



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

DECIZIE

Nr.....

Data:.....

Prin contestația nr. înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de SRL („.....”), cu sediul în, ..., ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată legal prin dl., Director General și convențional de, cu sediul procesual ales în, împotriva Răspunsului consolidat la solicitările de clarificare nr. 373262/31.10.2023, publicat în SEAP în data de 31.10.2023, privind procedura simplificată, online, organizată pentru atribuirea contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect „Măsuri de reducere a riscului de infecții nosocomiale în cadrul - Lot II: Achiziție aparatură medicală de laborator”, cod CPV 38434580-5, de către, cu sediul în, ..., județul, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

-în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire introduse prin Răspunsul consolidat la solicitările de clarificare nr. 373262/31.10.2023 și publicat în SEAP în data de 31.10.2023, criticate prin prezenta contestație;

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

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin

care SRL reclamă Răspunsul consolidat la solicitările de clarificare nr. 373262/31.10.2023, învederând următoarele:

Contestatorul susține că Autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unui analizor automat de identificare a microorganismelor și efectuarea antibiogramelor.

Se arată că Autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale analizorului solicitat prin indicarea expresă în caietul de sarcini a modelului dorit, respectiv analizorul VITEK 2 produs de Biomerieux Diagnostics.

Totodată, analizând fișa de specificații tehnice a produsului VITEK 2, se constată că Autoritatea contractantă a impus drept cerințe minime obligatorii specificații tehnice restrictive, astfel:

-Soluția compactă rapidă, precisă pentru identificare (ID), antibiogramă (AST) și detecția mecanismelor de rezistență cu ajutorul sistemului - VITEK 2 ADVANCED EXPERT SYSTEM (AES) sau echivalent

-Să funcționeze cu software VITEK 2 PC LIS sau echivalent

-Posibilitatea de conectare a 4 instrumente la un VITEK 2 PC sau echivalent

-Disponibil în 3 versiuni, adaptat la volumul de lucru pentru fiecare laborator: VITEK 2 COMPACT 15/ VITEK 2 COMPACT 30 / VITEK 2 COMPACT 60 sau echivalent.

Contestatorul învederează că aceste specificații tehnice nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, eliminând astfel total opțiunea ofertării unor produse echivalente care ar satisface, la același nivel de calitate, necesitățile obiective ale Autorității contractante.

În acest context, contestatorul a formulat Solicitarea de clarificări în termenul stipulat în documentația de atribuire („Solicitarea de clarificări”), solicitând Autorității contractante clarificarea/remediarea în raport de nevoile sale obiective ale unor specificații tehnice din caietul de sarcini aferent Procedurii.

Prin Răspunsul consolidat la solicitările de clarificare nr. 373262/31.10.2023 și publicat în SEAP în data de 31.10.2023 („Răspunsul consolidat”), Autoritatea contractantă a modificat cuprinsul documentației de atribuire, adăugând cerințe complet noi, care nu se regăseau în forma inițială a caietului de sarcini - cerințe care redau fidel caracteristicile constructive ale analizorului VITEK 2, favorizat de Autoritatea contractantă.

Urmare Răspunsului consolidat, fișa tehnică aferentă analizorului a fost modificată substanțial, astfel încât, începând cu acest moment al Răspunsului consolidat, cerințele au fost modificate și completate, dobândind caracter restrictiv și blocând nejustificat accesul la Procedură.

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

Contestatorul indică prevederile art. 3, alin. (1), lit. rr), art. 155 și art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, constatând faptul că Autoritatea contractantă nu a utilizat niciuna dintre aceste modalități stabilite de

legiuitor, ci a ales să definească specificațiile tehnice prin raportare la caracteristicile specifice produselor unui anumit producător.

Contestatorul solicită Consiliului să rețină că Autoritatea contractantă nu avea dreptul să utilizeze o asemenea modalitate de definire a specificațiilor caietului de sarcini, deoarece aceasta nu se încadrează în niciuna dintre situațiile de excepție limitativ prevăzute de art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016.

Totodată, contestatorul susține că în jurisprudența constantă a Curții Europene de Justiție se arată că, inclusiv în cazul achizițiilor publice în 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.

Față de cele mai sus menționate, contestatorul solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la redefinirea integrală a specificațiilor tehnice aferente Procedurii, prin eliminarea specificațiilor tehnice restrictive specifice unui anumit producător determinat și cu respectarea dispozițiilor legale în materie.

În ce privește nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente procedurii, contestatorul menționează că este interzis Autorității contractante să indice expres modelul dorit atunci când organizează o procedură de achiziție publică.

Cu toate acestea, Autoritatea contractantă a ales să:

- indice în mod expres în caietul de sarcini analizorul VITEK 2 produs de Biomerieux Diagnostics;

- adauge, prin Răspunsul consolidat, în cadrul fișei tehnice, specificații tehnice care conțin caracteristici constructive specifice analizorului VITEK 2 și care nu răspund unor necesități funcționale sau de performanță relevante pentru Autoritatea contractantă.

Prin această conduită, stabilind prin Răspunsul consolidat specificații tehnice care conduc exclusiv către analizorul VITEK 2, contestatorul apreciază că Autoritatea contractantă a făcut, practic, imposibilă ofertarea unor alte analizoare existente pe piață, care ar putea satisface nevoile obiective ale Autorității contractante la același nivel de calitate și performanță.

În concret, contestatorul face următoarele precizări:

3.1. În ceea ce privește cerința *„Dimensiuni: înălțime: aprox. 60 cm $\pm$ 1 %; Lățime: aprox. 72 cm $\pm$ 1 %; Adâncime: aprox. 68 cm $\pm$ 1 %”*

Din cauza caracterului restrictiv și nejustificat - în raport de spațiul din laborator și nevoia obiectivă a Autorității contractante - contestatorul a solicitat clarificarea conținutului acestei cerințe, astfel încât să nu îngreuească accesul operatorilor economici care nu pot îndeplini aceste cerințe fixe privind dimensiunile.

Autoritatea contractantă a modificat conținutul cerinței prin Răspunsul consolidat astfel:

„suntem de acord și cu alte dimensiuni care se încadrează în spațiul disponibil din compartimentul de bacteriologie - înălțime: aprox. 60 cm $\pm$ 30%; Lățime: aprox. 72 cm $\pm$ 15%; Adâncime: aprox. 68 cm $\pm$ 30%”

Prin Răspunsul consolidat, Autoritatea contractantă nu a justificat în concret care este spațiul disponibil în laborator - aceasta nu a oferit nicio informație concretă, clară, precisă despre spațiul disponibil și nici nu a prezentat o schiță a spațiului pentru a permite ofertarea oricăror echipamente care s-ar încadra în acest spațiu.

Autoritatea contractantă a modificat conținutul cerinței doar prin mărirea marjelor dimensiunilor, fără a justifica în mod obiectiv necesitatea sa.

Astfel, contestatorul opinează că Autoritatea contractantă nu a adus nicio dovadă că spațiul din laborator ar fi restrâns și nu ar permite și ofertarea unor echipamente cu alte dimensiuni și o dispunere diferită.

În acest sens, contestatorul indică decizia definitivă nr. 102/F-CONT/23.08.2022 a Curții de Apel Pitești și decizia nr. 525/2021 a CNSC.

Pentru aceste motive, contestatorul solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante fie la eliminarea acestei cerințe, fie la remedierea acesteia în sensul celor expuse mai sus, cu expunerea detaliată a spațiului din laborator și formularea cerinței astfel încât să nu blocheze accesul în Procedură.

3.2. În ceea ce privește cerința „Nivelul de zgomot: 60 dB”

Din cauza caracterului restrictiv și nejustificat - în raport de nevoia obiectivă a Autorității contractante - contestatorul a solicitat clarificarea conținutului acestei cerințe, astfel încât să nu îngreuneze accesul operatorilor economici care nu pot îndeplini această cerință fixă privind nivelul de zgomot.

Autoritatea contractantă a modificat conținutul cerinței prin Răspunsul consolidat astfel:

„Nivelul de zgomot: 60 dB $\pm$ 30%”

Prin Răspunsul consolidat, Autoritatea contractantă nu a justificat în concret care este, motivat, intervalul de nivel de zgomot acceptabil - aceasta nu a oferit nicio informație concretă, clară, precisă prin care să exprime nevoia sa obiectivă, documentată cu privire la această caracteristică constructivă.

Autoritatea contractantă a modificat conținutul cerinței doar prin mărirea marjelor dimensiunilor, fără a justifica în mod obiectiv necesitatea sa.

Astfel, contestatorul învederează că Autoritatea contractantă nu a adus nicio dovadă care să arate de ce nivelul de 60 dB ar fi maxim acceptabil.

În acest context, fiind coroborată cu ansamblul cerințelor caietului de sarcini, astfel cum au fost modificate prin Răspunsul consolidat, contestatorul solicită Consiliului să oblige Autoritatea contractantă la eliminarea acestei specificații tehnice restrictive.

3.3. În ceea ce privește cerința „15,30 sau 60 de câlduri, în funcție de configurația sistemului”

Din cauza caracterului neclar al cerinței, în raport de nevoia obiectivă a Autorității contractante, contestatorul a solicitat clarificarea conținutului acestei cerințe „astfel încât nevoia Autorității contractante să fie bine definită și să permită accesul operatorilor economici.”

Prin Răspunsul consolidat, Autoritatea contractantă nu a expus strict nevoia sa obiectivă, ci a modificat conținutul cerinței, adăugând solicitări noi, pentru prima dată incluse în caietul de sarcini, impunând specificații

tehnice restrictive, specifice analizorului Vitek 2, favorizat în mod evident prin caietul de sarcini.

