



În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data:

Prin contestația nr..., înregistrată la CNSC cu nr. ..., formulată de înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului București sub nr., având ..., reprezentată legal prin director general și convențional de, ..., împotriva documentației de atribuire, elaborată de, în licitației deschise, organizată pe loturi, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect, cod CPV 33100000-1 (Rev.2), inițiată prin anunțul de participare nr., s-a solicitat Consiliului să dispună următoarele:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului 1 al procedurii, criticate prin contestație;

- în subsidiar, în măsura în care se va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea lotului 1 al 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.

De asemenea, în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, contestatoarele a solicitat accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu, precum și să i se permită ridicarea de fotocopii de pe înscrisurile din cadrul acestuia.

**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 critică documentația de atribuire aferentă lotului 1 al procedurii, solicitând cele redată în partea introductivă.

I. În fapt, contestatoarea menționează că, în data de 15.09.2023, prin anunțul de participare nr. ..., ... a inițiat procedura de achiziție publică pentru atribuirea contractului având ca obiect ... valoarea totală estimată a acesteia fiind ... lei. Procedura a fost împărțită în 12 loturi.

Mai arată că, analizând prevederile documentației de atribuire aferente lotului 1 a constatat că, acestea încalcă prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, conținând specificații tehnice restrictive și discriminatorii, de natură a bloca nejustificat accesul operatorilor economici la procedură.

Mai mult, susține că autoritatea contractantă a definit, pentru lotul criticat, specificațiile tehnice restrictive, care nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, eliminând astfel total opțiunea ofertării unor produse echivalente care ar satisface, la același nivel de calitate, necesitățile obiective ale acesteia.

Afirmă că, procedând astfel, spitalul a încălcat grav principiile nediscriminării, proporționalității și al tratamentului egal.

În opinia sa, prin acest comportament, achiziția 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”*.

II. Considerații generale privind nelegalitatea specificațiilor tehnice restrictive impuse de autoritatea contractantă.

Cu titlu preliminar petenta arată că, potrivit art. 155 din Legea nr. 98/2016, coroborat cu principiile atribuirii contractului de achiziție publică, autoritatea contractantă are obligația să elaboreze specificații tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe și principiului tratamentului egal și al nediscriminării. În acest sens, 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.

Totodată, menționează că, potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice sunt definite ca reprezentând *„cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”*.

De asemenea, în acest context legislativ, art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 reglementează expres modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice, respectiv:

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient

de precii pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

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

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

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

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

Afirmă că deși modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice prevăzute la alin. (1) al art. 156 sunt exprese și limitative, autoritățile contractante fiind obligate să le respecte la elaborarea caietului de sarcini. Spitalul a ales să definească specificațiile tehnice prin stabilirea de cerințe minime obligatorii care reprezintă doar caracteristici constructive specifice unui anumit producător, care nu răspund nicunei necesități funcționale sau de performanță pentru unitatea sanitară, nesocotind astfel prevederile legale în materie referitoare la modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice, în condițiile în care era posibilă definirea specificațiilor tehnice prin raportare cel puțin la metoda prevăzută de litera a) a alin. (1) al art. 156 din Legea nr. 98/2016, încălcând flagrant prevederile art. 155 și 156 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016 și blocând nejustificat accesul la procedură.

În acest context, apreciază că achizițarea a încălcat grav principiile proporționalității și egalității de tratament atunci când a stabilit specificațiile funcționale aferente procedurii, precum și prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016 utilizând o modalitate nepermisă de definire a acestora.

În sprijinul susținerii sale, face trimitere la considerentul (74) al Directivei 24/2014, arătând că principiile enunțate în acest considerent

au fost preluate în articolele 18 și 42 din Directiva 24/2014, articole care au fost în mod constant interpretate de Curtea Europeană de Justiție, cu valoare de izvor de drept, în sensul că principiul proporționalității obligă autoritatea contractantă să elaboreze specificații tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe, principiilor tratamentului egal și nediscriminării. În acest sens, 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 titlu exemplificativ redă interpretarea dată de Curte recent, într-o cauză având drept obiect chiar atribuirea unui contract prin care se urmărea achiziționarea de produse medicale, respectiv cauza C-413/17.

Nu în ultimul rând, petenta notează și jurisprudența constantă a Curții Europene de Justiție în ceea ce privește aplicabilitatea principiului proporționalității în cazul special al achizițiilor în domeniul sănătății, Curtea statuând că, deși, în acest domeniu, statele membre au o marjă mai mare de apreciere, blocajele impuse liberei circulații a produselor și serviciilor nu pot depăși limitele a ceea ce este necesar și adecvat pentru atingerea obiectivelor urmărite (cauza C-296/15).

Astfel, arată contestatoarea, jurisprudența constantă a Curții Europene de Justiție relevă faptul 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.

Susține că, în pofida acestui fapt, autoritatea contractantă a procedat la stabilirea unor cerințe minime obligatorii excesiv de detaliate, deci restrictive, nejustificate și nelegale, pentru reactivii ce urmează a fi achiziționați, blocând total libera concurență în procedură și creând o poziție privilegiată vădită pentru un anumit producător, conduită neperemisă și nelegală în procedurile de achiziții publice.

Față de cele mai sus menționate, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la redefinirea integrală a specificațiilor tehnice aferente lotului 1 al procedurii, prin eliminarea specificațiilor tehnice restrictive specifice unui anumit producător determinat și cu respectarea dispozițiilor legale în materie.

III. Considerații specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente lotului 1 al procedurii.

A. Preliminar, în ceea ce privește specificațiile tehnice aferente poziției „Echipament de determinare a sensibilității la antibiotice”, contestatoarea susține că există o neconcordanță între titlul echipamentului și conținutul concret al specificațiilor tehnice solicitate pentru acesta.

În concret, arată că, deși, din titlul echipamentului se poate deduce faptul că autoritatea contractantă solicită un echipament care realizează

doar antibiogramă (determinarea sensibilității la antibiotice), din caracteristicile tehnice ale acestuia rezultă că se solicită un echipament care să îndeplinească și funcția de identificare.

Apreciază că, având în vedere că există pe piață multiple echipamente care pot realiza doar antibiograma, această neconcordanță poate induce în eroare operatorii economici, fiind necesară clarificarea intenției autorității contractante cu privire la funcțiile echipamentului solicitat.

În acest context și având în vedere principiul transparenței care impune formularea cât mai clară a tuturor cerințelor și specificațiilor caietului de sarcini, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea aceste neconcordanțe prin precizarea clară a tipului de echipament pe care intenționează să-l solicite.

În ceea ce privește specificațiile tehnice concrete impuse pentru acest echipament, petenta susține că sunt restrictive, excesiv de detaliate, nejustificate, și creează o poziție privilegiată pentru anumiți operatori economici, respectiv pentru producătorul și furnizorii acestuia, de natură să facă obiectiv imposibilă ofertarea unei soluții echivalente pentru aparatul solicitat, fiind încălcate astfel dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

În concret, arată contestatoarea:

(i) Referitor la cerința: *„sistem complet, modular care să incubeze, citească, interpreteze și să prezinte rezultatele automat atât pentru paneluri separate pentru identificare (ID), antibiograma(AST) cât și pentru paneluri combinate (COMBO)”*, petenta învederează faptul că modularitatea nu este o specificație standard în cazul aparatelor ID/AST, aceasta crescând considerabil costurile de achiziție pentru laborator, fără a-i aduce acestuia beneficii care nu ar putea fi menținute în cazul unei alte soluții constructive.

Susține că, prin această soluție, autoritatea contractantă impune o caracteristică de construcție specifică analizorului Phoenix M50, produs de Becton Dickinson. În scop ilustrativ redă un extras din broșura acestui produs.

Mai mult, afirmă că cerința este restrictivă și prin raportare la faptul că analizorul Phoenix este singurul care prezintă în același timp și modularitate și panelurile menționate de autoritatea contractantă

Petenta menționează, în acest sens, că:

- panelurile pentru antibiogramă trebuie utilizate împreună cu MALDI-TOF sau cu un panel special de identificare, aceasta deoarece este necesară o tulpină identificată pentru interpretarea rezultatelor. Utilizarea separată a panelurilor conduce la dublarea muncii și costurilor aferente;

- panelurile de identificare sunt pentru interpretarea unei antibiograme, care a fost lucrată, fie manual, fie cu analizorul (utilizând card special pt AST)

Prin urmare, arată că panelul combo realizează concomitent ID și AST, acesta fiind cel mai rentabil din toate punctele de vedere: costuri și muncă.

Pentru cele mai sus expuse, ... solicită Consiliului să constate că această cerință este restrictivă, împiedicând în mod nejustificat ofertarea de alte produse cel puțin la fel de performante. Prin urmare solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

(ii) În ceea ce privește cerința ca „*sistemul să asigure monitorizare continuă cu poziționare paneluri de lucru în sistem carusel, controlate de un procesor central - citire la fiecare aprox. 20 de minute*”, autoarea contestației susține că și aceasta este disproporționată și nu răspunde unei necesități obiective, reale ale autorității contractante, impunând caracteristici constructive, precum poziționarea panelurilor în sistem carusel, controlate de un procesor central, care este specifică analizorului BD Phoenix M50, după cum rezultă extrasul din manualul de utilizare al acestuia.

„2.4.1 Instrument Optical System and Drive Mechanism

Other than the incubation blower and electronics cooling fan. the cylindrical carousel and its drive are the only moving parts within the main instrument incubation bay. The carousel is divided vertically into two tiers, each of which functions as an independent optical source and detection system for panels placed on that tier. Each tier has its own microcontroller to control data acquisition and transmission. The two microcontrollers communicate with the central processor over a serial communications link. The carousel speed, acceleration and deceleration are controlled by the central processor”.

Petenta subliniază faptul că fiecare echipament are un procesor care controlează diferite funcții ale acestuia, relevante pentru autoritatea contractantă fiind funcțiile echipamentului și nivelul lor de performanță. Apreciază că impunerea de cerințe detaliate la nivel de mod de funcționare a procesorului echipamentului, după cum procedează autoritatea contractantă, nu răspunde unei necesități reale a acesteia, ci doar impune, nejustificat, o soluție constructivă a unui anumit producător.

