ST nr. 49, inactivarea sporilor se limitează la *B. Atrophaeus* la o reducere de 4log10 sau mai mare.

Având obligația achiziționării unui echipament care asigură tratarea prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase corespunzător nivelului IV de inactivare, autoritatea contractantă nu poate stabili alte condiții, ci pe cele de la art. 8 alin. d). În fapt, prin punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că prima cerință tehnică este conformă nivelului IV.

Astfel, Consiliul consideră întemeiată critica, sub acest aspect, și va obliga autoritatea contractantă la modificarea ei, conform art. 8 lit. d) din Ordinului MS nr. 1279/2012.

Consiliul constată că, în Ordinului MS nr. 1279/2012, nu se regăsește nici cerința de prezentare a unui raport de testare, care să ateste eliminarea principalelor bacterii întâlnite, așa cum susține achizitorul.

Ordinului MS nr. 1279/2012 obligă la completarea unui buletin de analiză, conform art. 40 - 45:

„Art. 40. - Deținătorul echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să dețină un protocol de monitorizare a emisiilor în mediu, încheiat între deținător și un laborator de specialitate. Din punctul de vedere al monitorizării emisiilor în mediu rezultate din procesul de tratare (aer, apă uzată), deținătorul

echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să monitorizeze parametri specificați în protocolul privind emisiile în mediu sau cel puțin:

- a) aeromicroflora din aerul interior - lunar;
- b) încărcătura microbiologică pe suprafața echipamentului - trimestrial;
- c) apa uzată evacuată din echipament - lunar (conform Hotărârii Guvernului nr. 188/2002 pentru aprobarea unor norme privind condițiile de descărcare în mediul acvatic a apelor uzate, cu modificările și completările ulterioare).

Apa de proces (tehnologică) trebuie dezinfectată înainte de a fi evacuată în sistemul de canalizare. În cazul în care obiectivul dispune de stație proprie de epurare a apelor uzate, atunci nu este necesară dezinfecția apei de proces;

- d) indicatorul PM10 - trimestrial, conform legislației în vigoare.

Art. 41. - Buletinele de analiză microbiologică trebuie să fie redactate conform anexei nr. 1 (pentru echipamentele care utilizează abur), respectiv conform anexei nr. 2 (pentru echipamentele care utilizează aer cald).

Art. 42. - Deținătorul echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase are obligația să determine încărcarea microbiologică din spațiul unde este amplasat echipamentul și să completeze buletinul de analiză microbiologică după modelul prezentat în anexa nr. 3.

Art. 43. - Valoarea determinată a încărcării microbiologice în spațiul unde este amplasat echipamentul nu trebuie să depășească 2.500 de germeni mezofili/m³, conform metodei plăcilor deschise.

Art. 44. - Manipularea și întreținerea dotării tehnice a echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase se efectuează în mod obligatoriu de personalul instruit și autorizat, respectiv orice reparație care necesită dezasamblare va fi precedată obligatoriu de o dezinfecție eficientă.

Art. 45. - Deținătorul echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să dețină toate datele privind desfășurarea fiecărui ciclu: cantitatea de deșuri tratată, cantitatea de deșuri rezultată din echipament, parametrii de funcționare (temperatură, presiune, durata ciclului), precum și procesele-verbale de intervenție în cazul defecțiunilor sau reparațiilor, buletine de analiză microbiologică și determinări privind factorii de mediu."

În consecință, revine comisiei de evaluare să elimine cerința privitoare la obligația de prezentare a unui raport de testare.

Relativ la solicitarea de eliminare a cerinței „Ciclul standard sa elimine bacteriile”, Consiliul observă lipsa argumentelor contestatorului, drept pentru care va respinge critica.

(vi) Contestatorul solicită eliminarea cerințelor:

- „Consum electric: maxim 7 kWh/ciclu"

- „Consum de apă: maxim 4 L/oră"

Întrucât acestea nu prezintă relevanță din perspectiva procesului eficient de neutralizare a deșeurilor.