În concret, urmare Răspunsului consolidat, cerința are următorul conținut:

„menținem specificația tehnică a numărului minim de probe care se pot încărca în aparat (15 carduri/paneluri, care să nu necesite reactivi adiționali în timpul lucrului.) Solicităm ca sistemul să permită asigurarea trasabilității prin folosirea unor carduri/paneluri test cu coduri de bare, identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului. Umplerea cârdurilor panelurilor de identificare si antibiograma cu suspensia bacteriana sa se realizeze automat, in incinta sistemului, prin vacuum (condiție care reduce riscul de contaminare a probelor).

Cardurile/panelurile sa contina test de confirmare ESBL si sa permita interpretarea fenotipurilor de rezistenta identificate oferind astfel informații valoroase medicilor in luarea deciziilor optime de tratament pentru pacienți.

Echipamentul sa fie insotit la livrare de un densitometru pentru masurarea densitatii suspensiei bacterine in unitati McFarland; denistometrul sa poata transmite automat catre softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare proba masurata."

După cum rezultă în mod evident doar din lecturarea Răspunsului consolidat, contestatorul reține că Autoritatea contractantă a completat, prin acesta, caietul de sarcini, impunând multiple specificații tehnice restrictive care redau soluția constructivă a analizorului Vitek 2.

Contestatorul arată, pe rând, pentru fiecare specificație nouă impusă, de ce au caracter restrictiv și nu exprimă nevoi obiective ale Autorității contractante:

3.3.1. În ceea ce privește cerința *„15 carduri/paneluri, care să nu necesite reactivi adiționali în timpul lucrului”*

Contestatorul afirmă că și această cerință este excesiv de detaliată și nu reflectă un un avantaj real pentru Autoritatea contractantă.

Din nou, cerința copiază o caracteristică specifică în mod exclusiv sistemelor produse de Biomerieux, fiind eliminate, astfel, orice alte analizoare de la ofertare în această Procedură.

În concret, contestatorul arată că fiecare producător are propriul concept de gestionare și analiză a cardurilor pentru atingerea scopului final, respectiv obținerea rezultatelor cu un nivel cât mai ridicat de acuratețe - acesta fiind, de fapt, necesitatea obiectivă a Autorității contractante.

Astfel, contestatorul susține că este irelevant dacă se folosesc reactivi adiționali sau nu pentru carduri în timpul lucrului, în contextul în care există soluții constructive care distribuie automat reactivi auxiliari fără intervenția operatorului. Așadar, indiferent de soluția constructivă aleasă, rezultatele sunt raportate în aceleași condiții de calitate și acuratețe.

Cardurile care nu necesită reactivi adiționali sunt specifice doar analizoarelor produse de Biomerieux. Astfel, toate celelalte analizoare sunt excluse de la ofertare, în mod nelegal - cu titlu exemplificativ, analizoarele DL-96A sau Microscan, echivalente din punctul de vedere al performanței și al rezultatelor obținute cu Vitek 2, nu pot fi ofertate din cauza impunerii acestei soluții constructive. Contestatorul atrage atenția că prezenta

Procedură este o licitație deschisă în cadrul căreia Autoritatea contractantă trebuia să asigure un cadru concurențial adecvat.

Cu titlu exemplificativ, analizorul pe care contestatorul l-ar putea oferi în scenariul remedierii caietului de sarcini, utilizează carduri care necesită reactivi adiționali ce sunt adăugați în mod automat de către analizor, echipamentul îndeplinind toate etapele în mod automat, fără a fi necesară intervenția operatorului.

Contestatorul atrage atenția că necesitatea reactivilor adiționali pentru testare nu reprezintă un dezavantaj, nici din punct de vedere funcțional, nici din punct de vedere economic - aceștia sunt incluși în kit-urile de testare și nu generează alte costuri suplimentare, gestionarea acestora fiind realizată în totalitate, în mod automat, de către echipament.

Prin urmare, necesitatea Autorității contractante ar putea fi pe deplin satisfăcută dacă cerința ar reflecta un parametru real de funcționalitate și performanță urmărit. Astfel, fără a se substitui Autorității contractante, contestatorul apreciază că o formulare proporțională, justificată în raport de necesitățile obiective ale Spitalului a acestei cerințe ar fi fost:

„În cazul în care lucrul cârdurilor necesită reactivi adiționali, aceștia să fie incluși în kit, iar pipetarea acestora în timpul lucrului să se realizeze fără intervenția operatorului”.

Mai mult, contestatorul arată și că cerința este disproporționată din moment ce aceasta depășește obiectul procedurii. Astfel, aceasta este impusă în cadrul unei proceduri având drept obiect achiziția analizorului și nu a reactivilor sau cardurilor utilizate de analizor, iar aceasta se referă exclusiv la cardurile (reactivii) utilizate de analizor, care nu fac obiectul prezentei proceduri.

3.3.2. În ceea ce privește cerința *„Solicităm ca sistemul să permită asigurarea trasabilității prin folosirea unor carduri/paneluri test cu coduri de bare, identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului”*

Autoritatea contractantă solicită ca trusa să poată fi identificată automat în incinta sistemului - or, această solicitare nu este raportată la o nevoie obiectivă din laborator.

Pentru claritate, contestatorul notează că analizoarele performante identifică în mod automat cardurile cu probe de pacienți, acestea având coduri de bare atașate. Aceasta este nevoia obiectivă, reală - identificarea cardurilor, iar nu a trusei din care face parte cardul.

Prin urmare, contestatorul solicită remedierea cerinței prin raportare la necesitățile obiective și la practica din laborator, în sensul eliminării oricăror soluții constructive ce limitează concurența, în concret, solicită obligarea Autorității contractante la eliminarea cerinței ca *„identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului”.*

3.3.3. În ceea ce privește cerința *„Cardurile/panelurile să conțină test de confirmare ESBL și să permită interpretarea fenotipurilor de rezistență identificate oferind astfel informații valoroase medicilor în luarea deciziilor optime de tratament pentru pacienți.”*

Autoritatea contractantă solicită, prin Răspunsul consolidat, ca sistemul *„să permită interpretarea fenotipurilor de rezistență identificate [...]”.*

Contestatorul notează preliminar că aceasta este neclară raportat la obiectul achiziției, având în vedere că majoritatea sistemelor de acest gen

oferă astfel de informații, însă fiecare producător a dezvoltat propriile metode/mecanisme de prezentare a acestora.

Pentru claritate, contestatorul afirmă că interpretarea terapeutică este, în practică, realizată în toate cazurile de către analizor.

În acest sens, se arată că interpretarea terapeutică (i.e., sensibil, intermediar sau rezistent) precum și mecanismele de rezistență (i.e., obișnuite sau neobișnuite) detectate de analizor trebuie validate în toate cazurile de către medicul de laborator. Mai mult decât atât, laboratorul pune diagnostic și, în cazul de față, propune antibioterapie, pe baza rezultatelor obținute cu analizorul. Rezultatul pe care laboratorul îl eliberează pentru o probă de microbiologie trebuie să cuprindă:

- > Tulpina la nivel de specie care a determinat infecția respectivă;
- > Antibiograma, care însumează CMI cu interpretare terapeutică (i.e., sensibil, intermediar sau rezistent) și mecanismele de rezistență (i.e., VRE, CRE etc., obișnuite sau mai puțin obișnuite) dezvoltate de tulpina identificată față de antibioticele testate.

Concret, pentru medicul terapeut sunt importante rezultatele obținute și nu cum se obțin acestea, atât timp cât un aparat poate emite un rezultat cu informațiile de mai sus.

De asemenea, contestatorul menționează că "fenotipul" este ansamblul observabil de caracteristici sau trăsături ale unui organism (în cazul de față, ale unei tulpini), care rezultă din interacțiunea componenței sale genetice (genotip) cu mediul.

Din nou, contestatorul reține că această cerință copiază o caracteristică specifică analizorului Vitek 2 fiind eliminate, astfel, orice alte analizoare de la ofertare în această Procedură.

Astfel cum rezultă chiar din extrasul de mai sus, este menționat studiul de fenotip ca fiind o caracteristică specială și specifică acestui sistem Vitek 2.

Pentru motivele mai sus expuse, contestatorul solicită obligarea Autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care este disproporționată prin raportare la necesitățile obiective ale Autorității contractante și prin urmare este restrictivă și nelegală.

3.3.4. În ceea ce privește cerința „*Umplerea cardurilor panelurilor de identificare si antibiograma cu suspensia bacteriana sa se realizeze automat, in incinta sistemului, prin vacuum (condiție care reduce riscul de contaminare a probelor).*”

Prin această cerință se impune o caracteristică de construcție specifică exclusiv analizorului Vitek 2 produs de producătorul Biomerieux. Astfel, prin impunerea acestei caracteristici unice a analizorului Vitek 2 - pe care, implicit, doar acest analizor o poate îndeplini - Autoritatea contractantă a exclus, în mod nejustificat, toate celelalte echipamente din piața de profil.

Or, în condițiile licitației deschise - astfel cum este și prezenta Procedură - o astfel de specificație tehnică încalcă flagrant prevederile imperative ale legislației în vigoare și principiile ce guvernează achizițiile publice.

Această cerință nu reflectă niciun avantaj de performanță funcțional în favoarea Autorității contractante, ci doar favorizează nejustificat un anumit

produs, totodată blocând nejustificat participarea altor operatori economici, care ar putea oferi soluții diferite, la procedură.