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

(iii) Referitor la 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 către un microprocesor care comunică cu procesorul central printr-un port de comunicare serial pentru funcționalitatea permanentă a echipamentului inclusiv la o capacitate mică*”, contestatoarea apreciază că, din nou, autoritatea

contractantă impune o soluție constructivă specifică analizorului Phoenix produs de BD, după cum rezultă din extrasul din broșura produsului mai jos redat:

„2.4.1 Instrument Optical System and Drive Mechanism.

Other than the incubation blower and electronics cooling fan, the cylindrical carousel and its drive are the only moving parts within the main instrument incubation bay. The carousel is divided vertically into two tiers, each of which functions as an independent optical source and detection system for panels placed on that tier. Each tier has its own microcontroller to control data acquisition and transmission. The two microcontrollers communicate with the central processor over a serial communications line. The carousel speed, acceleration and deceleration are controlled by the central processor”.

Astfel, arată contestatoarea, autoritatea contractantă a tradus, în totalitate, din manualul de utilizare al produsului Phoenix, această specificație constructivă, deși menționarea, la nivel de detaliu, a caracteristicilor tehnice ale unui anumit produs nu este de natură să satisfacă o necesitate obiectivă, reală autorității contractante, ci are drept efect doar îngrădirea nejustificată a ofertării de sisteme diferite din punct de vedere al soluției constructive adoptate.

Menționând că nu poate identifica niciun rol al acestor specificații constructive impuse de autoritatea contractantă în îndeplinirea scopului de realizare a funcțiilor de identificare și antibiogramă de către sistem, afirmă că este nejustificată și impunerea cerinței ca echipamentul să funcționeze permanent, în condițiile în care (i) acesta este unul de microbiologie, respectiv nu prelucrează probe în regim de urgență, iar (ii) în anul 2021, media probelor era de aproximativ 6 probe pe zi, inclusiv cele venite din ambulatoriu, după cum rezultă din datele publicate pe site-ul spitalului .

Față de cele mai sus expuse, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe pentru motivul că nu răspunde unei necesități autorității contractante, ci doar impune, în mod nejustificat, caracteristici de construcție specifice anumitor produse.

(iv) În ceea ce privește cerința „să asigure temperatura internă de aprox. 35°C și să prezinte minim un filtru pentru captarea prafului pentru întreținerea minimă din partea utilizatorului”, autoarea contestației arată că, și aceasta reflectă anumite caracteristici de construcție.

Susține că existența unui filtru de praf, dar și temperatura internă, sunt o caracteristici specifice produsului Phoenix, astfel după cum rezultă din extrasul din broșura acestuia:

„2.4.3 Incubation System

The Incubation System maintains the carousel, panel carriers, and panels at a constant nominal temperature of 35 °C. The system is a recirculating forced-air convection design. There is a single filter to remove dust from the electronics bay. The system consists of a cross-

flow/ incubation blower powered by a brushless DC motor, a resistance style heater bar with automatic over-temperature shut-off, thermoformed inlet and return ductwork, and a user-replaceable polyester fiber air filter",

însă calitatea de întreținere și mentenanță a echipamentelor este specifică fiecărui model în parte și fiecărui producător în parte.

În opinia contestatoarei, această specificație limitează, în mod nejustificat, accesul la procedură doar pentru operatorii economici care pot oferi echipamente cu un singur filtru de praf, în condițiile în care faptul că un echipament include unul mai multe filtre sau niciun filtru nu afectează performanța echipamentului, care este garantată de producător în condițiile constructive alese de acesta. Astfel, impunerea unui protocol de mentenanță bazat pe filtre este excesivă și nu răspunde unei necesități reale a autorității contractante.

Pentru cele de mai sus, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care impune, din nou, o caracteristică pur constructivă.

(v) Referitor cerința „capacitatea minimă să fie de aprox. 50 de paneluri simultan”, petenta apreciază că este neclară și tinde, din nou, la impunerea unei anumite soluții constructive.

Preliminar arată că și această cerință este copiată din broșura produsului Phoenix, capacitatea de 50 de paneluri simultan fiind specifică acestui produs, după cum rezultă din extrasul din broșura acestuia:

„2.3.1 Overview of the BD Phoenix™ ID/AST System

A maximum of 50 Identification and antimicrobial susceptibility tests can be performed in the BD PhoenixM50 Instrument at a time using BD Phoenix™ combination panels A sealed and self-inoculating molded polystyrene tray with 136 micro-wells containing dried reagents, serves as the BD Phoenix™ disposable The combination panel includes an ID side with dried substrates for bacterial or yeast Identification and an AST side with varying concentrations of antimicrobial agents, growth and fluorescent controls at appropriate well locations The BD Phoenix™ System utilizes an optimized chromogenic redox indicator for AST and a variety of chromogenic and fluorometric indicators for ID The AST broth is calcium-adjusted (e.g., Ca²⁺ and Mg²⁺) to optimize susceptibility testing performance”,

iar, impunerea unei capacități de 50 de paneluri, ar avea doar rol de îngrijire a participării la procedură, din moment ce nu există alte echipamente care au o capacitate exactă de 50 de carduri.

Mai susține că această cerință este, totodată, neclară, prin utilizarea sintagmei „aproximativ”, urmată de impunerea unui număr fix. Astfel nu se poate înțelege, în mod neechivoc, că autoritatea contractantă impune minim 50 de paneluri.

Prin urmare solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe, în sensul clarificării că aceasta impune o capacitate minimă de paneluri, și nu una fixă.

(i) În ceea ce privește cerința să „utilizeze, ca și principii de detecție: minim colorimetric și fluorescent - pentru identificare; turbidimetric și potențial redox - pentru antibiogramă”, contestatoarea afirmă că, din nou, autoritatea contractantă impune o soluție constructivă, utilizarea ca metodă de analiză potențialul redox, cât și metoda fluorescenței, fiind o caracteristică specifică a analizorului Phoenix.

În scop ilustrativ redă extrase din broșura acestui produs:

„2.3.1 Overview of the BD Phoenix™ ID/AST System.

A maximum of 50 identification and antimicrobial susceptibility tests can be performed in the BD Phoenix™ M50 Instrument at a time using BD Phoenix1" combination panels. A sealed and self-inoculating molded polystyrene tray with 136 micro-wells containing dried reagents, serves as the BD Phoenix™ disposable. The combination panel includes an ID side with dried substrates for bacterial or yeast identification and an AST side with varying concentrations of antimicrobial agents, growth and fluorescent controls at appropriate well locations. The BD Phoenix™ System utilizes an optimized colorimetric redox indicator for AST, and a variety of colorimetric and fluorometric indicators for ID. The AST broth is cation-adjusted (e.g., Ca²⁺ and Mg²⁺) to optimize susceptibility testing performance (...).”

Mai arată că, pe piață, există echipamente care utilizează, pentru identificare, colorimetria, iar, pentru antibiogramă, turbidimetria, soluția constructivă diferită neafectând performanța echipamentului. Cu titlu exemplificativ, indică producătorii

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

Susține că necesitatea reală a autorității contractante trebuie raportată la performanța echipamentului respectiv gradul de acuratețe pentru determinarea rezultatelor urmărite, nefiind justificată impunerea unor anumite metode sau procedee de obținere a acestor rezultate, mai ales, după cum este cazul prezentului echipament, impunerea chiar a unei combinații de metode fixe specifice unui anumit producător.

61. Pentru cele mai sus expuse solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe prin eliminarea impunerii anumitor principii de detecție, respectiv fluorescența pentru ID și potențialul redox pentru AST, pentru fiecare funcție a acestuia.

(ii) Referitor la cerința ca „antibiograma să aibă la bază metoda microdiluțiilor în bulion iar bulionul pentru testarea antibiogramelor să fie ajustat cationic pentru optimizarea sensibilității”, petenta afirmă că, și

aceasta, este specifică echipamentului favorizat, respectiv analizorul Phoenix, după cum rezultă din următorul extras din broșură:

„1.3 Principles of the Procedure

A maximum of 50 identification and antimicrobial susceptibility tests can be performed in the BD Phoenix M50 instrument at a time using BD Phoenix combinați on panels. A sealed and self-inoculating molded polystyrene tray with 136 micro-wells containing dried reagents, serves as the BD Phoenix disposable. The combination panel includes an ID side with dried substrates for bacterial or yeast Identification and an AST side with varying concentrations of antimicrobial agents, growth and fluorescent controls at appropriate well locations. The BD Phoenix system utilizes an optimized colorimetric redox indicator for AST, and a variety of colorimetric and fluorometric indicators for ID. The BD BBL AST broth is cation-adjusted (e.g., Ca²⁺ and Mg²⁺) to optimize susceptibility testing performance”.

Prin urmare, arată petenta, simpla lectură a cerinței relevă, chiar și pentru un neprofesionist, faptul că această specificație este excesiv detaliată și nu poate prezenta relevanță pentru necesitatea obiectivă a autorității contractante.

În concret, precizează că aceasta impune detalii relevante doar din punct de vedere chimic și doar pentru modul de funcționare specific al acestui echipament - ... De altfel, subliniază că specificațiile precum *„bulionul pentru testarea antibiogramelor să fie ajustat cationic pentru optimizarea sensibilității”* sunt detalii pe care niciun alt furnizor nu le precizează, pentru simplul motiv că nu au nicio relevanță tehnică pentru rezultatele obținute

Prin urmare, autoarea contestației apreciază că această cerință nu reprezintă un parametru de performanță sau funcțional, care să constituie o specificație tehnică minimă obligatorie într-un caiet de sarcini, de natură să elimine anumite soluții de la ofertare, iar, în ipoteza spitalului ar fi urmărit, într-adevăr, să își satisfacă necesitățile obiective reale ar fi solicitat ca *„antibiograma să aibă la bază metoda microdiluțiilor în bulion”*, conform Eucast. În acest mod, autoritatea contractantă s-ar fi asigurat că echipamentul oferit respectă standardele impuse de Eucast, acesta fiind singurul reper privind standardele minime de performanță ce pot fi impuse produsului.