Consiliul constată că, deși contestatorul susține că „celelalte sisteme avansate de neutralizare a deșeurilor existente pe piață ar putea avea un consum diferit de curent electric sau de apă, sensibil mai mare”, acesta nu a atașat niciun document în dovedire. Simpla declarare, cu titlu general, că ar exista echipamente cu alte valori de putere sau consum de apă „sensibil mai mare” nu poate convinge asupra temeiniciei critici. Era în sarcina contestatorului să atașeze probe, conform prevederilor art. 249 C.proc.civ- „Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”.

Drept urmare, critica se dovedește a fi neîntemeiată.

(vii) Contestatorul solicită eliminarea cerințelor:

„Greutate netă: maxim 1200 kg”

„Disponibilitatea spațiului pentru instalarea completă a sistemului: Datorită disponibilității limitate a spațiului, echipamentul trebuie să fie compact și să nu necesite mai mult de 15 metri pătrați pentru instalare.”

„Dimensiuni maxime de 2.0 x 1.5 x 1.5 m”

Consiliul ia act de faptul că autoritatea contractantă a precizat, în punctul de vedere, că va elimina cerința „Greutate netă: maxim 1200 kg”.

Drept pentru care, Consiliul consideră întemeiată această critică, privitoare la greutatea netă, obligând autoritatea contractantă să modifice caietului de sarcini, în acest sens.

Referitor la eliminarea celorlalte cerințe, Consiliul le va respinge ca neîntemeiate, întrucât necesitatea achizitorului este ca echipamentul să fie introdus într-un container, cu dimensiunile 6060 mm x 2450 mm x 2590 mm (+/- 2%)” (a se vedea specificația tehnică ST nr. 48 – Stație de tratare pentru deșeuri medicale, parte a lotului 2). Or, față de dimensiunile containerului, din ST 48, contestatorul nu a formulat nicio critică.

Prin motivarea că dimensiunile echipamentului nu au niciun argument tehnic contestatorul, în fapt, ignoră dimensiunile containerului, din ST nr. 48.

În plus, Consiliul constată că dimensiunile stabilite pentru echipament, solicitat prin ST nr. 49 (2.0 x 1.5 x 1.5 m), adică un volum ocupat de 4.5 m³ nu reprezintă o copie a cerințelor tehnice pentru echipamentul Sterilwave 250 (1.6 X 1.1 X 1.5 M), cu un volum de 2.76 m³. Astfel, și sub acest aspect, critica se dovedește a fi neîntemeiată.

(viii) În ceea ce privește solicitarea contestatorului de eliminarea a cerinței „Referințe internaționale: Se vor prezenta minim 4 recomandări de la beneficiari spitale din UE”, Consiliul ia act de faptul că autoritatea contractantă este de acord cu aceasta, urmând a lua măsuri de remediere. Drept pentru care, critica se dovedește a fi întemeiată.

(ix) Referitor la solicitarea contestatorului de eliminare a cerințelor:

„Instrucțaj operare și întreținere: Se vor prezenta diplome de instruire pentru personalul declarant, emise de producător” „Servicii post-vânzare:

Service autorizat de către producător pe teritoriul României.

Diplome de instruire emise de producător pentru personalul ofertantului.

Autorizație de service emisă de producător.”,

Consiliul reține că acesta își întemeiază critica pe dispozițiile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Ordinului nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

Contestatorul arată că, prin documentația de atribuire, s-a impus ca „Pentru dotările medicale este necesară deținerea Avizului de funcționare ANMDM, acolo unde este aplicabil, respectiv pentru dotările care se încadrează în categoria dispozitive medicale pentru care se solicită avizarea, conform art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS nr. 308 /2015 privind import, distribuție, depozitare și reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, unde se va regăsi producătorul echipamentului medical oferat.”

În opinia contestatorului, întrucât avizul de funcționare ANMDM atestă punerea pe piață a produsului, inclusiv mentenanța, nu mai sunt necesare alte documente emise de producător.

Consiliul constată a fi neîntemeiată această critică, întrucât echipamentul în cauză nu este un dispozitiv medical, având în vedere definiția de la art. 221 alin. (1) lit. i) din Legea nr. 95/2006: **„(...) dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive - orice articol, echipament sau produs care este utilizat în scopul de a crește, menține sau îmbunătăți capacitățile funcționale ale persoanei; inclusiv pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrilor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, precum și alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru și normele de aplicare ale acestuia”.**

Astfel, nu este necesară deținerea avizului de funcționare ANMDM. În fișa de date, achizitorul a precizat că acest aviz se prezintă „acolo unde este aplicabil”.