În acest sens, contestatorul arată că funcția de vacuum NU este o funcție standard în cazul aparatelor de identificare și antibiogramă, ci este o caracteristică de construcție specifică exclusiv analizorului Vitek 2. Menționează contestatorul și că „vacuum-ul” are rol doar în distribuirea inoculului în godeurile cardului, respectiv în realizarea unui proces care ține de soluția constructivă a respectivului echipament.

Cu titlu de exemplu, contestatorul arată că sunt analizoare care folosesc pipetoare automate pentru umplerea cardurilor (cum este cazul analizorului DL 96A sau al sistemelor specifice manuale tip Renok - patent specific Microscan). Soluția constructivă aleasă pentru umplerea cardurilor nu este relevantă pentru necesitățile Autorității contractante, aceasta ne influențând caracteristicile de performanță și funcționale ale echipamentului.

Astfel, această cerință impune o soluție constructivă unică, specifică producătorului Biomerieux, eliminând total concurența în Procedură.

Față de cele mai sus menționate, contestatorul apreciază că o formulare proporțională, justificată în raport de necesitățile obiective ale Spitalului a acestei cerințe ar fi fost:

„Umplerea cardurilor de identificare și de antibiogramă cu suspensia bacteriana să poată fi realizată automat”.

Prin urmare, contestatorul solicită eliminarea acestei cerințe care nu reflectă un parametru de performanță sau funcțional relevant pentru necesitățile obiective ale Autorității contractante, ci are ca efect doar blocarea totală, nejustificată a participării la procedură, cu încălcarea prevederilor legale mai sus expuse.

3.3.5. În ceea ce privește cerința *„Echipamentul sa fie însoțit la livrare de un densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unitati McFarland; densitometrul sa poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare proba măsurată.”*

Dincolo de caracterul său nejustificat prin raportare la neceistăți obiective, reale ale Spitalului, contestatorul apreciază că prin această cerință, Autoritatea contractantă impune, din nou, o caracteristică unică specifică analizorului produs de Biomerieux - densitometrul care transmite automat informația către softul analizorului este specific acestui producător.

Se reține că densitometrul este necesar pentru realizarea de către operator, în afara aparatului, a suspensiei bacteriene cu o anumită densitate optică (specifică fiecărui card/panel în parte), care ulterior va fi transferată în card. În procesul de identificare sau antibiogramă, analizorul nu folosește această valoare. Valoarea este necesară doar în etapa de obținere a inoculului.

Astfel, contestatorul afirmă că nu poate fi justificată în mod obiectiv această cerință care impune transmiterea automată de către densitometru către analizor a valorilor inoculului - având în vedere că analizorul nu are nevoie de valorile inoculului pentru a analiza probele.

Pentru claritate, contestatorul notează că rolul densitometrului este de a măsura densitatea McFarland a inoculului ce urmează a fi distribuit în cardul de testare. Acesta este necesar operatorului și nu analizorului, pentru a pregăti inoculul cu o anumită densitate conform instrucțiunilor de utilizare ale cardurilor, densitate care este specifică fiecărui producător în parte.

Astfel, analizorul nu are nevoie de această valoare în procesul de identificare sau antibiogramă, valoarea fiind necesară doar pentru etapa de obținere a inocului.

Prin urmare, nu există nicio utilitate practică și niciun fundament obiectiv sau tehnic care să justifice impunerea cerinței ca densitometrul să poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare probă măsurată.

De asemenea, această cerință exclude total concurența, Vitek 2 fiind singurul analizor eligibil - ceea ce este nepermis și nelegal într-o procedură de licitație deschisă.

3.4. În ceea ce privește cerința *„Soluția compactă rapidă, precisă pentru identificare (ID), antibiogramă (AST) și detecția mecanismelor de rezistență cu ajutorul sistemului - VITEK 2 ADVANCED EXPERT SYSTEM (AES) sau echivalent”*

Având în vedere că cerința impune o caracteristică exclusivă a analizorului Vitek 2 - respectiv sistemul expert avansat - față de care nu poate fi, în mod obiectiv, stabilită o echivalență, contestatorul a solicitat clarificarea conținutului acestei cerințe.

Prin Răspunsul consolidat, Autoritatea contractantă a modificat cuprinsul cerinței, astfel:

„Vă informăm că softul din dotarea analizorului trebuie să includă programe de analiză printr-un sistem expert avansat care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor și să permită interpretarea terapeutică prin studiul de fenotip, pe baza mecanismelor de rezistență detectat.”

Analizând cerința, astfel cum a fost modificată prin Răspunsul consolidat, contestatorul menționează că aceasta prezintă în continuare caracter restrictiv pentru că:

(i) A fost menținută solicitarea privind „sistem expert avansat” - caracteristică unică Vitek; și

(ii) A fost introdusă, din nou, solicitarea care nu se regăsea în caietul de sarcini inițial ca sistemul *„să permită interpretarea terapeutică prin studiul de fenotip, pe baza mecanismelor de rezistență detectat”*.

Contestatorul le combate punctual, astfel:

3.4.1. În ceea ce privește cerința *„softul din dotarea analizorului trebuie să includă programe de analiză printr-un sistem expert avansat care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor”*

Contestatorul reține că prin această cerință, Autoritatea contractantă impune din nou o caracteristică de construcție a unui anumit produs, prin referirea la un soft de operare utilizat exclusiv de analizoarele Vitek.

Astfel, „Sistemul expert avansat” solicitat nu este altul decât softul Advanced Expert System (AES), respectiv sistemul de operare utilizat în cazul analizoarelor Vitek, aceasta denumire comercială fiind inclusiv o marcă înregistrată, după cum rezultă din broșura produsului.

Astfel, Autoritatea contractantă a redactat specificațiile tehnice prin raportare la caracteristici pur constructive ale unui anumit analizor determinat, față de care nu poate, în mod obiectiv, fi prezentată o soluție

echivalentă, fiind creată, astfel, o poziție privilegiată Vitek2, în detrimentul propriilor necesități.

Niciun alt analizor de microbiologie nu utilizează acest soft AES solicitat de Autoritatea contractantă - fapt care e evident din simpla observare a faptului că acesta este o marcă înregistrată Vitek - astfel că, prin această cerință, Autoritatea contractantă a exclus orice alt analizor din piața de profil, cu excepția Vitek.

Or, este limpede, pentru orice profesionist în domeniu, că sistemul de operare nu este relevant pentru necesitatea obiectivă a Autorității contractante - orice soft dezvoltat pentru funcționarea analizoarelor automate fiind capabil să valideze rezultatele prin raportare la baza de date a aparatului.

Se reține că în practică, analizoarele de identificare și antibiogramă dispun de un software de interpretare și validare a rezultatelor, software propriu și specific fiecărui producător și care nu deține o denumire specifică/exactă, toate soft-urile de acest gen îndeplinind aceeași misiune - validarea și interpretarea rezultatelor obținute.

În acest context, nu în ultimul rând, chiar dacă am accepta, în scop pur argumentativ, că trimiterea nu se realizează express la softul AES al Vitek, cerința este cel puțin neclară în opinia contestatorului, neputându-se distinge cum poate fi dovedită deținerea unui „sistem expert avansat”, în lipsa unor specificații clare, precise și neechivoce care să descrie ce presupune un astfel de sistem.

Fără a se substitui Autorității contractante, contestatorul apreciază că o formulare proporțională, justificată în raport de necesitățile obiective ale Spitalului a acestei cerințe ar fi fost:

„Software-ul din dotarea analizorului sa includă programe de analiză care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor”.

Se impune, astfel, constatarea caracterului restrictiv al acestei cerințe și obligarea Autorității contractante la eliminarea acesteia, respectiv la remedierea în sensul celor de mai sus.

3.4.2. În ceea ce privește cerința *„softul din dotarea analizorului trebuie [...] să permită interpretarea terapeutică prin studiul de fenotip, pe baza mecanismelor de rezistență detectat”*

Fără a relua întreaga argumentație expusă anterior la punctul 3.3.3. - care se aplică în integralitate, fiind reluată această caracteristică constructivă, contestatorul arată că studiul de fenotip este o caracteristică specială și specifică sistemului Vitek 2.

Pentru motivele mai sus expuse, contestatorul solicită obligarea Autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care este disproporționată prin raportare la necesitățile obiective ale Autorității contractante și prin urmare este restrictivă și nelegală.

3.5. În ceea ce privește cerința *„Disponibil în 3 versiuni, adaptat la volumul de lucru pentru fiecare laborator: VITEK 2 COMPACT 15/ VITEK 2 COMPACT 30 / VITEK 2 COMPACT 60 sau echivalent”*

Având în vedere că această solicitare a Autorității contractante nu constituia o specificație tehnică în sensul Legii nr. 98/2016, ci o prezentare detaliată a analizoarelor Vitek 2 în funcție de capacitate, contestatorul a solicitat clarificarea conținutului acestei cerințe - din cuprinsul acesteia, nu

reiese care este nevoia clară a Autorității contractante privind volumul de lucru.

Prin Răspunsul consolidat, Autoritatea contractantă a declarat expres următoarele:

„Vă informăm că datorită faptului că suntem spital monospecialitate, volumul de lucru în compartimentul de bacteriologie este mult sub cel al spitalelor cu specialități multiple. Datorită acestui fapt, dorim ca analizorul să permită prelucrarea unui număr redus de probe.

Numărul minim de probe care să fie introdus în analizor să fie 15.”