Având în vedere cele expuse, contestația solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe în sensul eliminării impunerii detaliilor privind modalitatea de implementarea metodei microdiluțiilor.

(iii) Referitor cerința *„identificarea prin minim 2 metode și să se bazeze pe reacții biochimice, cromogene și fluorogene și substraturi ca unica sursă de carbon”*, contestația susține că, și această cerință reflectă o caracteristică constructivă a produsului Phoenix, după cum rezultă din extrasul din broșura acestui produs:

„2.3 Principles of the Procedure

Many of the tests used in the BD Phoenix™ ID panels are modifications of the classical methods. These include tests for fermentation oxidation degradation and hydrolysis of various substrates. In addition to these, the BD Phoenix™ System utilizes chromogenic and fluorogenic substrates as well as single carbon source substrates in the identification of organisms, '0'

The BD Phoenix™ AST is a modified miniaturized version of the micro-broth doubling dilution technique. Susceptibility testing in the BD Phoenix™ System is performed through determination of bacterial growth in the presence of various concentrations of the antimicrobial agent tested with the aid of the AST indicator in continuously incubated and read micro-wells in the BD Phoenix™ panels”.

Din simpla lectură a cerinței că aceasta reprezintă o traducere mot-a-mot din broșura Phoenix.

Petenta arată că cerința de „identificare prin minim 2 metode” nu impune un parametru de performanță a analizorului, ci doar reflectă soluția constructivă aleasă de producătorul pentru produsul

Menționează că alte sisteme de ID-AST folosesc doar o metodă de identificare, nivelul de performanță obținut de acestea fiind cel puțin echivalent cu cel al produsului

Mai mult, afirmă că nu poate fi identificat nici un avantaj în favoarea autorității contractante care ar fi adus prin impunerea acestei cerințe, întrucât toate analizoarele de microbiologie utilizează reacțiile biochimice pentru definirea profilului tulpinii existente în probă.

Astfel, susține că este irelevantă pentru autoritatea contractantă modalitatea în care aceste reacții au loc în cadrul echipamentului, din moment ce se ajunge la un rezultat garantat de producător - acesta fiind parametrul de performanță pe care autoritatea contractantă are dreptul să îl impună.

Totodată, apreciază că nu poate fi justificată și este astfel excesivă și solicitarea de „substraturi ca unică sursă de carbon”.

..... precizează, fără a se substitui autorității contractante în formularea necesității sale, în scop ilustrativ, că o cerință echilibrată ar fi „identificarea sa se bazeze pe reacții biochimice, cromogene”.

Pentru cele mai sus expuse, solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe în sensul eliminării impunerii ca identificarea să se realizeze prin minim 2 metode.

(iv) Referitor la cerința ca „panelurile să fie sigilate pentru a evita scurgerea probei, eventual prevăzute cu burete absorbant pentru exces”, autoarea contestației apreciază că și aceasta este copiată din broșura echipamentului BD Phoenix, după cum rezultă din extrasul mai jos redat:

„Antimicrobial Susceptibility Testing: The BD Phoenix AST method Is a broth based microdilution test The BD Phoenix system utilizes a redox indicator for the detection of organism growth in the presence of an antimicrobial agent!S Continuous measurements of changes to the

indicator as well as bacterial turbidity are used in the determination of bacterial growth. Each AST panel configuration contains several antimicrobial agents with a wide range of two-fold doubling dilution concentrations. Organism Identification is used in the interpretation of the MIC values of each antimicrobial agent.

A complete list of taxa for which the BD Phoenix system can provide AST results is provided in Section 8.3. The list of antimicrobial agents and concentrations available for susceptibility testing in the BD Phoenix system is provided in this sub-section.

There are antimicrobial agents for use with the BD Phoenix System that are not proven to be effective for treating infections for all organisms listed in the taxa. For interpreting and reporting results of antimicrobial agents that have been shown to be active against organism groups both *in vitro* and in clinical infections refer to the individual pharmaceutical antimicrobial agent labeling. Alternatively, refer to the most recent CLSI M100 Performance Standard, Table 1 '6.

The components required for testing using the Phoenix system include: 1) BD Phoenix panels with panel closures. 2) BD Phoenix ID Broth 3) BD Phoenix AST-S Broth. 4) BD Phoenix AST S Indicator solution 5) BD Phoenix Inoculation Station 6) BD Phoenix Panel Capper. 7) BD BBL CrystalSpec or BD PhoenixSpec Nephelometer and standards. and 8) Miscellaneous lab supplies (listed under Materials Required but Not Provided).

Prior to inoculation, the BD Phoenix panel is placed on the Inoculation Station with the inoculation ports at the top for filling. Separate inocula are added manually to the ID and AST ports. The inocula flow down the panel in serpentine fashion, filling the panel wells as the liquid front progresses toward the pad. The pad absorbs excess inoculum. Closures are manually inserted in the fill ports. An air admittance port is located in the divider area of the panel lid to ensure adequate oxygen tension in the panel for the duration of the test.

Menționează că această cerință impune ca panelurile utilizate de echipament să prezinte un burete pentru absorbția lichidului în exces, pentru a evita scurgerea probei.

În acest sens arată că, în panelurile de testare, se pun volume specifice și fixe de inocul. Excesul de lichid ar putea apărea în cazul pipetării unor volume incorecte. Sigilarea în sine ar trebui să prevină o eventuală scurgere a inoculului din panel, păstrând în acest fel volumul specific de inocul necesar analizei. De exemplu: DL 96A are o folie de plastic care sigilează panelurile, Microscan are un capac pe post de folie care se pune pe paneluri.

Pentru cele mai sus expuse, ... solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care reflectă o caracteristică pur constructivă și nu un parametru de performanță sau de funcționalitate al echipamentului.

(v) În ceea ce privește cerința potrivit căreia „controlul și calibrarea să fie automate pentru sistemul optic”, contestatoarea afirmă că, din nou,

autoritatea contractantă impune caracteristici constructive care sunt specifice tot echipamentului BD Phoenix, după cum rezultă din extrasul din broșura acestuia:

„Automatic Adjustment of Light Sources

Automatic light source adjustment attempts to bring normalizer readings within acceptable ranges. It is performed when the instrument is warmed up; idle; there are no ongoing panels.

UV and RGB light source adjustment process prohibits access to the instrument for activities such as entering panels into unaffected tiers removing panels, and performing maintenance checks”.

Petenta învederează faptul că, pe piață, există echipamente care au calibrare automată, precum și echipamente care au această operațiune inclusă mentenanța periodică, care se realizează pentru utilizarea echipamentului.

Prin urmare, consideră restrictivă impunerea unei anumite metode de calibrare, în condițiile în care există soluții care asigură această necesitate autorității contractante în altă manieră.

Pentru cele mai sus expuse, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care reflectă o caracteristică pur constructivă și nu un parametru de performanță sau de funcționalitate al echipamentului.

(vi) În ceea ce privește cerința potrivit căreia „sistemul să fie dotat cu tabletă touchscreen All-in-one PC care să monitorizeze toate informațiile despre statusul echipamentului, mentenanță, introducerea și scoaterea probelor, setări echipament”, contestatoarea susține că această cerință reflectă o altă caracteristică constructivă a echipamentului Bd Phoenix, după cum rezultă din broșura acestuia.

Astfel, formularea „All-in-one PC” este preluată mot-a-mot din manualul analizorului Phoenix.

Pentru alte sisteme de ID/AST „informațiile despre statusul echipamentului, mentenanță, introducerea și scoaterea probelor, setări echipament” sunt monitorizate și afișate prin intermediul altor dotări tehnice, cum ar fi: pentru DL-96A - sistem expert controlat de un PC cu sistem de operare Windows; pentru Microscan - LabPro software controlat de un PC; pentru VITEK2 - AES (advanced expert system) controlat de un PC cu sistem de operare Windows.

Prin urmare, arată peteta, întrucât fiecare sistem funcționează cu sisteme de operare și programe de monitorizare diferite, menționarea unor specificații tehnice legate de aceste detalii este nejustificată și are doar un efect restrictiv, eliminând în mod nejustificat echipamentele de identificare și antibiogramă, care transmit informațiile despre statusul echipamentului în altă manieră decât cea adoptată de producătorul

Afirmând că o asemenea cerință nu răspunde unei necesități obiective autorității contractante, autoarea contestației solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

(vii) Referitor la cerința „să fie prevăzut cu o bază de date taxonomică și epidemiologică”, autoarea contestației susține că baza de date „epidemiologică” este, din nou, o caracteristică specifică Phoenix BD, fapt ce rezultă din extrasul din broșura acestui produs:

„Epidemiology

Performing time-sensitive epidemiology studies as well as 5 quality and workload management analysis is simplified and intuitive using the software's powerful data mining tools, graphical interface and Microsoft XP and SQL Server architecture. Computing, analyzing and communicating information has never been easier because the software is easily networked so that everyone can have secure access to this time-sensitive patient data

The EptCenter library is enhanced with over one hundred predefined queries and reports. This extensive library provides the ability to quickly access data, analyze it in multiple formats, and share your findings with others. Integrated into the software are simple-to-use tools to customize the predefined reports and save them as personal favorites (...).”

Totodată, apreciază că formularea „epidemiologică” este cel puțin incertă, neputându-se înțelege ce anume urmărește autoritatea contractantă prin această cerință. În concret, ce înseamnă bază de date epidemiologică? Se referă această noțiune la situația epidemiologică a populației?

Arată în acest sens că epidemiologia este o ramură a medicinei și a igienei care studiază cauzele și natura epidemiilor, precum și mijloacele de prevenire și combatere a acestora. Prin urmare, nu poate fi astfel identificată rațiunea pentru care un aparat de tipul celui solicitat ar trebui să ofere informații epidemiologice.

În opinia contestatoarei, asemenea detalii ar trebui furnizate de organizațiile abilitate în acest sens și nu de un sistem de microbiologie precum cel solicitat prin caietul de sarcini.

Pentru motivele mai sus expuse, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă un parametru de funcționalitate sau performanță ci doar impune, în mod nejustificat, o soluție constructivă.

(viii) Referitor la cerința: „să permită transferul bazei de date”, MEDIST SDRL susține că această cerință este nelegală datorită neclarității acesteia.