De altfel, în contestație, în susținerea criticii anterioare, de la pct. (viii), ofertantul a arătat că, pentru comercializarea echipamentului din ST 49, sunt incidente prevederile Ordinului nr. 1279/2012.

Din anexa acestui ordin, intitulată „Criteriile de evaluare, condițiile de funcționare și monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase din 14.12.2012”, Consiliul consideră a fi relevante în soluționare următoarele prevederi:

„Art. 1. - Termenii sunt în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1.226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea

deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activitățile medicale, la care se adaugă următoarele definiții:

a) decontaminarea termică reprezintă operațiunea care se bazează pe acțiunea căldurii umede sau uscate, la temperaturi scăzute, în scopul reducerii încărcării cu microorganisme (patogene sau saprofite) a deșeurilor medicale periculoase;

b) deținător al echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase este reprezentat de persoana juridică ce posedă un echipament autorizat pe care îl utilizează pentru realizarea operațiunilor de procesare termică și mecanică a deșeurilor medicale periculoase;

c) inactivare microbiană reprezintă acțiunea de distrugere a microorganismelor patogene sau saprofite de pe obiectele inerte contaminate;

d) indicator biologic este un suport inoculat conținut în interiorul ambalajului sau primar, gata de utilizare. Un suport inoculat este un suport pe care a fost depozitat un număr definit de microorganisme indicatoare;

e) nivel de inactivare microbiană reprezintă gradul de distrugere a unei categorii de populație microbiană (forme vegetative sau spori) de concentrație cunoscută, supusă unui proces de inactivare;

f) procesarea termică a deșeurilor medicale periculoase este operațiunea care se bazează pe acțiunea căldurii în scopul reducerii microorganismelor (patogene sau saprofite) conținute în deșeurile medicale periculoase la temperaturi scăzute;

g) solicitant reprezintă persoana juridică ce deține la un moment dat un echipament de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase și care întreprinde toate demersurile necesare pentru obținerea referatului tehnic de evaluare microbiologică în vederea cedării unui cumpărător a dreptului de proprietate asupra acestui bun."

Astfel, pentru comercializarea echipamentului (cedarea unui cumpărător a dreptului de proprietate asupra acestui bun) este necesară deținerea referatului tehnic de evaluare microbiologică, așa cum a arătat și contestatorul la critica (viii).

În consecință, se dovedesc a fi neîntemeiate susținerile contestatorului referitoare la respectarea cerințelor criticate prin prezentarea avizului de funcționare ANMDM, Consiliul urmând a respinge această critică.

La secțiunea 2.2.3. din contestație sunt formulate critici împotriva cerințelor tehnice din cuprinsul specificației tehnice nr. 50 - Echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 100 L.

Contestatorul susține că specificațiile tehnice stabilite pentru acest echipament sunt în mare parte identice cu cele stabilite pentru echipamentul de pe poziția a doua a lotului, drept pentru care, „pentru ușurință”, își menține argumentele formulate împotriva ST 49.

În concret criticile sunt următoarele:

- (i) Neutralizare deșeuri infecțioase la temperatura joasă de maxim 110°C
- (ii) Procesare termica fără ardere, cu sistem cu microunde si tocător integrat.
- (iii) Capacitatea de încărcare (greutate): minim 10 kg/ciclu $\pm$ 5% considerând densitatea deșeurii infecțios de 0.1 kg/litru;