Față de faptul că nu este clar dacă Autoritatea contractantă a eliminat cerința inițială din caietul de sarcini, contestatorul solicită obligarea Autorității contractante la eliminarea acesteia și înlocuirea ei cu cerința expusă anterior care redă strict nevoia obiectivă a beneficiarului final, respectiv *„Numărul minim de probe care să fie introdus în analizor să fie 15.”*

3.6. În ceea ce privește cerința *„Colorimetrică - Identificare bacterii și fungi pe baza testelor biochimice, Turbidimetrică pentru antibiogramă - pe baza CMI (concentrație minimă inhibitorie) doar 5 până la 8 ore, să funcționeze cu carduri VITEK 2 9 sau echivalent) de identificare (ID) și de antibiogramă (AST), gata de utilizare.”*

Urmare solicitării contestatorului de clarificare, Autoritatea contractantă a modificat cerința, prin Răspunsul consolidat, impunând specificații tehnice noi, respectiv:

„Vă informăm că dorim ca interpretarea concentrației minime inhibitorii (CMI) să poată fi realizată conform ghidurilor internaționale EUCAST și CLS1 și să prezinte rezultatele antibiogramelor ca sensibil, intermediar, rezistent, cu determinarea valorilor CMI pentru antibioticele testate.

Suntem de acord ca rezultatele de la identificare și antibiogramă să fie eliberate în 24 de ore și cu utilizarea unui singur card pentru identificare și antibiogramă, în măsura în care cârdul respectă cerințele menționate în răspunsul dat la întrebarea nr 3.”

Față de aceste modificări ale documentației de atribuire aduse prin Răspunsul consolidat, contestatorul arată că acestea mențin caracterul restrictiv al caietului de sarcini.

Contestatorul combate punctual fiecare cerință restrictivă și nejustificată impusă prin Răspunsul consolidat:

3.6.1. În ceea ce privește cerința *„interpretarea concentrației minime inhibitorii (CMI) să poată fi realizată conform ghidurilor internaționale EUCAST și CLSI și să prezinte rezultatele antibiogramelor ca sensibil, intermediar, rezistent, cu determinarea valorilor CMI pentru antibioticele testate”*

Contestatorul subliniază că solicitarea ca interpretarea CMI să fie realizată conform ghidurilor EUCAST și CLSI, nu este conformă cu standardele țării noastre - respectiv EUCAST, potrivit căruia ghidul acceptat este EUCAST. În aceste condiții impunerea cu titlu obligatoriu a respectării standardului CLSI, de către un analizor utilizat în România este abuzivă și disproporționată, nefiind de actualitate, atât timp cât Ministerul Sănătății solicită ca laboratoarele să se raporteze la EUCAST.

Fără a se substitui Autorității contractante, contestatorul apreciază că o formulare proporțională, justificată în raport de necesitățile obiective ale Spitalului a acestei cerințe ar fi fost:

„Interpretarea CMI (Concentrația Minima Inhibitorie) să poată fi realizată conform ghidurilor internaționale EUCAST”.

Raportat la cele de mai sus, contestatorul apreciază că se impune constatarea caracterului restrictiv al acestei cerințe și obligarea Autorității contractante la eliminarea acesteia, respectiv la remedierea în sensul celor de mai sus.

3.6.2. În ceea ce privește cerința *„Suntem de acord cu utilizarea unui singur card pentru identificare și antibiogramă, în măsura în care cardul respectă cerințele menționate în răspunsul dat la întrebarea nr 3.”*

Se arată că cerințele menționate în răspunsul dat la întrebarea nr. 3 sunt următoarele:

-15 carduri/paneluri, care să nu necesite reactivi adiționali în timpul lucrului;

-sistemul să permită asigurarea trasabilității prin folosirea unor carduri/paneluri test cu coduri de bare, identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului;

-Cardurile/panelurile sa contina test de confirmare ESBL si sa permita interpretarea fenotipurilor de rezistenta identificate oferind astfel informații valoroase medicilor in luarea deciziilor optime de tratament pentru pacienți;

-Umplerea cardurilor panelurilor de identificare si antibiograma cu suspensia bacteriana sa se realizeze automat, in incinta sistemului, prin vacuum (condiție care reduce riscul de contaminare a probelor;

-Echipamentul sa fie insotit la livrare de un densitometru pentru masurarea densitatii suspensiei bacterine in unitati McFarland; densitometrul sa poata transmite automat catre softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare proba masurata.

Or, după cum a arătat mai sus contestatorul, în secțiunea 3.3., toate cerințele de mai sus sunt restrictive și impun caracteristici constructive specifice analizorului Vitek 2, care nu exprimă nevoi obiective ale Autorității contractante și care blochează accesul în Procedură.

Astfel, contestatorul opinează că toată argumentația privind caracterul nejustificat al acestor cerințe este pe deplin aplicabilă și se menține în integralitate.

Pentru aceste motive, contestatorul solicită obligarea Autorității contractante la eliminarea acestei condiționări din cadrul caietului de sarcini, respectiv *„în măsura în care cardul respectă cerințele menționate în răspunsul dat la întrebarea nr 3”* și acceptarea analizoarelor care utilizează un singur card pentru identificare și antibiogramă.

Contestatorul atrage atenția că, potrivit protocoalelor de microbiologie și prevederilor Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1608/2022 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, atunci când se identifică o tulpină bacteriană/fungică trebuie să fie realizată și antibiograma/antifungigrama, în mod obligatoriu.

Mai mult, având în vedere că Autoritatea contractantă solicită ca echipamentul să fie "rapid", reiese fără echivoc că testarea pe același panel este mai eficientă din punct de vedere al timpului necesar până la eliberarea

rezultatului decât cea pe paneele diferite. Or, din modalitatea de redactare a documentației de atribuire este evident că pentru acest echipament Autoritatea contractantă a avut în vedere necesitatea obținerii unor rezultate rapide, timpul fiind un element esențial; vizând acele situații deosebite în care viața pacientului este în pericol.

Contestatorul susține că acest argument este susținut și de protocoalele în materie, în care se menționează că:

"în situații deosebite, în care viața pacientului este în pericol, se poate efectua în paralel antibiograma primară direct pe produsul patologic, pentru a putea indica rapid un chimioterapie eficace (după antibiograma efectuată pe cultura pură, tratamentul putând fi corectat)."

În acest context, contestatorul apreciază că nu există nicio justificare pentru această condiționare pe care o impune Autoritatea contractantă prin Răspunsul consolidat, având în vedere că abordarea distinctă a identificării și a antibiogramei implică atât muncă dublă în laborator, cât și costuri duble față de situația - normală - în care ID [i.e., identificarea) și AST (i.e. antibiograma) sunt realizate împreună.

Acceptarea analizelor care permit identificarea și antibiograma concomitent pe un singur panel poate aduce avantaje financiare semnificative și evidente Autorității contractante, prin reducerea costurilor la jumătate. De exemplu:

- în situația în care există un panel separat pentru ID și un panel separat pentru AST, iar fiecare costă 40 lei, pentru un rezultat complet al unei probe de microbiologie compus din ID și o antibiogramă Autoritatea contractantă va plăti 80 de lei;

- în situația în care panelul conține și ID și AST, Autoritatea contractantă va plăti pentru același rezultat complet (o ID și o antibiogramă) doar 40 lei.

Prețul/panel utilizat în exemplul de mai sus se raportează la prețurile uzuale pentru acest tip de test, de exemplu costul mediu al unui panel pe piață.

Astfel, contestatorul solicită obligarea Autorității contractante la eliminarea acestei condiționări impuse prin Răspunsul consolidat care îngreuează nejustificat participarea la procedură a operatorilor economici care ar putea oferi analize care realizează identificarea și antibiograma pe un singur card, condiționarea încălcând flagrant art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Pentru toate argumentele expuse mai sus, contestatorul solicită CNSC să admită prezenta contestație, astfel cum aceasta a fost formulată.

Prin adresa nr. înregistrată la Consiliu sub nr., autoritatea contractantă formulează Punct de vedere la contestația depusă de SRL, precizând următoarele:

Întrucât au fost solicitate clarificări de către un operator economic interesat, autoritatea contractantă a publicat în SEAP răspunsul consolidat nr. 373262/31.10.2023. Totodată, au fost publicate în SEAP anunțuri de tip erată cu nr. privind extinderea termenului de depunere până la data de 08.11.2023.

Având în vedere că termenul de soluționare pe fond a contestației de către CNSC este de maxim 20 de zile de la data primirii dosarului achiziției

publice, cu posibilitatea de prelungire cu încă 10 zile, termenul astfel împlinindu-se ulterior termenului limita stabilit pentru depunerea ofertelor, respectiv 08.11.2023, ora 15:00, iar prin decizia sa, CNSC poate dispune modificarea/eliminarea unor specificații tehnice din caietul de sarcini ori din alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire, măsuri de remediere care ulterior termenului limită de depunere a ofertelor nu mai pot fi adoptate, cu consecința anulării procedurii de atribuire, autoritatea contractantă a suspendat procedura de atribuire a contractului de achiziție publică, până la soluționarea de către CNSC a contestației formulată de operatorul economic S.R.L., iar în acest sens în data de 08.11.2023, a publicat în SEAP Clarificarea din oficiu cu nr. 383367/08.11.2023.