În concret, arată că, din cuprinsul cerinței nu rezultă informații de bază pentru a putea determina specificația tehnică la care achiziția face referire, respectiv nu rezultă: Unde trebuie realizat transferul? Care este motivul/scopul urmărit pentru care ar fi nevoie de transferul bazei

de date? Se referă cerința la transferul datelor în LIS sau la date statistice?

Având în vedere cele de mai sus, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe în sensul clarificării conținutului concret al acesteia.

(ix) În ceea ce privește specificația: *„să fie prevăzut cu sistem de alertă pentru valori CMI nereală”*, contestatoarea susține că îngreuează accesul altor operatori economici ce au echipamente cu funcții diferite de vizualizare a valorilor CMI anormale și pe care utilizatorul le poate accesa cu ușurință în softul analizorului.

În concret, cerința este neclară prin aceea că introduce noțiunea de *„valori nereale”*, fără a se putea desprinde înțelesul acestei noțiuni care nu este una uzuală în practică.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la clarificarea corespunzătoare a cerinței prin indicarea conținutului ei concret, raportat la necesitățile sale obiective.

(x) Referitor la cerința *„să se livreze cu scanner cod bare, imprimantă, pipetă 50μ/25μ suport transport paneluri, set suport rack-uri pentru însămânțare, nefelometru”*, contestatoarea susține că, astfel cum rezultă din broșura produsului Phoenix BD, autoritatea contractantă a copiat practic accesoriile acestui produs, impunându-le drept specificație tehnică minimă și obligatorie. În scop ilustrativ redă un extras din broșura produsului.

Petenta afirmă că spitalul impune o configurație constructivă, specifică anumitor sisteme, specificație irelevantă pentru necesitățile sale,

în concret, componente precum *„suport transport paneluri”*, *„set suport rackuri pentru însămânțare”* și care sunt specifice sistemului Phoenix, deoarece în soluția constructivă a acestuia sunt incluse asemenea elemente de construcție. Cu titlu de exemplu, redăm un extras din broșura Phoenix.

Precizează că asemenea componente nu se regăsesc în alte configurații, ale altor producători, configurații care nu afectează însă performanța echipamentului sau satisfacerea necesităților autorității contractante.

Prin urmare, solicită astfel eliminarea acestor cerințe pur constructive.

(xi) Referitor cerința ca *„greutatea echipamentului să fie de aprox. 60 kg”*, petenta susține că această cerință limitează în mod semnificativ soluțiile care pot fi oferite în procedură, favorizând, în mod nejustificat, același produs, Phoenix BD, care are o greutate de 54,6 kg, astfel după cum rezultă din extrasul din broșura acestui produs.

Învederează faptul că, pe piață, există echipamente performante, cu o capacitate de minim 50 de carduri, care răspund necesităților obiective ale autorității contractante, oferind, cel puțin, același nivel de performanță ca și echipamentul favorizat, dar care nu ar putea fi oferite

doar pentru că acestea cântăresc mai mult. Cu titlu exemplificativ, indică echipamentele: Microscan - 96 de cârduri- 186 kg, DL-96A - 60 de cârduri-135 kg.

În opinia contestatoarei, în lipsa unei justificări, această limitare este vădit restrictivă și îngrădește nejustificat accesul la procedură.

Nu în ultimul rând, arată că cerința este neclară, inclusiv prin modalitatea în care aceasta este formulată. Ce înseamnă aproximativ 60 kg? 59, 65, 70 kg?

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

(xii) Referitor la cerința: „să aiba dimensiuni de aprox. 900 x 600 x 800 mm (LxHxA)", autoarea contestației susține că, din nou, achizitoarea formulează cerința în mod neclar, utilizând sintagma „aproximativ”, urmată de o dimensiune fixă a echipamentului.

Precizează că, pentru eliminarea oricărui dubiu și pentru evitarea evaluării neuniforme a ofertelor, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe prin indicarea clară că dimensiunile impuse sunt minime. În caz contrar, solicită obligarea autorității contractante la reformularea cerinței, prin indicarea restricțiilor efective de spațiu pe care operatorii economici interesați să depună ofertă trebuie să le aibă în vedere, lăsând acestora libertatea de a formula propuneri care să se încadreze în spațiul disponibil.

(xiii) În ceea ce privește cerința „*regulile de interpretare a antibiogramelor să fie conforme cu EUCAST, opțional CLSI, SFM. Custom*”, petenta precizează că conformitatea cu EUCAST, CLSI și SFM este, din nou, specifică sistemului BD Phoenix, astfel după cum rezultă din următorul extras:

„4.6 BDXpert Rules

The BDXpert System is a rule-based software tool that provides expert advice based on organism ID and AST results obtained by broth micro-dilution in the BD Phoenix™ System. In addition, 10/AST results obtained from other systems can be expertized via BD EpiCenter™. BDXpert rule development is based on published information available through standard organizations and current scientific literature. Reference standards organizations include: CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute); SFM i Antibiotic Committee of the French Society for Microbiology); EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing)“.

În opinia petentei, cerința este neclară, deoarece nu se poate desprinde din cuprinsul acesteia dacă impune ca echipamentul să includă opțiunile CLSI și SFM, sau dacă lipsa acestor opțiuni nu atrage neconformitatea ofertei.

Prin urmare, solicită, în principal, Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea cerinței în sensul clarificării noțiunii de „*optional*”, prin raportare la caracterul minim obligatoriu sau nu al acesteia.

Precizează că, în eventualitatea în care cerința ar fi apreciată ca fiind clară în sensul impunerii ca specificație minimă obligatorie a standardelor CLSI și SFM sau ar fi clarificată de autoritatea contractantă în acest sens, solicită Consiliului să rețină că CLSI și SFM sunt standarde ce nu sunt conforme cu reglementările țării noastre, unde ghidul acceptat este ..., conform OMS 1608.

Concluzionând că o asemenea cerință nu poate avea vocația de a satisface o necesitate obiectivă, reală a autorității contractante, din moment ce respectivele standarde nu pot fi utilizate în context clinic, ... solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței privind conformitatea opțională cu standardele mai sus indicate, inaplicabile în activitatea spitalului și care au doar efectul favorizării nejustificate a unui anumit produs, ...

(xiv) În ceea ce privește cerința „*să fie în conformitate cu cerințele ISO 6 și ISO 7*”, autoarea contestației apreciază că este nu numai irelevantă în raport cu necesitățile obiective ale autorității contractante privind acest produs, dar și inaplicabilă acestui tip de produs.

Arată în acest sens că ISO 6 și ISO 7 sunt niște standarde ce țin de clasificarea curățeniei camerelor, după cum rezultă din descrierea acestora, disponibilă la adresa: <https://www.mecart-cleanrooms.com/learning-center/cleanroom-classifications-iso-8-iso-7-iso-6-iso-5/>.

În susținere redă punctual din descrierea acestor standarde:

„Camerile curate sunt clasificate în funcție de nivelul de curățenie al aerului din mediul controlat. Clasa de camere curate este nivelul de curățenie pe care îl respectă camera, în funcție de cantitatea și dimensiunea particulelor pe metri cubi de aer. Sistemul de referință în SUA și Canada este sistemul de clasificare ISO 14644-1.

Acest standard ISO include următoarele clase de camere curate: ISO 1, ISO 2, ISO 3, ISO 4, ISO 5, ISO 6, ISO 7, ISO 8 și ISO 9. ISO 1 este clasa «cea mai curată», iar ISO 9 este clasa «cea mai murdară». Chiar dacă este clasificată ca fiind cea mai «murdară» clasă, mediul ISO 9 pentru camere curate este mai curat decât o cameră obișnuită”.

Menționează că, deși este adevărat că ISO 6 ar putea fi relevant pentru anumite echipamente de tipul celui solicitat de către autoritatea contractantă, acesta este strâns legat de sistemele care utilizează filtre, iar, astfel după cum a arătat mai sus, pe piață există multiple alte soluții, limitarea ofertării doar la sistemele care utilizează filtre neavând nici o justificare raportat la o necesitate obiectivă, reală a autorității contractante

B. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului „Sistem identificare microorganisme + fungi”, contestatoarea arată, cu titlu preliminar, că acest echipament este supradimensionat prin

raportare la necesitățile obiective ale spitalului, astfel cum acestea pot fi înțelese de orice profesionist în domeniu.

Apreciază că este evidentă disproporția caracteristicilor de dimensiune impuse pentru acest echipament, dar și caracterul contradictoriu al anumitor cerințe. Cu titlu de exemplu, menționează:

- cerința „*să aibă o viteză de analiză de min. 600 de probe/h*”, arătând că o asemenea viteză de lucru este evident disproporționată din moment ce, pentru anul 2021, spitalul a raportat 2154 de investigații de microbiologie, inclusiv pentru secția de ambulatoriu, fapt rezultând din informațiile publicate la adresa: <https://www.spitalbeclean.ro/wp-content/uploads/2022/04/Investigatii-2021.pdf>.

Astfel, conchide că solicitarea unei viteze, care reprezintă puțin mai mult de 1/3 din totalul numărului de probe lucrate de spital într-un an întreg, este evident disproporționată.

- cerința ca „*timpul de pregătire pentru 95 de probe sa fie de maxim 20 de minute*”, reiterând că spitalul realizează aproximativ 2000 de investigații de microbiologie pe an, respectiv aproximativ 6 probe/zi, context în care nu poate fi justificată cerința de pregătire a 95 de probe, disproporția dintre realitate și această cerință fiind exagerată.

- cerința: „*să lucreze în mod de ioni pozitivi însă, în același timp să aibă un mod de ioni negativi*”, susținând că este illogică, fiind de natura echipamentului să lucreze atât în mod de ioni pozitivi, cât și de ioni negativi.

Contestatoarea afirmă că, prin menționarea unei caracteristici evidente a acestui tip de echipament, autoritatea contractantă creează de fapt o neclaritate cu privire la înțelesul cerinței.

Cu privire la celelalte cerințe ale caietului de sarcini, ... solicită Consiliului să rețină următoarele:

- (i) cerința „*să fie echipat cu o centrifugă pentru protocolul de pregătire control, cu cel puțin următoarele caracteristici: (...)*” impune nejustificat o specificație inaplicabilă acestui tip de echipament.