- (iv) Capacitatea de procesare (greutate): minim 20 kg/h $\pm$ 5% considerând densitatea deșeurilor infecțios de 0.1 kg/litru;
- (v) Capacitatea de încărcare (volum): minim 100 litri $\pm$ 5%;
- (vi) Dimensiuni camera neutralizare minim. Ø 500 x 600 h mm;
- (vii) Timpul ciclului de procesare a deșeurilor: aproximativ 30 minute;
- (viii) Sa respecte standardele de reglementare și a recomandărilor OMS și Națiunilor Unite cu privire la eficiența tratării deșeurilor medicale, inclusiv; Inactivarea bacteriilor vegetative, ciupercilor, virusurilor lipofile/hidrofile, paraziților și microbacteriilor la o reducere de 6log10 sau mai mare; și inactivarea sporilor de *B. Atrophaeus* la o reducere de 4log10 sau mai mare;
- (ix) Ciclul standard să elimine bacteriile;
- (x) Se va prezenta un raport de testare care să ateste că sunt eliminate principalele bacterii întâlnite: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Bacillus subtilis*, *Mycobacterium smegmatis*, *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*;
- (xi) Consum electric: maxim 5 kWh/ciclu;
- (xii) Consum de apă: maxim 4 L/oră;
- (xiii) Greutate netă: maxim 800 kg;
- (xiv) Disponibilitatea spațiului pentru instalarea completă a sistemului: Datorită disponibilității limitate a spațiului, echipamentul trebuie să fie compact și să nu necesite mai mult de 10 metri pătrați pentru instalare;
- (xv) Dimensiuni maxime de 2.0 x 1.5 x 1.5 m;
- (xvi) Se vor prezenta diplome de instruire pentru personalul declarant, emise de producător;
- (xvii) Referințe internaționale: Se vor prezenta minim 4 recomandări de la beneficiari spitale din UE;
- (xviii) Servicii post-vânzare:
Service autorizat de către producător pe teritoriul României.
Diplome de instruire emise de producător pentru personalul ofertantului.
Autorizație de service emisă de producător.

Consiliul ia act de faptul că autoritatea contractantă a declarat, în punctul de vedere, că urmează a lua măsuri de remediere, conform solicitărilor contestatorului, privitor la criticile de la punctele: (i), (ii), (xiii) și (xvii).

Privitor la critica de la pct. (xiv), Consiliul constată că autoritatea contractantă va dispune remedierea documentația, în sensul înlocuirii dimensiunii de 10 metri pătrați, cu 15 metri pătrați.

Drept pentru care, criticile se dovedesc a fi întemeiate, autoritatea contractantă fiind obligată să publice modificările în SEAP.

Având în vedere similaritatea criticilor aduse ST 50 cu cele de la ST 49, dar și a apărărilor autorității contractante, Consiliul, pentru identitate de raționament consideră a fi:

- întemeiate criticile de la pct.: (iii), (iv), (v), (vii), (viii), (x);
- neîntemeiate criticile de la pct. (xi), (xii), (xv), (xvi), (xviii).

Privitor la critica (vi), prin care contestatorul solicită eliminarea, din ST 50, a cerinței „Dimensiuni camera neutralizare minim. Ø 500 x 600 h mm”, Consiliul observă că, deși petentul susține că a formulat o critică similară față de ST 49, aceasta nu se regăsește printre criticile aferente ST 49, respectiv nu a fost formulată cerere de eliminare a cerinței „Dimensiuni camera neutralizare minim. Ø 750 x 550 h mm”. Drept urmare, critica (vi) va fi respinsă, ca neîntemeiată.

Văzând toate cele de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite capătul de cerere privitor la remedierea documentației de atribuire a lotului 2 și va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 20 de zile de la primirea prezentei decizii, să refacă specificațiile tehnice nr. 48, nr. 49 și nr. 50 ale acestui lot, conform motivării de mai sus și să le publice în SEAP.

În ceea ce privește lotul 3 - ECHIPAMENTE LABORATOR MICROBIOLOGIE, contestatorul critică modul de alcătuire/componența lotului, apreciind că se restrânge artificial concurența. De asemenea, petentul critică și unele cerințe tehnice ale echipamentelor ce fac parte din acest lot.

Consiliul reține că lotul 3 cuprinde următoarele echipamente:

Nr. crt	Denumire investiție
1	Analizor pentru identificare microbiana prin spectrometrie de masa Maldi-TOF
2	Echipament de incubare medii de cultura de capacitate mare
3	Analizor automat pentru hemocultura pentru detectarea unei probe pozitive mai rapid
4	Sistem automat de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice
5	Echipament automat rapid pentru antibiograme hemoculturi
6	Hota microbiologica clasa II A2

Contestatorul solicită restructurarea acestui lot, în 6 loturi distincte, sau, în subsidiar, în măsura în care această solicitare nu va fi admisă, restructurarea lotului 3 în 2 loturi distincte, după cum urmează:

- produsele de pe pozițiile 1, 3, 4 și 5 să fie solicitate în cadrul aceluiași lot;
- produsele de pe pozițiile 2 și 6 să fie solicitate în cadrul aceluiași lot.