Autoritatea contractantă apreciază contestația depusă de către operatorul economic SRL nefondată și solicită respingerea acesteia având în vedere următoarele aspecte pe care le expune după cum urmează:

În dezvoltarea motivelor de nelegalitate invocate prin contestație, contestatoarea a susținut următoarele:

„I. SCURTĂ PREZENTARE A SITUAȚIEI DE FAPT. CONSIDERAȚII PRELIMINARE

1. *În fapt, prin anunțul de participare simplificat nr., Autoritatea contractantă a inițiat procedura de achiziție publică pentru atribuirea contractului de furnizare „ «Măsuri de reducere a riscului de infecții nosocomiale în cadrul» - Lot II: Achiziție aparatură medicală de laborator", valoarea acesteia fiind estimată la 261.309 lei.*

2. *Autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unui analizor automat de identificare a microorganismelor și efectuarea antibiogramelor.*

3. *Notăm că Autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale analizorului solicitat prin indicarea EXPRESĂ în caietul de sarcini a modelului dorit, respectiv analizorul VITEK 2 produs de Biomerieux Diagnostics.*

4. *Totodată, analizând fișa de specificații tehnice, se constată că Autoritatea contractantă a impus drept cerințe minime obligatorii specificații tehnice restrictive - respectiv specificațiile produsului VITEK 2, (...)"*

7. *Prin Răspunsul consolidat la solicitările de clarificare nr. 373262/31.10.2023 și publicat în SEAP în data de 31.10.2023 („Răspunsul consolidat"). Autoritatea contractantă a modificat cuprinsul documentației de atribuire, adăugând cerințe complet noi, care nu se regăseau în forma inițială a caietului de sarcini - cerințe care redau fidel caracteristicile constructive ale analizorului VITEK 2, favorizat de Autoritatea contractantă.*

8. *Urmare Răspunsului consolidat, fișa tehnică aferentă analizorului a fost modificată substanțial, astfel încât, începând cu acest moment al Răspunsului consolidat, cerințele au fost modificate și completate, dobândind caracter restrictiv și blocând nejustificat accesul la Procedură.*

9. *În acest context, subscrisa am constatat că, prin conduita sa, Autoritatea contractantă încalcă principiile proportionalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016.*

10. *Prin acest comportament, Autoritatea contractantă impune o restrângere a accesului în mod egal a operatorilor economici la Procedura de achiziție, fapt ce reprezintă un obstacol de natură să restrângă concurența între aceștia. Ca o consecință evidentă a acestui comportament, Autoritatea contractantă încalcă scopul aplicării Legii nr. 98/2016, respectiv*

„achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială”.

Apreciază autoritatea contractantă că susținerile contestatoarei evidențiate mai sus conform cărora Autoritatea a impus drept cerințe minime obligatorii specificații tehnice restrictive - respectiv specificațiile produsului VITEK 2, sunt neîntemeiate.

Autoritatea contractantă a precizat în cadrul Fișa tehnică nr. 1 pentru Analizator automat de identificare a microorganismelor și efectuarea antibiogramelor, "VITEK 2" dar a făcut acest lucru însoțit de mențiunea "sau echivalent" arătând astfel că poate fi oferit orice analizator automat de identificare a microorganismelor și efectuarea antibiogramelor care să corespundă necesității funcționale sau de performanță pentru Spitalul Clinic de Neuropsihiatrie

Prin urmare, autoritatea contractantă acceptă produse echivalente care satisfac la același nivel de calitate necesitățile obiective conform caietului de sarcini.

Referitor la criticile contestatoarei de la punctele 7-41, autoritatea contractantă apreciază că prin răspunsul consolidat, aceasta nu a modificat substanțial cerințele caietului de sarcini și nu s-a intenționat restricționarea participării operatorilor economici interesați la procedura de atribuire, nefiind astfel încălcate principiile achizițiilor publice, autoritatea contractantă dorind un echipament medical performant dar și adaptat nevoilor specifice spitalului (spital monospecialitate alta decât cea de infectioase, număr de paturi sub 400, fara secție de TI, fara linie de garda a laboratorului și program în zilele de sâmbătă și duminică).

Referitor la criticile vizând dimensiunile echipamentului, se precizează că autoritatea contractantă își menține precizările făcute prin răspunsul consolidat 373262/31.10.2023, respectiv: *"Referitor la dimensiunea (...) pentru analizorul automat de identificare a microorganismelor și efectuarea antibiogramelor, menționăm ca suntem de acord și cu alte dimensiuni care se încadrează în spațiu disponibil din compartimentul de bacteriologie - înălțime: 60 cm ± 30%, Lățime: 72 cm ± 15%, Adâncime: 68 cm ± 30%, Nivelul de zgomot: 60 dB ± 30%."* Drept urmare, conform răspunsului consolidat, autoritatea contractantă nu a restrâns concurența permițând ofertarea unui număr extins de analizoare existente pe piață, care ar putea satisface nevoile obiective ale Autorității contractante la un nivel ridicat de calitate și performanță, care să se încadreze în spațiul de lucru.

În ceea ce privește nivelul de zgomot, prin răspunsul consolidat autoritatea contractantă a permis ofertarea unor aparate medicale ce pot avea ca și specificație tehnică un nivel de zgomot de "60 dB ± 30%". Un nivel de zgomot nu foarte ridicat este necesar deoarece se referă la protecția lucrătorului în astfel de condiții de muncă, la efectele pe termen lung ale zgomotului asupra stării de sănătate a personalului din laboratorul de specialitate în care se utilizează acest analizor automat de identificare a microorganismelor și efectuarea antibiogramelor în cadrul Spitalului Clinic de Neuropsihiatrie

Cu privire la cerința „15, 30 sau 60 de călduri, în funcție de configurația sistemului", conform Răspunsului consolidat, aceasta are următorul conținut:

„menținem specificația tehnică a numărului minim de probe care se pot încărca în aparat (15 carduri/paneluri, care să nu necesite reactivi adiționali în timpul lucrului.) Solicităm ca sistemul să permită asigurarea trasabilității prin folosirea unor carduri/paneluri test cu coduri de bare, identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului. Umplerea cardurilor pandurilor de identificare si antibiograma cu suspensia bacteriana sa se realizeze automat, in incinta sistemului, prin vacuum (condiție care reduce riscul de contaminare a probelor).

Cardurile/ panelurile sa conțină test de confirmare ESBL si sa permită interpretarea fenotipurilor de rezistență identificate oferind astfel informații valoroase medicilor in luarea deciziilor optime de tratament pentru pacienți.

Echipamentul sa fie insotit la livrare de un densitometru pentru masurarea densității suspensiei bacterine in unitati McFarland; densitometrul sa poata transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare proba masurata."

Față de criticile aduse de contestatoare, referitoare la această cerință, autoritatea contractantă face următoarele precizări:

Autoritatea dorește un echipament care sa permită prelucrarea si a unui număr redus de probe, sa dispună de reactivi care au un termen de valabilitate mare de la deschiderea kitului de reactivi deoarece specificul activității o impune (spital monospecialitate alta decât cea de infectioase, număr de paturi sub 400, fara secție de TI, fara linie de garda a laboratorului si program in zilele de sambata si duminica).

Din aceste considerente numărul de probe prelucrat este relativ redus. Daca kiturile de reactivi dedicate echipamentului au reactivi adiționali cu termen de stabilitate de la deschidere relativ redus, autoritatea risca sa aiba pierderi nejustificate de reactivi si astfel se generează costuri suplimentare.

Autoritatea nu pune la îndoiala manipularea reactivilor in condiții de perfecta sterilitate, ci deteriorarea acestora datorita duratei de utilizare si pierderea acestora prin depășirea perioadei de valabilitate de la deschidere ce va duce la un cost crescut per proba.

Din aceste considerate s-a solicitat „paneluri/carduri" care ar permite lucrul proba cu proba, astfel panelurile/cardurile nedesfăcute își vor păstra valabilitate până la termenul indicat de producător.

Drept urmare, autoritatea dorește un aparat de capacitate redusă, care să permită manipularea individuală a materialului de lucru astfel încât să nu se genereze costuri nejustificate per proba, pe care le-ar determina neutilizarea în totalitate a reactivilor ca urmare a expirării lor.

Referitor la trasabilitatea reactivului, autoritatea contractantă precizează că dorește un echipament care să identifice lotul și valabilitatea kitului de reactivi, pentru a avea o dovadă că spitalul lucrează cu reactivi în termen, cu toate calitățile păstrate.

În ceea ce privește interpretarea fenotipurilor de rezistență identificate, Autoritatea precizează că mențiunea contestatorului *"majoritatea sistemelor de acest gen oferă astfel de informații, însă fiecare producător a dezvoltat propriile metode / mecanisme de prezentare a acestora"* arată că autoritatea contractantă nu a blocat nejustificat prin această cerință accesul altor operatori economici la procedura de achiziții.

Astfel, autoritatea își dorește să achiziționeze un echipament care să poată diferenția tulpinile bacteriene, prin metode fenotipice de diagnostic,

această cerință fiind stabilită în scop epidemiologie, permițând urmărirea cu precizie a tulpinii bacteriene suspicionată ca fiind implicată în infecția nosocomială.

Cu privire la cerințele: *„Umplerea cardurilor panelurilor de identificare și antibiograma cu suspensia bacteriana să se realizeze automat, în incinta sistemului, prin vacuum (condiție care reduce riscul de contaminare a probelor)”, „Echipamentul să fie însoțit la livrare de un densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unitati McFarland; densitometrul să poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare proba măsurată”,* autoritatea contractantă face următoarele precizări:

Autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui echipament care asigură manipularea materialului biologic în condiții de sterilitate, care să asigure precizie în prepararea inoculului bacterian și distribuirea acestuia, eliminând astfel posibilele surse de eroare umană.

Prepararea și distribuirea cât mai precisă a inoculului bacterian asigură obținerea unor rezultate optime ale antibiogramei, ceea ce va duce la creșterea acurateții tratamentului antimicrobian, cu impact semnificativ asupra sănătății pacienților.