În concret, arată că, pentru pregătirea controlului, nu este necesară centrifuga. Controlul este reprezentat de o tulpină liofilizată (ATCC), care se reconstituie cu apa distilată și se tratează mai departe ca oricare altă probă de pacient, cu diferența că se cunoaște în avans ce trebuie identificat, în nicio etapă de pregătire a controlului nu intervine centrifugarea.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe prin eliminarea referinței la protocolul de pregătire control, din moment ce acest protocol nu este aplicabil în relația cu centrifuga solicitată, făcând astfel în mod obiectiv imposibilă ofertarea unei soluții conforme.

- (ii) cerința „*setarea vitezei până la aprox. 150000 rpm*” - prin această solicitare spitalul încalcă, din nou, flagrant, principiul proporționalității, impunând o soluție care este în mod evident disproporționată raportat la necesitățile sale obiective.

Fără a ne substitui autorității contractante în ceea ce privește aprecierea necesităților sale, petenta apreciază că este evident pentru orice profesionist în domeniu, dar și pentru un nespecialist, că această cerință este vădit disproporționată, din moment ce aceasta impune o viteză de mai mult de 10 ori mai mare decât cea folosită în mod uzual în practică.

În concret, arată contestatoarea, centrifugele cu 150.000 RPM, denumite și ultracentrifuge, funcționează la viteze foarte mari, pentru a permite separarea moleculelor foarte mici precum ADN, ARN, proteinele, ribozomii și chiar virusurile. Precizează, totodată, că domeniile de utilizare ale obținerii acestor molecule sunt: biologia moleculară, biochimia și cercetarea în biologia celulară, nicidecum pentru microbiologia în laboratorul clinic.

În același context, petenta învederează faptul că centrifuga de 150.000 RPM este cel mai avansat tip de centrifugă care permite separarea moleculelor care nu pot fi separate de alte centrifuge. Cu titlu ilustrativ redă câteva dintre caracteristicile acestui tip de centrifugă: sistemele de refrigerare se găsesc în aceste centrifuge pentru a ajuta la controlul căldurii care este generată de filare; pot fi de până la 150,000 rpm; poate fi folosită pentru a ajuta, atât în lucrările analitice, cât și în cele de pregătire; ultracentrifugele pot fi folosite pentru a separa moleculele în loturi mari și într-un flux continuu; în afară de separare, ultracentrifugele pot fi folosite și pentru analiza caracteristicilor macromoleculelor, inclusiv forma, dimensiunea și densitatea.

Precizează că toate aceste caracteristici sunt excesive raportat la necesitatea autorității contractante care poate fi dedusă din specificul spitalului și tipul de echipamente solicitate pe calea prezentei proceduri.

Cu titlu ilustrativ, ... redă schematic două protocoale de lucru folosite de Brucker pe unul din cele mai cunoscute și mai avansat din punct de vedere tehnologic echipament de tip MALDI-TOF existent pe piață.

Astfel, se observă că acesta are o nevoie de maxim 3 centrifugări în cadrul protocolului de maxim 13,000 RPM, fiind evident că acesta nu are nevoie de o ultra centrifugă de 150.000 de turații pentru control.

În mod similar, arată contestatoarea, în studiul publicat la adresa <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9866535/> se descrie un proces de identificare a micobacteriilor netuberculoase, folosind un kit de Mycobacteria pe un analizor MALDI-TOF MS de la Bruker Daltonics.

La cap. „2.1. MBT Mycobacteria Kit Procedure” este descrisă procedura de lucru, în cadrul căreia sunt menționate și detalii despre centrifugarea probei, mai exact că ar fi nevoie de o centrifugare la un RPM de 13.000, timp de 2 min, și nu 150.000 RPM, așa cum este menționat în cerința în discuție.

Aratând și faptul că, în cadrul prezentei proceduri, este inclusă și achiziționarea unui echipament de tip MALDI-TOF, contestatoarea

apreciază că, din moment ce, prin raportare la specificațiile unuia dintre cele mai avansate echipamente disponibile pe piață, viteza de centrifugare necesară este de mai mult de 10 ori mai mică decât cea impusă de autoritatea contractantă, este evident că această cerință este disproporționată prin raport la necesitățile obiective ale acesteia.

În opinia sa, în măsura în care autoritatea contractantă ar avea nevoie de o asemenea super centrifugă, pentru a nu îngrădi accesul liber la procedură, aceasta ar putea să o achiziționeze pe cale separată, ca și accesoriu de laborator.

Față de cele mai sus menționate, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe și reformularea acesteia prin raportare la necesitățile obiective ale spitalului.

(iii) cerința „să permită memorarea și denumirea programelor în funcție de dorințele utilizatorului”- având în vedere că, din ansamblul celorlalte cerințe ale caietului de sarcini rezultă că autoritatea contractantă urmează să folosească această centrifugă doar pentru funcția de control, este disproporționată și nejustificată impunerea pentru acest modul a dispunerii de mai multe programe, fiind evident că singurul program folosit este cel de control.

Prin urmare, contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care este disproporționată prin raportare la necesitățile obiective ale autorității contractante.

C. În ceea ce privește alte cerințe de implemetare a contractului stabilite prin caietul de sarcini al procedurii.

Petenta susține că autoritatea contractantă a inserat, în caietul de sarcini, cerințe neclare și excesive cu privire la implementarea contractului, respectiv a serviciilor aferente funizării echipamentului.

În concret arată următoarele:

(i) în ceea ce privește cerințele privind „Instruire personal”

Contestatoarea reclamează faptul că achizițioarea a stabilit următoarele cerințe care sunt cel puțin neclare, lăsând loc arbitrariului și creând premisele evaluării neunitare a ofertelor:

- cerința *„instruirea de tip suport clinic - asistență cu personal calificat în vederea asigurării utilizării de către beneficiar în condiții optime a dispozitivelor echipamentelor pe durata procedurii”*, fie conține o eroare materială, în sensul că privește suportul tehnic și nu clinic, fie este, în mod obiectiv, imposibil de îndeplinit, din moment ce furnizorul nu poate asigura suport clinic, această atribuție subscriindu-se exclusiv actului medical, pus în practică de medici.

- cerința *„în cadrul instruirii va fi inclus și un modul privind instrucțiuni de utilizare pentru gestionarea ecologică și optimizarea performanței energetice”* – din lectura acesteia nu se poate determina care este conținutul actului de instruire privind *„gestionarea ecologică”*, din moment ce obiectul achiziției privește echipamente medicale.

Prin urmare, ... solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la clarificarea cerințelor mai sus menționate, cu respectarea principiilor transparenței și al proporționalității.

(ii) în ceea ce privește serviciile de mentenanță și asistență tehnică.

Contestatoarea reclamă faptul că spitalul a elaborat următoarele cerințe, care sunt excesive și nejustificate raportat la tipul de servicii de mentenanță specifice acestui echipament:

- „Nivele de prioritate: i. Urgent - incidentul care impact major asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea activității autorității contractante”;

- Pentru Nivelul de prioritate „Urgent” a fost stabilit un timp de răspuns de 30 de minute, pentru celalalte niveluri de prioritate, timpi de 2 și 4 ore.

În primul rînd, petenta sesizează că „Nivelul de prioritate urgent” este definit în mod vag, putând lăsa loc la diverse interpretări nedistingându-se care sunt criteriile pentru a determina împiedicarea desfășurării activității autorității contractante. În realitate, potrivit bunelor uzanțe în domeniu, acesta ar trebui raportat la impactul lipsei rezultatelor în actul medical.

Contestatoarea susține că în acest context și având în vedere că echipamentul la care se referă această cerință nu realizează analize urgente, este excesivă solicitarea unui timp de răspuns de 30 de minute sau chiar de 4 ore în cazul „Nivelului de prioritate minor”.

În opinia sa, un asemenea timp atât de scurt ar putea fi justificat doar în cazul echipamentelor care monitorizează funcții vitale din ATI sau care contribuie major la derularea actului medical în cazul pacienților aflați în stare critică.

Pentru motivele de mai sus, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe în sensul remedierii timpilor de răspuns pentru incidente în acord cu specificul aparatului, astfel încât cel mai mic timp de răspuns să fie de minim 24h.

Totodată, contestatoarea solicită Consiliului să constate că achizitoarea a încălcat principiul proporționalității la elaborarea specificațiilor tehnice aferente lotului 1, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Ca urmare a constatării acestor încălcări ale legislației achizițiilor publice, solicită obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire aferente acestui lot, prin redefinirea specificațiilor tehnice prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

În acest context, reiterează și faptul că, deși spitalul a specificat, cu titlu general, în caietul de sarcini a procedurii că: „Orice referire din cuprinsul prezentei documentata de atribuire (inclusiv a caietului de sarcini), prin care se indica o anumita origine, sursa, producție, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comerț, un brevet de invenție si/sau o licența de fabricație, un standard/ agreement tehnic, se

va citi si interpreta ca fiind insotita de mențiunea "sau echivalent", în fapt, aceste mențiuni sunt pur formale, având în vedere că cerințele tehnice sunt restrictive și conțin caracteristici constructive, favorizând doar anumiți producători, iar față de acestea nu poate fi, în mod obiectiv, stabilită o echivalență.

În acest context, apreciază că autoritatea contractantă a încălcat grav principiile proporționalității, egalității de tratament și al nediscriminării, atunci când a stabilit specificațiile funcționale aferente acestui lot, precum și prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016 utilizând o modalitate nepermisă de definire a acestor specificații tehnice.

Ca urmare a constatării acestor încălcări ale legislației achizițiilor publice, ... solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire aferente acestui lot prin redefinirea specificațiilor tehnice prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

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

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

Prin adresa nr. 10461/29.09.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 53380/02.10.2023, ... a solicitat respingerea contestației formulată de, ca nefondată cu consecința menținerii actelor încheiate de către autoritatea contractantă, ca temeinice și legale (art. 26 alin. 6 din Legea nr. 101/2016)

..... menționează că, în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, într-o singură etapă, în vederea încheierii contractului de achiziție publică având ca obiect achiziționarea de echipamente medicale aferent proiectului:, cod CPV.-38000000-5 echipamente de laborator, optice și de precizie (cu excepția ochelarilor) (Rev.2), sens în care a publicat în SEAP, anunțul de participare nr. Criteriul de atribuire stabilit este „cel mai bun raport calitate-preț”, iar valoarea estimată a contractului este ... lei, fără TVA, respectiv, pentru i, fără TVA.