Consiliul constată a fi temeinice susținerile contestatorului că:

- cele 6 produse incluse în lotul 3 nu au și nu pot avea utilizări comune, fiind total diferite - echipamente optice, aparate de sterilizare, sisteme de analize. Consecința logică a acestui fapt este că cele 6 produse NU fac parte din gama obișnuită de produse comercializate de operatorii economici, acestea fiind specifice unor domenii de nișă diferite;
- acestea nu sunt interdependente, iar funcționarea unuia nu depinde și nu afectează funcționarea niciunuia dintre celelalte;
- aparatele solicitate sunt pe deplin independente și autonome, având funcționalități proprii și distincte;
- destinația utilizării acestora nu este comună pentru toate cele 6 produse solicitate, iar acestea nu fac parte din gama normală de produse furnizate de către operatorii economici care activează pe piață,
- acestea nu se încadrează în categoria „produselor similare”.

Relevante în soluționarea sunt următoarele prevederi din Legea nr. 98/2016:

- art. 3 lit. dd): „*lot - fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului*”;

- art. 18: „(1) În cazul în care autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze produse similare, iar atribuirea contractelor poate fi realizată pe loturi separate, valoarea estimată a achiziției se determină luând în considerare valoarea globală estimată a tuturor loturilor. (...) (3) În sensul dispozițiilor alin. (1), prin produse similare se înțelege acele produse care îndeplinesc în mod cumulativ următoarele condiții:

- a) sunt destinate unor utilizări identice sau similare;
- b) fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv.”;

- art. 141: „(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției. (2) În sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii,

sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului”.

Astfel, din prevederile mai sus citate, rezultă explicit că, la stabilirea componenței loturilor, se iau în considerare produsele similare, adică cele care sunt destinate unor utilizări identice sau similare **și** care fac parte din gama normală de produse furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv.

În punctul de vedere față de contestație, achizitorul justifică similaritatea celor 6 aparate prin faptul că acestea sunt folosite în cadrul aceluia laborator de microbiologie și, împreună, asigură obținerea unui rezultat concludent și complet, prin urmare se justifică solicitarea lor în același lot.

În susținere, spitalul invocă Ordinul nr. 1608/2022 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, în care se prevăd, la Anexa nr. 1 - *Dotările minimale ale laboratoarelor care efectuează analize medicale în sistem ambulatoriu și unități spitalicești cu spitalizare de zi:*

„C. Microbiologie

1. Hotă de siguranță biologică cu flux laminar clasa II A
2. Două termostate (reglabile la temperaturi de incubare diferite)
3. Microscop binocular
4. Frigidere (pentru medii de cultură, separat de cel pentru probe și culturi)
5. Congelator
6. Pipete semiautomate
7. Termometre
8. Instalație de apă purificată*), numai în cazul în care se prepară medii în laborator

9. Sistem de etalonare a inoculului pentru antibiogramă

D. Toxicologie

1. Spectrofotometru UV-VIS
2. Analizor biochimie sau chemiluminiscentă
3. Centrifugă
4. Frigidere
5. Congelator
6. Termometre
7. Instalație de apă purificată*)”

Din explicațiile autorității contractante Consiliul înțelege că aceasta consideră că, în cadrul unui lot, pot fi incluse echipamentele care deservește laboratorul, cum ar fi: hotă, microscop, frigider, analizor etc. Însă, în înțelesul Legii achizițiilor publice, aceste echipamente nu sunt similare, întrucât nu aparțin aceluiași sector de activitate, respectiv nu sunt comercializate de același operator economic.

Or, pentru includerea într-un lot a mai multor echipamente, autoritatea contractantă trebuie să verifice îndeplinirea a două condiții cumulative: destinația lor și sectorul de activitate din care fac parte. Nefiind îndeplinite cele două condiții de la art. 18 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, Consiliul constată alcătuirea incorectă a lotului 3.