Raportat la criticile privind utilizarea densitometrului, Autoritatea susține că a considerat că determinarea densității suspensiei bacteriene în unitati McFARLAND este esențială pentru obținerea inoculului bacterian adecvat, din acest considerent se dorește ca această operațiune să fie automatizată pentru a elimina factorul de eroare umană.

Se arată că toate aceste considerente au fost menționate în caracteristicile tehnice ale echipamentului, din dorința de a achiziționa un echipament care să contribuie la un act medical de cea mai bună calitate și eficiență maximă, cu impact semnificativ asupra sănătății pacienților.

În ceea ce privește cerințele: *„Soluția compactă rapidă, precisă pentru identificare (ID), antibiograma (AST) și detecția mecanismelor de rezistență cu ajutorul sistemului - VITEK 2 ADVANCED EXPERT SYSTEM (AES) sau echivalent”, „softul din dotarea analizorului trebuie să includă programe de analiză printr-un sistem expert avansat care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor” și „softul din dotarea analizorului trebuie [...] să permită interpretarea terapeutică prin studiul defenotip, pe baza mecanismelor de rezistență detectat”,* Autoritatea învederează că își dorește achiziționarea unei aparaturi medicale care să dispună de un soft integrativ și ușor de utilizat pentru operator.

Referitor la cerința *„Disponibil în 3 versiuni, adaptat la volumul de lucru pentru fiecare laborator: VITEK® 2 COMPACT 15 / VITEK® 2 COMPACT 30 / VITEK® 2 COMPACT 60 sau echivalent”,* autoritatea contractantă precizează că este necesar un echipament care să permită prelucrarea unui număr redus de probe, date fiind nevoile specifice spitalului: spital monospecialitate alta decât cea de infecțioase, număr de paturi sub 400, fără secție de TI, fără linie de gardă a laboratorului și program în zilele de sâmbătă și duminică.

În ceea ce privește cerința *„Colorimetrică - Identificare bacterii și fungi pe baza testelor biochimice, Turbidimetrică pentru antibiogramă - pe*

baza CMI (concentrație minimă inhibitorie) doar 5 până la 8 ore, să funcționeze cu carduri VITEK® 2 9 sau echivalent) de identificare (ID) și de antibiogramă (AST), gata de utilizare.", autoritatea contractantă învederează următoarele:

În prezent, spitalul deține o acreditare ISO 15189:2013 (RENAR), procedura acreditată pentru efectuarea antibiogramei fiind după standardul CLSI.

Dat fiind faptul că obligativitatea de trecere la ghidul de interpretare EUCAST este anul 2025, echipamentul ce se dorește a fi achiziționat trebuie să îndeplinească și cerințele legale în sensul interpretării rezultatelor antibiogramei după ghidul EUCAST, autoritatea neachiziționând un astfel de echipament doar pentru a fi utilizat în anul 2024, sens în care trebuie avut în vedere și scopul folosirii eficiente a fondurilor publice.

În ceea ce privește cerința „*Suntem de acord cu utilizarea unui singur card pentru identificare și antibiogramă, în măsura în care cardul respectă cerințele menționate în răspunsul dat la întrebarea nr 3.*”, autoritatea contractantă solicită CNSC să o respingă ca nefondată având în vedere toate motivele antemenționate.

Având în vedere considerentele mai sus enunțate, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulată de SRL.

Cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr. ..., contestatorul depune *Concluzii scrise*, în urma studierii dosarului achiziției publice, solicitând respingerea apărărilor formulate de autoritatea contractantă ca neîntemeiate și admiterea contestației astfel cum aceasta a fost formulată, obligând autoritatea contractantă la remedierea specificațiilor tehnice astfel cum au fost acestea modificate prin Răspunsul consolidat la solicitările de clarificare nr. 373262/31.10.2023, în linie cu cele solicitate prin Contestație.

Contestatorul reține că autoritatea contractantă formulează apărări generale, nesustținute - aceasta se rezumă la a susține că „*prin răspunsul consolidat autoritatea contractantă nu a modificat substanțial cerințele caietului de sarcini*”.

Se menționează că această afirmație este contrazisă de realitatea obiectivă - Autoritatea contractantă a adăugat prin Răspunsul consolidat nu mai puțin de 7 cerințe minime obligatorii noi, care nu existau în forma inițială a caietului de sarcini, toate redând soluții constructive specifice analizorului menționat nominal în caietul de sarcini, respectiv Vitek 2, unele dintre acestea fiind caracteristici unice ale acestui produs.

Dincolo de faptul că Autoritatea contractantă a specificat expres analizorul pe care îl dorește în caietul de sarcini, contestatorul notează că aceasta a introdus prin Răspunsul consolidat multiple caracteristici constructive specifice analizorului Vitek 2, anihilând, în acest mod, orice efect practic al mențiunii „sau echivalent”.

(i) În ceea ce privește cerința 3.1. „*Dimensiuni: Înălțime: aprox. 60 cm ±30%; Lățime: aprox. 72 cm ±15%; Adâncime: aprox. 68 cm ±30%*”

Contestatorul reține că autoritatea contractantă susține că „*nu a restrâns concurența permițând ofertarea unui număr extins de analizoare existente pe piață*”.

Totuși, Autoritatea contractantă nu a indicat alte produse, în afara Vitek 2, care s-ar putea încadra în aceste limite de spațiu.

Oricum, impunerea anumitor dimensiuni ale echipamentului, chiar și cu permiterea unei marje de $\pm 30\%$ nu respectă în opinia contestatorului principiul proporționalității, fiind nejustificată. Autoritatea contractantă trebuia să detalieze și să informeze operatorii economici despre spațiul de lucru existent în laborator în mod corect, complet și precis, permițând acestora să ofere orice dimensiuni constructive.

(ii) În ceea ce privește cerința 3.2. „Nivelul de zgomot: 60 dB $\pm 30\%$ ”

Contestatorul reține că autoritatea contractantă invocă următorul argument „un nivel de zgomot nu foarte ridicat este necesar deoarece se referă la protecția lucrătorului în astfel de condiții de muncă, la efectele pe termen lung ale zgomotului asupra stării de sănătate a personalului din laboratorul de specialitate”.

Totuși, aceste apărări sunt nedovedite și neîntemeiate - Autoritatea contractantă nu prezintă nicio dovadă care să demonstreze că un nivel de zgomot în intervalul 60 -78 dB este maximum acceptabil pentru a nu afecta sănătatea personalului; de altfel, nu prezintă nicio dovadă a efectelor pe termen lung asupra sănătății cauzate de zgomot.

Oricum, Autoritatea contractantă nu a indicat alte produse, în afara Vitek 2, care s-ar putea încadra în aceste limite de zgomot - impuse nejustificat de Autoritatea contractantă.

Contestatorul apreciază că impunerea unui anumit nivel de zgomot specific unui anumit echipament este restrictivă și nejustificată. Acest argument este susținut și de practica recentă a Consiliului, în cadrul deciziei nr. 2619/07.11.2023.

(iii) În ceea ce privește cerința 3.3.1. „15 carduri/paneluri, care să nu necesite reactivi adiționali în timpul lucrului”

Contestatorul remarcă faptul că Autoritatea contractantă nu informează operatorii economici în mod corect, complet și precis - aceasta folosește termeni vagi precum „număr redus de probe” și „termen de valabilitate mare”, însă nu precizează în concret ce înțelege prin număr redus de probe (câte probe în concret) și nici la ce se referă prin termen de valabilitate mare.

Indirect, aceasta confirmă că soluția constructivă care nu necesită reactivi adiționali în timpul lucrului nu este singura care îi poate asigura nevoia obiectivă, însă nu își expune această nevoie obiectivă în mod clar pentru a nu oferi șansa altor operatori economici de a depune oferte.

Contestatorul arată Consiliului în acest sens că echipamentul pe care acesta l-ar putea oferi (în scenariul remedierii caietului de sarcini) necesită reactivi adiționali, însă aceștia sunt împachetați în kituri a câte 10 teste/kit, kitul conținând toți reactivii necesari lucrului și având o valabilitate de 12 luni. O astfel de împachetare permite utilizatorului să lucreze 10 teste în decursul unui an întreg. Astfel, nu există nicio justificare pentru care o astfel de soluție constructivă - care presupune reactivi adiționali cu o valabilitate de 12 luni și o împachetare mică - nu ar putea satisface nevoia obiectivă a Autorității contractante.

Se menționează că prin decizia nr. 2632/08.11.2023, Consiliul a reținut expres, analizând legalitatea acestei specificații tehnice incluse într-un caiet de sarcini într-o procedură similară cu cea în discuție, că

autoritățile contractante sunt obligate să permită ofertarea de soluții constructive echivalente.

(iv) În ceea ce privește cerința 3.3.2. *„Solicităm ca sistemul să permită asigurarea trasabilității prin folosirea unor carduri/paneluri test cu coduri de bare, identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului”*

Contestatorul subliniază că apărările autorității contractante nu au nicio legătură nici cu cerința, nici cu criticile sale.

Se punctează că, potrivit sistemului de management al calității, atunci când se deschide o trusă nouă sau un kit nou, aceasta/ acesta este înregistrat/ă într-un registru special. Pentru trasabilitate, toate laboratoarele acreditate trebuie să facă dovada acestor înregistrări. Mai mult decât atât, termenul de valabilitate al cardurilor este identic cu termenul de valabilitate al reactivilor. Astfel, în scenariul în care cardurile ar fi expirate, acestea ar fi respinse de analizor imediat după scanarea lor.