A. Referitor la critica petentei privind specificațiile tehnice, spitalul apreciază că acestea nu sunt restrictive, deoarece a specificat:

- la secțiunea VI „Informații complementare”, respectiv VI.3) „Informații suplimentare” din fișa de date a achiziției faptul că:

„Cerințele tehnice definite la nivelul anunțului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producător, la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție/metoda specifica de fabricație/prestare/execuție, vor fi înțelese ca fiind însoțite de mențiunea «sau echivalent»”.

- în caietul de sarcini, în mai multe rânduri, că acesta „(...) conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Specificațiile tehnice care indică o

anumită origine, sursă, producție, o marcă de fabrică sau de comerț, o licență de fabricație, sunt menționate doar cu scopul de a identifica cu ușurință tipurile de produs ca și concept și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse.

Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de «sau echivalent», iar ofertantul are obligația de a demonstra echivalența produselor oferite cu cele solicitate dacă este cazul. Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini atrage descalificarea ofertantului”.

„Ofertanții vor respecta specificațiile tehnice solicitate sau echivalent”.

„Orice nominalizare de firme, caracteristici tehnice, sau termen ce ar putea indica un anumit producător se va citi «sau echivalent»”,

și riscuri care pot fi identificate și măsuri pe care autoritatea contractantă le va lua: Riscurile identificate privind desfășurarea atribuirii

Documentația nu respectă regula echivalenței	Toate referirile la vreo marcă de furnizor sau producător al vreunui produs din întreaga documentație de atribuire se va citi împreună cu mențiunea „sau echivalent”. Definirea unor cerințe care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, licența de fabricație, se vor citi doar împreună cu mențiunea „sau echivalent”.
Întârzieri în derularea procedurii prin depunerea de Contestații pe prevederile Documentației de atribuire	În caietul de sarcini și documentația de atribuire au fost solicitate numai cerințe minime obligatorii specificate în legislație. Specificațiile tehnice solicitate sunt nerestrictive. În situația în care se vor solicita clarificări care vor face referire la o anumită specificație, aceasta va fi analizată cu atenție și obiectivitate, iar în cazul în care aceasta se va impune, se va recurge la remediere.

Achizitoarea precizează că toate cerințele din caietul de sarcini sunt cu specificația „aproximativ”, deoarece nu a intenționat să restricționeze participarea ofertanților la procedura de atribuire.

B. În opinia sa, informațiile vizând datele tehnice prezentate în limba engleză de către sunt irelevante.

C. De asemenea, spitalul apreciază ca fiind irelevante, perimate și deloc în concordanță cu situația actuală, datele din 2021, date pe care se bazează contestația cu privire la importanța aparatului solicitat.

Menționează că urmărește să achiziționeze un aparat medical cu datele tehnice minime solicitate sau peste nivelul solicitat, întrucât intenționează să se modernizeze și să se adapteze noilor condiții existente, venind aproape de nevoile comunității pe care o deservește.

D. Autoritatea contractantă menționează că are obligația, asumată prin PNNR ca, în procedura de achiziție a echipamentelor medicale, să se asigure că acestea respectă integral principiile DNSH. Gestionarea ecologică se referă la utilizarea optimă a echipamentelor, astfel încât

acestea să funcționeze la nivel de performanță, dar cu consum minim de energie.

În concluzie, precizează că *„măsura se va menține, deoarece reprezintă un obiectiv de țară, iar prezenta achiziție de echipamente medicale face parte dintr-un proiect finanțat din fonduri europene”*.

În sprijinul susținerii sale, prezintă un extras din declarația DNSH pe care și-a asumat-o:

„5. în cadrul procedurilor de achiziție pentru serviciile de renovare/ echipamente/dotări este inclusă obligația de a trata și de a asigura, în mod corespunzător conformitatea lucrărilor cu principiul de «a nu prejudicia în mod semnificativ» (DNSH - „Do No Significant Harm”), în conformitate cu Comunicarea Comisiei • Orientări tehnice privind aplicarea principiului de „a nu prejudicia în mod semnificativ”, în temeiul Regulamentului privind mecanismul de redresare și reziliență (2021/C58/01) și cu Regulamentul delegat (UE) al Comisiei 2021/2139, în temeiul Regulamentului privind taxonomia (UE) (2020/852)”.

De altfel, arată achizițtoarea, datele tehnice aferente lotului 1 nu sunt considerate a fi un impediment în participarea la procedură de către operatorii economici interesați, ținând cont de faptul că, în documentația de atribuire, a precizat că *„Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, o marcă de fabrică sau de comerț, o licență de fabricație, sunt menționate doar cu scopul de a identifica cu ușurință tipurile de produs ca și concept și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de „sau echivalent”, iar ofertantul are obligația de a demonstra echivalența produselor oferite cu cele solicitate dacă este cazul. Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini atrage descalificarea ofertantului.”*

Față de cele menționate anterior, solicită Consiliului să constate că documentația de atribuire respectă întru-totul prevederile legislației achizițiilor publice.

Autoritatea contractantă susține că remediile propuse nu au un impact major asupra datelor tehnice aferente lotului 1 și sunt de natura erorilor materiale, motiv pentru care a propus remedierea acestora contestatoarei.

Solicită Consiliul să constate faptul că petenta nu i-a adresat nicio solicitare de clarificare în ceea ce privește specificațiile criticate din cuprinsul caietului de sarcini, ci a preferat să depună contestația.

Prin urmare, achizițtoarea arată că, urmare a primirii contestației, în temeiul prevederilor art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, a adoptat măsuri de remediere în ceea ce privește conținutul caietului de sarcini, motiv pentru care apreciază că nu se impune anularea procedurii de atribuire pentru lotul 1.

Precizează că măsurile de remediere au fost comunicate contestatoarei prin documentul „Clarificare contestatie (remediere)” cu nr. 10414/27.09.2023 și urmează să le fie comunicate și celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, prin publicarea acestora în SEAP - Clarificare din oficiu, dacă se va comunica o decizie în acest sens.

În aceste condiții, pentru motivele expuse anterior, autoritatea contractantă solicită să se constate că documentația de atribuire întocmită de autoritatea contractantă respectă, întru-totul prevederile legislației achizițiilor publice și, în consecință să respingă, ca nefondată, contestația și să dispună continuarea procedurii de atribuire pentru lotul 1.

Achizitoarea precizează că a comunicat punctul de vedere și

În drept, au fost invocate dispozițiile Legii nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materia achizițiilor publice, precum și celelalte prevederi legale la care a făcut referire în cuprinsul prezentului punct de vedere.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri: referatul de necesitate , strategia de contractare si nota justificativa privind selectarea procedurii, întocmite de autoritatea contractantă, cu precizarea ca celelalte înscrisuri din documentația de atribuire se regăsesc publicate în SEAP. De asemenea, a fost atașată dovada transmiterii punctului de vedere către contestatoare.

Potrivit adresei înregistrată la cu nr. 10414/27.09.2023, autoritatea contractantă a identificat necesitatea clarificării și modificării din oficiu a unor cerințe minime prevăzute în documentația de atribuire - Specificații tehnice pentru Lot. 1, având ca scop înțelegerea cât mai clară a acestora, de către operatorii economici interesați să participe la procedură, după cum urmează:

1.Răspuns: punctele 7-8 din contestație:

Autoritatea contractantă are obligația asumată prin contractul de finanțare, ca, în procedura de achiziție a echipamentelor medicale, să se asigure că acestea respectă integral principiile DNSH. Gestionarea ecologică se referă la utilizarea optimă a echipamentelor, astfel încât acestea să funcționeze la nivel de performanță, dar cu consum minim de energie.

În concluzie, măsura se va menține deoarece reprezintă un obiectiv de țară, iar prezenta achiziție de echipamente medicale face parte dintr-un proiect finanțat din fonduri europene. Cerința nu se modifică.

Extras din declarația DNSH asumată de către autoritatea contractantă:

„5. în cadrul procedurilor de achiziție pentru serviciile de renovare/ echipamente/dotări este inclusă obligația de a trata și de a asigura, în mod corespunzător conformitatea lucrărilor cu principiul de «a nu prejudicia în mod semnificativ» (DNSH -„Do No Significant Harm”), în conformitate cu Comunicarea Comisiei • Orientări tehnice privind

aplicarea principiului de «a nu prejudicia în mod semnificativ», în temeiul Regulamentului privind mecanismul de redresare și reziliență (2021/C58/01) și cu Regulamentul delegat (UE) al Comisiei 2021/2139, în temeiul Regulamentului privind taxonomia (UE) (2020/852)”.

2. Răspuns: punctele 23 - 26 din contestație: specificațiile tehnice aferente poziției echipament de determinare a sensibilității la antibiotice.

Titlul lotului 1 este: *„Echipamente pentru laboratorul de micmbiologie - 2 buc.”* și este alcatuit din 2 poziții, și anume: A. *„Sistem identificare microorganisme + Fungi -1 buc.”* și B. *„Echipament Determinare a sensibilității la antibiotice - 1 buc.”.*

Titlul nu se poate modifica, deoarece așa a fost specificat și în Planul Național de Redresare și Reziliență aprobat.