Faptul că cele 6 echipamente au o destinație comună – laboratorul de microbiologie, nu reprezintă o justificare pertinentă a includerii lor într-un singur lot. Din descrierea și specificațiile acestora se observă că aceste echipamente pot fi utilizate independent unele de altele, nu sunt interconectate.

Consiliul nu poate valida nici includerea microscopului în cadrul primului echipament - Analizor pentru identificare microbiana prin spectrometrie de masă Maldi-TOF, întrucât între cele două nu există o interdependență funcțională. Faptul că microscopul este necesar efectuării analizelor de laborator, nu înseamnă că acestea face parte din gama de produse ce poate fi comercializate de vânzătorul analizorului.

Utilizarea echipamentelor în cadrul laboratorului reprezintă, în fapt, scopul derulării proceduri de atribuire pentru lotul 3, nu imposibilitatea desfășurării serviciului medical dacă acest lot ar fi restructurat în mai multe loturi. Autoritatea contractantă nu a demonstrat că funcționarea unui echipament este dependentă/afectată de funcționarea altui echipament din cele 6.

Prin modul de alcătuire a lotului 3 (cu echipamente care nu sunt similare, în sensul stabilit de legiuitor la art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016), achizitorul a adus atingere prevederilor art. 50 din Lege: *„(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că 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”.*

De asemenea, Consiliul observă că achizitorul nu formulează argumente probatorii referitoare la faptul că alcătuirea lotului 6 ar permite accesul la procedură a unui număr mai mare operatori de economici, față de cei enumerați de contestator.

Spitalul se limitează la a susține că pe piață există mai mulți operatori economici care pot furniza echipamentele, precum și faptul că aceștia se pot asocia ori pot încheia acorduri de subcontractare.

Consiliul nu poate valida aceste apărări ale achizitorului, că are posibilitatea să se asocieze cu unul sau mai mulți operatori economici, în vederea participării la procedura de atribuire, deoarece asocierea nu este o obligație, ci un drept al operatorilor economici. În acest sens, sunt relevante dispozițiile art. 3 lit. yy) din Legea nr. 98/2016, conform căruia subcontractant este *„orice operator economic care nu este parte a unui*

contract de achiziție publică și care execută și/sau furnizează anumite părți ori elemente ale lucrărilor sau ale construcției ori îndeplinesc activități care fac parte din obiectul contractului de achiziție publică, răspunzând în fața contractantului de organizarea și derularea tuturor etapelor necesare în acest scop”.

În acest sens s-a pronunțat și Curtea de Apel București în Decizia civilă nr. 7264 pronunțată la 20.12.2018 în dosarul nr. 8396/2/2018, respectiv: *„Referitor la posibilitatea pentru ofertanți de a se asocia conform art. 53 din Legea nr. 98/2016 pentru a participa la procedură, se reține că necesitatea ca ofertanții să se asocieze pentru a putea depune oferte dovedește (...) că modalitatea de stabilire a lotului nr. 1 este restrictivă și că micii producători ori furnizori nu ar putea depune singuri oferte, nefiind astfel încurajată participarea lor la procedură. (...) Neputând depune o ofertă completă, nefiind furnizor al unuia dintre produsele din cadrul lotului în mod evident că este restricționat accesul la procedură al contestatoarei”.*

Raportat la prevederile evocate și la dificultățile obiective ce pot fi întâmpinate de un operator economic interesat în ofertarea întregii game de produse cerute, dificultăți ce determină restrângerea accesului la procedura competițională inițiată, cauzate fiind de nedivizarea achiziției în loturi, Consiliul trebuie să determine că se impune împărțirea achiziției, astfel încât și firma contestatoare să poată participa la procedura în cauză, fără a recurge la asociere ori subcontractare pentru acea categorie de bunuri pe care nu le furnizează. Prin împărțirea pe loturi și accesul unui număr cât mai mare de operatori economici specializați la procedură, deci a unei cât mai largi concurențe, autoritatea creează premisele pentru obținerea unor prețuri de achiziție mai reduse, în acord cu principiul eficienței utilizării fondurilor publice.