Reiterează contestatorul că fiecare card test face parte dintr-o trusă, iar relevant pentru examenul bacteriologic este cardul test, pe care se află probele de pacienți, motiv pentru care este evident că este necesar să se asigure trasabilitatea acestora, iar nu a trusei. În trusă se mai pot găsi și alte consumabile necesare testului, însă niciunul din aceste elemente nu necesită în mod obiectiv asigurarea trasabilității, nefiind particulare/specifice cardului test utilizat per pacient.

(v) În ceea ce privește cerința 3.3.3 *„Cardurile/ panelurile sa contina test de confirmare ESBL si sa permita interpretarea fenotipurilor de rezistenta identificate oferind astfel informatii valoroase medicilor in luarea deciziilor optime de tratament pentru pacienti”*

Contestatorul observă că autoritatea contractantă interpretează distorsionat susținerile sale, susținând că aceasta ar fi permis „accesul altor operatori economici la procedură”. Totuși, Autoritatea contractantă nu a indicat alte produse, în afara Vitek 2, care să poată îndeplini această specificație tehnică.

Se reține că aceasta nu formulează nicio justificare obiectivă pentru impunerea metodei fenotipice de diagnostic, ci doar reiterează că dorește un astfel de echipament.

Or, simpla predilecție a autorității contractante pentru un anumit tip de echipament, cu excluderea tuturor celorlalte soluții constructive existente în piața de profil care pot satisface nevoile obiective ale autorității contractante, nu justifică în opinia contestatorului restrângerea liberei concurențe.

(vi) În ceea ce privește cerința 3.3.4. *„Umplerea cardurilor /panelurilor de identificare si antibiograma cu suspensia bacteriana sa se realizeze automat, in incinta sistemului, prin vacuum (conditie care reduce riscul de contaminare a probelor)”*

Contestatorul reține că autoritatea contractantă menționează că justificarea acesteia are la bază eliminarea posibilelor surse de eroare umană și distribuția cât mai precisă a inocului bacterian (care asigură obținerea unor rezultate optime ale antibiogramei).

Or, aceste apărări sunt neîntemeiate în opinia contestatorului și nu pot fi reținute:

>Toate soluțiile existente pe piață pentru identificare și antibiogramă presupun efectuarea manuală a inoculului bacterian.

>Inoculul bacterian este distribuit precis prin orice soluție care realizează umplerea cardurilor în mod automat - iar nu doar de soluția constructivă de umplere prin vacuum în incinta sistemului.

Astfel, Autoritatea contractantă a impus soluția constructivă specifică Biomerieux și nu a prezentat vreo justificare obiectivă pentru menținerea acesteia, demonstrată în concret și documentată.

Contestatorul afirmă că este irelevant pentru autoritatea contractantă dacă umplerea cardului se realizează prin vacuum sau prin altă soluție, în interiorul sistemului sau prin sistemul pipetoarelor automate, o asemenea soluție constructivă neputând constitui temei pentru eliminarea de la ofertare a tuturor celorlalte soluții constructive existente pe piață.

Singura necesitate reală, obiectivă a beneficiarului final - care trebuie asigurată - este eliminarea surselor de eroare umană în timpul lucrului în laborator, iar acest risc este exclus prin pipetarea automată pentru umplerea cardurilor.

Față de această specificație tehnică, Consiliul a reținut deja prin decizia nr. 2632/08.11.2023 că aceasta impune o soluție constructivă.

(vii) În ceea ce privește cerința 3.3.5. *„Echipamentul sa fie însoțit la livrare de un densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland; densitometrul sa poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare probă măsurată”*

Contestatorul remarcă faptul că apărările autorității contractante nu au nicio legătură cu esența criticilor sale. Aceasta precizează că *„determinarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland este esențială pentru obținerea inoculului bacterian adecvat, din acest considerent se dorește ca această operațiune să fie automatizată pentru a elimina factorul de eroare umană.”*

Or, toate analizoarele din piața de profil utilizează densitometrul /nefelometru pentru determinarea suspensiei bacteriene. Cerința este restrictivă pentru că solicită transmiterea automată de către densitometrul a valorilor McFarland către analizor.

Însă aceste valori nu sunt necesare pentru analizor decât în cazul Vitek 2 și al soluției constructive adoptate de acesta – contestatorul atrage atenția că în cazul tuturor celorlalte soluții din piața de profil aceste valori sunt irelevante, nefiind necesare în analiza panelurilor pentru că ele nu intră în niciun algoritm de calcul.

Prin urmare, nu există nicio utilitate practică și niciun fundament obiectiv sau tehnic care să justifice impunerea cerinței ca densitometrul să poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare probă măsurată.

Astfel, Autoritatea contractantă a impus soluția constructivă specifică Biomerieux și nu a prezentat vreo justificare obiectivă pentru menținerea acesteia, demonstrată în concret și documentată.

(viii) În ceea ce privește cerința 3.4.1. *„softul din dotarea analizorului trebuie să includă programe de analiză printr-un sistem expert avansat care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor”*

Autoritatea contractantă se limitează la a preciza că *„Autoritatea contractantă își dorește achiziționarea unei aparaturi medicale care să dispună de un soft integrativ și ușor de utilizat pentru operator.”*

Aceste apărări sunt neîntemeiate în opinia contestatorului și nu justifică restrângerea concurenței prin impunerea soluției constructive specifice Vitek 2, respectiv „sistem expert avansat” - această solicitare exclude total libera concurență. Singurul analizor care deține un „sistem expert avansat” este Vitek 2 - aceasta denumire comercială fiind inclusiv o marcă înregistrată a producătorului Biomerieux.

Ceea ce este relevant pentru Autoritatea contractantă este ca softul să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor.

În ceea ce privește cerința 3.4.2. *„softul din dotarea analizorului trebuie [...] să permită interpretarea terapeutică prin studiul de fenotip, pe baza mecanismelor de rezistență detectat”*

Față de această cerință, Autoritatea contractantă formulează aceeași apărare ca mai sus, invocând dorința de a achiziționa un echipament cu un soft integrativ și ușor de utilizat.

Contestatorul reține că autoritatea contractantă nu a indicat niciun echipament care ar putea îndeplini cumulativ specificațiile tehnice stabilite, inclusiv această cerință, cu excepția analizorului favorizat Vitek 2.

Față de această specificație tehnică, Consiliul a reținut deja prin decizia nr. 2632/08.11.2023 că aceasta impune o anumită soluție constructivă, încălcând prevederile legislative în vigoare.

(x) În ceea ce privește cerința 3.5. *„Disponibil în 3 versiuni, adaptat la volumul de lucru pentru fiecare laborator: VITEK® 2 COMPACT 15 / VITEK® 2 COMPACT 30 / VITEK® 2 COMPACT 60 sau echivalent”*

Contestatorul susține că a solicitat clarificarea acestei cerințe în sensul precizării clare, corecte și precise a volumului de lucru.

În privința acestei cerințe, Autoritatea contractantă s-a rezumat la a susține că *„este necesar un echipament care să permită prelucrarea unui număr redus de probe”*. Susținerile acesteia sunt vagi și încalcă prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Autoritatea contractantă a menținut astfel această cerință care nu poate constitui o specificație tehnică în sensul Legii nr. 98/2016, fiind o descriere a analizoarelor Vitek 2 în funcție de capacitate.

(xi) În ceea ce privește cerința 3.6.1. *„interpretarea concentrației minime inhibitorii (CMI) să poată fi realizată conform ghidurilor internaționale EUCAST și CLSI și să prezinte rezultatele antibiogramelor ca sensibil, intermediar, rezistent, cu determinarea valorilor CMI pentru antibioticele testate”*

Autoritatea contractantă justifică această cerință susținând că *„Spitalul deține o acreditare ISO 15189:2013 (RENAR), procedura acreditată pentru efectuarea antibiogramei fiind după standardul CLSI.”* și că obligativitatea utilizării ghidului EUCAST devine efectivă din anul 2025.

Or, aceste susțineri nu sunt de natură a justifica impunerea acestei cerințe nelegale. După cum contestatorul a arătat prin contestație și autoritatea contractantă nu a contestat, cerința este lipsită de aplicabilitate practică pentru că impune conformitatea cu ghidul CLSI - Clinical & Laboratory Standards Institute: CLSI Guidelines - ghid care este

echivalentul EUCAST, însă se aplică la nivelul Statelor Unite ale Americii, fiind adaptat specificului populației din SUA.

Autoritatea contractantă nu poate folosi ghidul CLSI, deoarece standardele cuprinse în acesta nu sunt acceptate la nivel european, standardele CLSI fiind adoptate specificului respectivei populații.

Pentru referință, contestatorul arată că, potrivit Ordinului Ministrului Sănătății Publice nr. 1.301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, astfel cum acesta a fost modificat prin 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:

- Art. 4¹: „Dotările minimale pentru laboratoarele/compartimentele de microbiologie din cadrul spitalelor cu peste 150 de paturi sunt prevăzute în anexa nr. 5 care face parte integrantă din prezentul ordin.”

- Iar, în Anexa 5 la acest Ordin este reglementat standardul utilizat pentru antibiogramă care este „EUCAST versiunea actuală”.

Or, în condițiile în care legislația specifică în domeniu impune expres standardul EUCAST pentru determinarea antibiogramei, este evident că cerința impusă de autoritatea contractantă este lipsită de aplicabilitate practică, nefiind permisă utilizarea altui standard decât standardul EUCAST.