3. Răspuns: punctele 29-34 din contestație: cerința *„sistem complet, modular care să incubeze, citească, interpreteze și să prezinte rezultatele automat atât pentru paneluri separate pentru identificare (ID), antibiograma(AST) cât și pentru paneluri combinate (COMBO)”.*

În componenta lotului sunt incluse două echipamente, unul pentru identificare prin spectrometrie de masă și unul pentru identificare și antibiogramă, cel de-al doilea venind în completarea rezultatului inițial, astfel încât se justifică utilizarea doar a panelurilor pentru antibiogramă, în cazul în care nu se repetă identificarea prin panelurile combinate (identificare și antibiograma). Astfel încât, autoritatea contractantă renunță la panelurile pentru ID (identificare, urmând să mențină panelurile separate pentru antibiograma, cât și cele pentru identificare și antibiogramă în panel unic (combo). Prin urmare, cerința se va modifica în *„sistem complet, modular care să incubeze, citească, interpreteze și să prezinte rezultatele automat atât pentru paneluri separate pentru antibiogramă(AST) cât și pentru paneluri combinate (COMBO)”.*

4. Răspuns: punctele 35-44 din contestație: cerințele

- *„sistemul să asigure monitorizarea continuă cu poziționare paneuri de lucru în sistem carusel, controlate de un procesor central – citire la fiecare aprox. 20 minute”;*

- *„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 către un microprocesor, care comunică cu procesorul central printr-un port de comunicare serial pentru funcționalitatea permanentă a echipamentului inclusiv la o capacitate mică”.*

Autoritatea contractanta acceptă modificarea cerinței, astfel: *„echipamentul să poată avea carusel sau de tip echivalent, microprocesor/procesor/echivalent care să permită funcționarea a echipamentului, inclusiv la o capacitate redusă în cazul apariției unor erori de ordin tehnic”.*

5. Răspuns: punctele 45-50 din contestație: cerința *„să asigure temperatura internă de aprox. 35°C și să prezinte minim un filtru pentru captarea prafului pentru întreținerea minimă din partea utilizatorului”,*

Temperatura internă a tuturor echipamentelor de microbiologie trebuie să se situeze în intervalul 35 - 36°C, având în vedere că incubarea în condiții optime a microorganismelor se realizează în intervalul menționat de 35 - 36°C. De asemenea, echipamentele automate pentru uz în laboratoarele medicale ar trebui să prezinte minim 1 filtru pentru captarea prafului, având în vedere că acesta poate bloca citirile optice ale echipamentelor de laborator. Prin urmare, se modifică cerința, astfel: *„să asigure temperatura internă de 35°-36°C și să prezinte minim un filtru pentru captarea prafului pentru întreținerea minimă din partea utilizatorului”*.

6. Răspuns: punctele 51-55 din contestație: cerința *„capacitatea minimă să fie de aprox. 50 de paneluri simultan”*.

Se acceptă modificarea cerinței, astfel: *„capacitatea echipamentului să fie de 50 de paneluri simultan”*.

7. Răspuns: punctele 56-61 din contestație: cerința să *„utilizeze, ca și principii de detecție: minim colorimetric și fluorescent - pentru identificare; turbidimetric și potențial redox - pentru antibiogramă”*.

Autoritatea contractantă solicită, prin documentația de atribuire, un echipament care are la bază minim două metode pentru identificare și minim două metode pentru antibiogramă. Performanțele unui echipament sunt dovedite prin acuratețea rezultatelor, iar dubla verificare este o metodă suplimentară pentru verificarea corectitudinii rezultatelor. În condițiile actuale în care, spre exemplu, candida auris izolată din Europa diferă morfologic de varinta americană sau cea africană, identificarea, prin mai multe tipuri de metode, este de un real folos și reprezintă o cerință de performanță, și nicidecum una constructivă.

Așadar, suntem de acord cu modificarea cerinței astfel: *„echipament care are la bază minim două metode pentru identificare și minim două metode pentru antibiogramă”*.

8. Răspuns: punctele 62-67 din contestație: cerința *„antibiograma să aibă la bază metoda microdiluțiilor în bulion iar bulionul pentru testarea antibiografe să fie ajustat cationic pentru optimizarea sensibilității”*.

Răspuns: Unele molecule de antibiotice țintesc membrana celulară, de exemplu, fosfolipidele membranare, care sunt componente lipide cu caracter anionic și vor atrage peptidele antimicrobiene cu caracter cationic. Autoritatea contractantă solicită și subliniază necesitatea, modificând cerința astfel: *„antibiograma să aibă la bază metoda microdiluțiilor în bullion iar bullionul pentru testarea antibiografei să conțină cationi pentru a putea fi identificată corect reacția în cadrul antibiografei”*.

9. Răspuns: punctele 68-74 din contestație: cerința *„identificarea prin minim 2 metode și să se bazeze pe reacții biochimice, cromogene și fluorogene și substraturi ca unica sursă de carbon”*.

Metodele de identificare a bacteriilor pe baza testelor biochimice și testelor de patogenitate sunt următoarele:

- secreția unor enzime (coagulază, catalază, oxidază, lecitinază);
- capacitatea de metabolizare a zaharurilor prin mecanism oxidativ sau fermentativ;
- utilizarea, ca sursă de carbon, a unui set de substraturi pentru creștere (citrát, malonat etc.);
- producerea de hidrogen sulfurat care, în prezența unor metale grele din mediu, dă o culoare neagră (de exemplu *Salmonella* spp).

Autoritatea contractantă menționează că cerința este justificată și reflectă principiile de bază ale microbiologiei, care se pot regăsi în toate manualele de microbiologie. Nu consideră că este excesivă solicitarea, ci o necesitate în ceea ce privește gama de taxoni, care pot fi identificați de un echipament/analizor de microbiologie, fiind minimumul de principiu/baza identificării microbiologice.

Așadar, menținem cerința ca echipamentul solicitat să aibă, la bază, minim două metode pentru identificare.

10. Răspuns: punctele 75-78 din contestație: cerința *„panelurile să fie sigilate pentru a evita scurgerea probei, eventual prevăzute cu burete absorbant pentru exces”*.

Se modifică cerința astfel: *„panelurile să fie sigilate pentru a evita scurgerea probei”*.

11. Răspuns: punctele 79-83 din contestație: cerința *„controlul și calibrarea să fie automate pentru sistemul optic”*.

Cerința reprezintă un parametru de performanță tehnică, nicidecum unul constructiv, deoarece, controlul și calibrarea automate, spre deosebire de mentenanța periodică, nu implică întreruperea fluxului de lucru. Caracteristica se referă la verificarea zilnică a acestor parametri, pentru asigurarea calității rezultatelor. Prin urmare, se menține cerința.

12. Răspuns: punctele 84-88 din contestație: cerința *„sistemul să fie dotat cu tabletă touchscreen All-in-one PC care să monitorizeze toate informațiile despre statusul echipamentului, mentenanță, introducerea și scoaterea probelor, setări echipament”*.

Cerința se va modifica astfel: *„sistemul să fie controlat de un PC/tabletă cu sistem de operare Windows care să monitorizeze toate informațiile despre statusul echipamentului, mentenanță, introducerea și scoaterea probelor, setări echipament”*.

13. Răspuns: punctele 89-92 din contestație: cerința *„să fie prevăzut cu o bază de date taxonomică și epidemiologic”*.

Se modifică cerința astfel: *„să fie prevăzut cu o bază de date taxonomică, (speciile bacteriene/fungice identificabile pentru analizorul solicitat)”*.

14. Răspuns: punctele 93-95 din contestație: cerința *„să permită transferul bazei de date”*.

Autoritatea contractantă dorește un echipament care să poată face transferul rezultatelor în sistemul informatic, așadar se modifica cerința astfel: *„echipamentul să permită transferul rezultatelor prin sistemul LIS”*.

15. Răspuns: punctele 96 - 98 din contestație: cerința *„să fie prevăzut cu sistem de alertă pentru valori CMI nereală”*.

Autoritatea contractantă, prin această cerință, solicită ca echipamentul să fie prevăzut cu un software conform EUCAST (Comitetul European pentru Testarea Susceptibilității la Antibiotice), astfel încât aceasta să poată identifica o valoare CMI (concentrație minimă inhibitorie) nerelevantă pentru administrarea unui tratament cu antibiotic — de exemplu: pentru E.Coli, Klebsiella, Raoutella și Proteus Mirabilis, un CMI mai mic sau egal cu 8 mgc/ml trebuie considerate „intermediare”, în loc de „sensibil”, conform EUCAST. Prin urmare, cerința se modifică astfel: *„să fie prevăzut cu un software conform EUCAST, astfel încât aceasta să poată identifica o valoare CMI nerelevantă pentru administrarea unui tratament cu antibiotic”*.

16. Răspuns: punctele 99-103 din contestație: cerința *„să se livreze cu scanner cod bare, imprimantă, pipetă 50μ/25μ suport transport paneluri, set suport rack-uri pentru înșămânțare, nefelometru”*.

Se reformulează cerința astfel: *„Echipamentul solicitat trebuie să se livreze cu scanner cod bare, imprimantă, pipete, nefelometru”*.

17. Răspuns: punctele 104-110 din contestație: cerințele *„greutatea echipamentului să fie de aprox. 60 kg” și „ să aibă dimensiuni de aprox. 900x600x800 mm (LxHxA)”*

Precizăm că, referitor la criteriile solicitate în contestație privind greutatea și dimensiunile „aproximative”, acestea se vor modifica: cu o marjă de +/- 10 %, deoarece dimensiunile actuale ale laboratorului, ale aparaturii existente și ale aparaturii ce se va mai achiziționa, în cadrul proiectului, nu permit poziționarea unor echipamente cu dimensiuni și greutate mult prea mari decât cele solicitate.

18. Răspuns: punctele 111-115 din contestație: *„reguli de interpretare a antibiogramelor să fie conforme cu EUCAST, opțional CLSI, SFM. Custom”*.

Autoritatea contractantă reformulează cerința ca regulile de interpretare a antibiogramelor să fie conforme cu EUCAST, CLSI și Custom (posibilitatea de modificare a unei interpretări de către utilizator în cazul în care se modifica standardul EUCAST sau CLSI până când echipamentul va permite actualizarea software-ului conform noilor modificări).

CLSI reprezintă încă un standard, acceptat la nivel național și european, standard care se poate încă folosi în situația în care anumite antibiotice nu au valoare CMI în standardul EUCAST.

Contestatatorul menționează ordinul Ministerului Sănătății 1608/2022 pentru care, deși este obligatoriu, nu au fost încă emise și

publicate normele metodologice, prin urmare, ambele standarde EUCAST și CLSI, sunt în vigoare pentru aplicațiile de microbiologie.