În acest context, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile conform cărora *«Prin acest comportament, autoritatea contractantă restrânge, în mod nejustificat, accesul operatorilor economici la procedura de achiziție, fapt ce reprezintă un obstacol de natură să restrângă concurența între aceștia, având consecința evidentă a încălcării scopului aplicării Legii nr. 98/2016, respectiv „achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială”».*

În circumstanțele reținute mai sus, dacă nu o afectează cu nimic lotizarea achiziției, iar o astfel de lotizare – cum s-a evidențiat – îi este absolut necesar contestatorului și altor profesioniști care pot furniza anumite tipuri de echipamente, pentru a putea accede la licitația pendinte, Consiliul consideră că spitalul nu are niciun motiv să refuze realizarea ei. Nu doar destinația generală (utilizarea în cadrul laboratorului de microbiologie) este aceea care decide lotizarea achiziției, primordială fiind obligația autorității de a deschide piața către cât mai mulți furnizori, dacă această deschidere este posibilă și nu alterează în

niciun fel achiziția. Altfel spus, nimic nu oprește autoritatea să divizeze achiziția chiar dacă obiectul ar fi identic.

Dimpotrivă, Strategia națională în domeniul achizițiilor publice încurajează autoritățile contractante să ia în considerare în mod activ posibilitatea de a lotiza, acolo unde operatorii economici solicită lotizarea. Interpretarea este conformă cu obiectivul deschiderii achizițiilor publice spre o concurență cât mai extinsă posibil, pe care îl urmăresc directivele în materie. Ea este, în plus, de natură să faciliteze accesul întreprinderilor mici și mijlocii la contractele de achiziții publice, obiectiv spre care tind respectivele directive (a se vedea, de pildă, Curtea de Justiție a Uniunii Europene, Hotărârea din 10 octombrie 2013, Swm Costruzioni 2 și Mannocchi Luigino, C-94/ 12, EU:C:2013:646, punctul 34, și Hotărârea din 27 noiembrie 2019, Tedeschi și Consorzio Stabile Istant Service, C-402/18, EU:C:2019:1023, punctul 39).

Având în vedere statutul Consiliului, care potrivit structurii sale organizatorice, este un organism de remediere a neregulilor sesizate de operatorii economici, care garantează respectarea dispozițiilor legale privind atribuirea contractelor de achiziții, raportat de cele reținute, prin prisma dispozițiilor art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, se impune obligarea autorității contractante la remedierea întregii documentații de atribuire a lotului nr. 3, măsură care ar avea drept consecință: reorganizarea loturilor de produse; stabilirea noilor valori estimate ale loturilor; stabilirea criteriilor de calificare și a valorilor garanțiilor de participare, în raport de noile valori estimate ale loturilor; publicarea anunțului de tip erată și stabilirea de noi termene limită de depunere a ofertelor etc., situație ce echivalează efectiv cu o nouă inițiere a procedurii de atribuire pentru lotul 3, aspecte care atrag incidența dispozițiilor art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016 potrivit căroră „*În cazul admiterii contestației, dacă se constată că nu pot fi dispuse măsuri de remediere care să permită continuarea legală a procedurii de atribuire*”, Consiliul dispune anularea lotului nr. 3 al procedurii de atribuire.

Prin urmare, cererea de divizare fiind întemeiată, așa cum s-a arătat mai sus, finalitatea nu poate fi alta decât anularea procedurii de atribuire, la lotul 3.

Față de soluția prefigurată, fiind constatată necesitatea anulării procedurii pentru lotul 3 în referire la împărțirea pe loturi a celor 6 produse componente, Consiliul nu va mai proceda la analiza celorlalte critici ale contestatorului MEDIST SRL, ce vizează o serie de specificații tehnice ale echipamentului lotului 3, o asemenea analiză fiind de prisos, câtă vreme procedura de atribuire a acestui lot 3 urmează să fie anulată. Pe cale de consecință, respectivele critici sunt rămase fără obiect.

Pentru aceste motive,

În baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de către ..., formulată în contradictoriu cu de Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 20 de zile de la primirea prezentei decizii, să refacă specificațiile tehnice nr. 48, nr. 49 și nr. 50 ale lotului 2, conform motivării și să le publice în SEAP. Obligă autoritatea să anuleze procedura de atribuire pentru lotul nr. 3.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei.

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.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactat practicaua deciziei,

....

Redactată în 4 exemplare, conține 40 pagini.