Pentru claritate, contestatorul atrage atenția și asupra următoarelor:

- > Cerința privind interpretarea CMI în conformitate cu ghidul CLSI este lipsită de aplicabilitate practică pentru că ghidul CLSI - i.e. Clinical & Laboratory Standards Institute: CLSI Guidelines - este echivalentul ghidului EUCAST, însă se aplică la nivelul Statelor Unite ale Americii, fiind adaptat specificului populației din SUA și fenotipului acesteia;

- > la nivelul Uniunii Europene, ghidul acceptat și la care trebuie să fie raportată CMI este EUCAST;

- > Chiar în cadrul apelului de proiecte finanțat prin PNRR este reglementat expres că:

„În același context, îmbunătățirea capacității și capabilității laboratoarelor de microbiologie, prin dotarea cu analizoare automate sau semi-automate de identificare a micro-organismelor și de efectuare a antibiogramelor, însoțită de implementarea extinsă și uniformă a standardelor europene de interpretare (EUCAST), vor reduce din vulnerabilitățile sistemului de sănătate din România, prin creșterea calității rezultatelor obținute și vor contribui la integrarea rezultatelor monitorizărilor și a studiilor de cercetare la nivel european.”

- > conformitatea cu ghidul CLSI nu poate fi o cerință minimă pentru un analizor utilizat în România, având în vedere că standardele impuse de CLSI sunt diferite de cele conținute în EUCAST, acesta din urmă fiind aplicabil la nivelul Uniunii Europene și singurul ghid expres prevăzut prin PNRR.

Față de solicitarea ca interpretarea CMI să fie realizată conform CLSI, Consiliul a reținut, prin decizia nr. 2632/08.11.2023, că nu poate fi impusă, CLSI aplicându-se la nivelul SUA.

(xii) În ceea ce privește cerința 3.6.2. „Suntem de acord cu utilizarea unui singur card pentru identificare și antibiogramă, în măsura în care cardul respectă cerințele menționate în răspunsul dat la întrebarea nr 3”

Contestatorul reține că autoritatea contractantă nu formulează nicio apărare, făcând trimitere la motivele antemenționate – care sunt neîntemeiate.

Se reiterează că toate condițiile impuse de autoritatea contractantă sunt restrictive și impun caracteristici constructive specifice analizorului Vitek 2, care nu exprimă nevoi obiective ale autorității contractante și care blochează accesul în Procedură.

Contestatorul subliniază că autoritatea contractantă nu a indicat niciun alt echipament care ar putea îndeplini cumulativ toate cerințele impuse de aceasta, astfel cum au fost modificate și completate prin Răspunsul consolidat.

Pentru toate argumentele expuse în contestație și mai sus, contestatorul solicită Consiliului să respingă apărările formulate de autoritatea contractantă ca neîntemeiate și să admită contestația, astfel cum aceasta a fost formulată.

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

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

., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura simplificată, online, pentru atribuirea contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect „Măsuri de reducere a riscului de infecții nosocomiale în cadrul - Lot II: Achiziție aparatură medicală de laborator”, cod CPV 38434580-5. În acest sens, a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare simplificat nr. .., criteriul de atribuire stabilit fiind „cel mai bun raport calitate-preț”.

Împotriva Răspunsului consolidat la solicitările de clarificare nr. 373262/31.10.2023, ... SRL a formulat contestația care face obiectul dosarului nr. ...

Analizând susținerile părților, coroborate cu înscrisurile aflate la dosarul cauzei și având în vedere dispozițiile legale în materie, Consiliul urmează să admită contestația SRL, pentru considerentele ce se vor arăta în continuare.

Prin contestația depusă, ... SRL critică documentația de atribuire, respectiv răspunsul consolidat la solicitările de clarificare nr. 373262/31.10.2023 postate de autoritatea contractantă în SEAP.

Consiliul reține că autoritatea contractantă, prin derularea prezentei proceduri de achiziție publică dorește să achiziționeze analizor automat de identificare a microorganismelor și efectuarea antibiogramei.

Potrivit documentelor aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține că autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale analizorului solicitat prin indicarea expresă în caietul de sarcini a unui produs, respectiv analizorul VITEK 2 (produs de Biomerieux Diagnostics, conform susținerilor contestatorului).

De asemenea, autoritatea contractantă în fișa tehnică a produsului VITEK 2, drept cerințe minime obligatorii specificații tehnice restrictive, astfel:

-Soluția compactă rapidă, precisă pentru identificare (ID), antibiogramă (AST) și detecția mecanismelor de rezistență cu ajutorul sistemului - VITEK 2 ADVANCED EXPERT SYSTEM (AES) sau echivalent

-Să funcționeze cu software VITEK 2 PC LIS sau echivalent

-Posibilitatea de conectare a 4 instrumente la un VITEK 2 PC sau echivalent

-Disponibil în 3 versiuni, adaptat la volumul de lucru pentru fiecare laborator: VITEK 2 COMPACT 15/ VITEK 2 COMPACT 30 / VITEK 2 COMPACT 60 sau echivalent.

În acest context, contestatorul a formulat o solicitare de clarificări solicitând autorității contractante clarificarea/remedierea în raport de nevoile sale obiective ale unor specificații tehnice din caietul de sarcini.

Prin Răspunsul consolidat la solicitările de clarificare nr. 373262/31.10.2023 și publicat în SEAP în data de 31.10.2023, autoritatea contractantă a modificat/completat cerințe din caietul de sarcini/fișa tehnică pentru lotul 2, cerințe care, susține contestatorul, redau fidel caracteristicile constructive ale analizorului VITEK 2, produs precizat atât în forma inițială cât și prin răspunsul la clarificări (pag.199-pag.203 din dosarul achiziției).

Potrivit dispozițiilor art.155 și art.156 din Legea nr.98/2016:

„- art. 155 alin. (1) *Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.*

(...)

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

- art. 156 alin. (1) *Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:*

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

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

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

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

(2) **Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător**, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

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

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

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

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

Consiliul reține că autoritatea contractantă în prezenta cauză a ales să nominalizeze produsul pe care dorește să-l achiziționeze în fișa tehnică aferentă lotului 2, respectiv VITEK 2, este adevărat, utilizând și sintagma „sau echivalent”. Însă, așa cum rezultă din dispozițiile legale anterior citate, în situația în care, ca excepție, autoritatea contractantă alege să stabilească specificațiile tehnice prin trimitere la un anumit producător/produs, aceasta are obligația prevederii mențiunii "sau echivalent", dar, fiind vorba despre o situație de excepție, este evidentă necesitatea justificării încadrării într-o astfel de situație. Prin urmare simpla utilizare a sintagmei „sau echivalent” nu este suficientă fără descrierea amănunțită a condițiilor care vor determina echivalența produsului, cu atât mai mult cu cât, precizarea în caietul de sarcini a denumirii produsului (deci implicit și a producătorului) conduce la specificații tehnice specifice doar acestui produs. Dacă autoritatea contractantă recunoaște că specificațiile sunt proprii unui anumit producător, corelativ trebuie să existe justificări obiective în privința specificațiilor tehnice impuse raportat la propria sa necesitate.

În aceste condiții, Consiliul apreciază ca fiind reale și pertinente susținerile contestatorului potrivit cărora autoritatea contractantă a impus în caietul de sarcini și în fișa tehnică specificații tehnice proprii producătorului produsului VITEK 2, respectiv Biomerieux Diagnostic, această concluzie rezultând din redactarea aproape identică a unor specificații din caietul de sarcini cu cele ale produsului indicat, precizând chiar denumirea produsului, autoritatea contractantă favorizând în mod evident producătorul și furnizorii acestuia.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă nu a susținut că ar fi și alți producători care pot furniza astfel de echipamente și nu a prezentat argumente și probe prin care să demonstreze că alți producători ar furniza produse care îndeplinesc toate specificațiile tehnice impuse în mod cumulativ, relevantă fiind îndeplinirea cumulativă a specificațiilor tehnice, având în vedere că neîndeplinirea unei cerințe conduce la respingerea ofertei.

Câtă vreme o parte a cerințelor sunt specifice unui anumit producător, cum de altfel se poate observa din redactarea aproape identică a caracteristicilor tehnice, nu se poate susține că nu a fost favorizat respectivul producător.

În contextul celor arătate, Consiliul constată încălcarea dispozițiilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 potrivit cărora *„specificatiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”*.

În condițiile în care mai mulți producători pot furniza echipamente care acoperă necesitățile autorității contractante, impunerea unor caracteristici tehnice specifice unui singur produs/producător nu se justifică și, mai mult, conduce la restricționarea participării la procedură a tuturor operatorilor economici care au echipamente cu performanța necesară. Dacă îndeplinirea cumulativă a tuturor specificațiilor tehnice conduce la ofertarea unui singur produs, este evident că suntem în prezența unei restrângeri clare a concurenței.

Prin modul de stabilire a specificațiilor tehnice a fost nesocotit și scopul legislației, de promovare a concurenței între operatorii economici și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu al operatorilor economici.

În aceste condiții, Consiliul reține că se impune anularea procedurii de atribuire, multitudinea specificațiilor tehnice care ar trebui modificate/remediate/eliminate fiind imposibilă, cu atât mai mult cu cât autoritatea contractantă, pentru produsul „analizor automat de identificare a microorganismelor și efectuarea antibiogramei” a indicat în fișa tehnică aferentă însăși denumirea acestuia, respectiv VITEK 2 COMPACT.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) lit. c) și alin. (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SRL și va dispune anularea procedurii.

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

CONSILIUL DISPUNE:

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) lit. c) și alin. (7) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă și dispune anularea procedurii.

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