19. Răspuns: punctele 116-120 din contestație: *„să fie în conformitate cu cerințele ISO și ISO 7”*.

Autoritatea contractantă va elimina cerințele referitoare la ISO 6 și ISO 7.

20. Răspuns: punctele 121 -123 din contestație: specificațiile tehnice aferente echipamentului „Sistem identificare microorganisme + fungi”.

a) – b) Investigațiile de microbiologie în anul 2021 au fost înregistrate în an pandemic. Viteza de analiză a unui astfel de echipament se răsfrânge în mod direct și în viteza de lucru. Viteza de minim 600 de probe/h, nu înseamnă neapărat că se vor realiza în cadrul spitalului 600 de probe/h, ci faptul că se dorește un echipament care să aibă o viteză de lucru mare, astfel încât să nu fie necesar ca personalul implicat în manipularea și așteptarea rezultatelor să petreacă mult timp cu acesta.

Unul din motivele achiziționării unui astfel de echipament este și eficientizarea timpului de manipulare și analiză al probei.

Se modifică cerința cu următoarele: *„timp identificare pe probă să fie de maxim 5 secunde, timp total de manipulare să fie de maxim 30 de secunde”*.

c) Deoarece modul de lucru cu ioni negativi face referire la analiza lipidei A și a derivaților săi pentru detectarea rapidă a rezistenței la colistina, un antibiotic din grupul polipeptidelor. Spectrul antibacterian al Colistinei se extinde asupra următorilor germeni gramnegativi: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Haemophilus*, *Brucellace*. Deoarece acest criteriu este foarte important în tratarea pacientului se menține această caracteristică.

21. Răspuns: punctele 124 - 126 din contestație: cerința *„să fie echipat cu o centrifugă pentru proticolul de pregătire control, cu cel puțin următoarele caracteristici: (...)”*.

Cerința se va modifica astfel: *„să fie echipat cu o centrifuga cu cel puțin următoarele caracteristici minimele:”*.

22. Răspuns: punctele 127 - 138 din contestație: cerința *„setarea vitezei până la aproximativ 150000 rpm”*.

Cerința se va modifica astfel: *„Setarea vitezei până la maxim 15000 rpm”*:

23. Răspuns: punctele 139-140 din contestație: cerința *„să permită memorarea și denumirea programelor în funcție de dorințele utilizatorului”*.

Cerința se va elimina.

24. Răspuns: punctele 142-144 din contestație: cerințele privind *„instruire personal”*.

Referitor la „instruire personal- de tip suport clinic” confirmăm faptul că este o eroare ce va fi îndreptată de către autoritatea contractantă.

Textul va fi modificat astfel: *„Instruirea va fi de tip suport tehnic - asistență cu personal calificat în vederea asigurării utilizării de către beneficiar în condiții optime a dispozitivelor/echipamentelor pe durata procedurilor. În funcție de complexitatea dispozitivului medical/echipamentului, autoritatea contractantă poate solicita suport tehnic la prima utilizare sau suport tehnic cu o anumită frecvență”.*

26. Răspuns: punctele 145-148 din contestație: *„serviciile de mentenanță și asistență tehnică”.*

Serviciile de mentenanță și asistență tehnică se referă la toate echipamentele medicale.

Considerăm că timpul pentru *„Nivel de prioritate urgent - timp de răspuns 30 min. la solicitare, respectiv timp de rezolvare 24 de ore”* este un timp suficient pentru fiecare ofertant. Cerința nu se modifică.

Prin urmare, achiziția solicită Consiliului să admită măsurile de remediere propuse de autoritatea contractantă și *„să renunțați la contestația nr. 5/2735/25.09.2023, deoarece cerințele menținute de autoritatea contractantă sunt justificate și nu limitează accesul operatorilor economici la procedură. De asemenea remediile propuse sunt de natura erorilor materiale”.*

Prin adresa nr. 1768/27.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr., ... a depus la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209528268/1, în sumă de 25.568,00 lei, eliberată la data de 22.09.2023 de CEC Bank – Sucursala Victoria.

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

...., în calitate de autoritate contractantă, a organizat o licitație deschisă pe loturi, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect cod CPV 33100000-1 (Rev.2), inițiată prin anunțul de participare nr., stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor la 19.10.2023 ora 15⁰⁰, criteriul de atribuire *„cel mai bun raport calitate-preț”* și valoarea estimată de lei, fără TVA. Achiziția se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene, Program/Proiect PNRR.

Obiectul contractului de achiziție publică a fost divizat în 12 loturi, relevant fiind în soluționarea cauzei:

- lotul 1 *„Sistem de identificare microorganisme + fungii, echipament determinare a sensibilității la antibiotice”*, cu o valoare estimată de 1.278.371,40 lei, fără TVA.

Procedând la analiza contestației Consiliul reține că este formulată împotriva documentației de atribuire aferente lotului 1.

La data de 06.10.2023 autoritatea contractantă a postat în SEAP următoarele:

- CLARIFICARE DIN OFICIU sub identificatorul „[CN1059582/00024] Clarificare din oficiu signed.pdf” orele 14:12 în cadrul căreia a modificat astfel:
 - Pentru echipamentul de determinare a sensibilității la antibiotice
 - cerința „panelurile să fie sigilate pentru a evita scurgerea probei, eventual prevăzute cu burete absorbant pentru exces” astfel „panelurile să fie sigilate pentru a evita scurgerea probei”
 - cerința „sistemul să fie dotat cu tabletă touchscreen All-in-one PC care să monitorizeze toate informațiile despre statusul echipamentului, mentenanță, introducerea și scoaterea probelor, setări echipament” astfel „sistemul să fie controlat de un PC/tabletă cu sistem de operare Windows care să monitorizeze toate informațiile despre statusul echipamentului, mentenanță, introducerea și scoaterea probelor, setări echipament”
 - cerința „să permită transferul bazei de date” astfel „să permită transferul rezultatelor prin sistemul LIS”
 - cerința „să fie în conformitate cu cerințele ISO 6 și ISO 7” se elimină
 - Pentru sistemul de identificare microorganisme + Fungi
 - Cerința „să fie echipat cu o centrifugă pentru protocolul de pregătire control, cu cel puțin următoarele caracteristici: (...)” astfel „să fie echipat cu o centrifugă cu cel puțin următoarele caracteristici minimale”
 - Cerința „să permită memorarea și denumirea programelor în funcție de dorințele utilizatorului” se elimină
 - Instruire personal
 - Cerința cu privire la instruirea personalului – de tip suport clinic a fost modificată astfel „instruirea va fi de tip suport tehnic – asistență cu personal calificat în vederea asigurării utilizării de către beneficiar în condiții optime a dispozitivelor/echipamentelor pe durata procedurilor. În funcție de complexitatea dispozitivului medical/ echipamentului, autoritatea contractantă poate solicita suport tehnic la prima utilizare sau suport tehnic cu o anumită frecvență”

Având în vedere aceste modificări, prin concluziile scrise depuse la CNSC nr. 56425/16.10.2023 contestatorul renunță la aceste critici.

Referitor la criticile contestatorului cu privire la modalitatea de descriere a specificațiilor tehnice aferente lotului 1, Consiliul reține următoarele:

- Prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 „(1) *Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.*
 (2) *Caracteristicile prevăzute la [alin. \(1\)](#) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului-cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia. (...)*
 (6) *Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.*
- prevederile art. 156 din Legea nr. 98/2016 „(1) *Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, **specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:***
 - a) *prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;*
 - b) *prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";*
 - c) *prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;*
 - d) *prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de*

performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici.

(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”.

Astfel, interdicția impunerii de specificații tehnice care fac trimitere la un anumit produs este una relativă, autoritatea contractantă având dreptul ca prin specificațiile tehnice să trimită la un anumit produs, respectiv să existe o justificare prin raportare la obiectul contractului și la propriile necesități obiective.

De asemenea, Consiliul reține că autoritatea contractantă a respectat prevederile art. 156 din Legea nr. 98/2016, aceasta alegând să folosească ca și modalitate de descriere a specificațiilor tehnice raportarea la cerințele de performanță sau cerințele funcționale,

modalitățile de stabilire detaliate de articolul antemenționat la literele a)-d) sunt alternative și nu cumulative.

Față de cele reținute anterior, critica urmează a fi respinsă ca nefondată.

Referitor la criticile cu privire la neconcordanța denumirii echipamentului și caracteristicile tehnice, Consiliul urmează să le respingă ca nefondate având în vedere că operatorii economici trebuie să își elaborează ofertele potrivit specificațiilor tehnice detaliate în cadrul caietului de sarcini expres detaliat de către autoritatea contractantă, și nu prin raportare la denumirea dată de aceasta unui lot din cadrul procedurii sau unui produs.

Referitor la criticile cu privire la *cerința „sistem complet, modular care să incubeze, citească, interpreteze și să prezinte rezultatele automat atât pentru paneluri separate pentru identificare (ID), antibiograma (AST) cât și pentru paneluri combinate (COMBO)”*, Consiliul reține că prin răspunsul postat în SEAP antemenționat autoritatea contractantă a modificat cerința astfel *„sistem complet, modular care să incubeze, citească, interpreteze și să prezinte rezultatele automat atât pentru paneluri separate pentru antibiogramă (AST) cât și pentru paneluri combinate (COMBO)”*

Consiliul reține că raționamentul exprimat de contestatoare cu privire la nelegalitatea cerinței modificate de către autoritatea contractantă nu poate fi validat, întrucât efectul restrictiv nu a fost dovedit.

Consiliul nu poate lua în considerare nici susținerea contestatoarei conform căreia *„autoritatea contractantă exclude majoritatea analizoarelor de ID și AST performante din piață, acestea fiind concepute să efectueze atât identificarea cât și antibiograma de pe același card, tocmai pentru eficientizarea costurilor și a fluxului de lucru în laborator”*, având în vedere că nu este adus nici un argument din care să rezulte acest lucru: costul cartelelor pentru analiza separată, costul individual pentru fiecare analiză, procentul estimativ din testele de detectare pozitive care să impună realizarea antibiogramei.

Mai mult, necesitatea autorității contractante expres detaliată nu poate fi modificată fără justificări și dovezi concludente în stabilirea caracterului restrictiv la specificațiilor tehnice, astfel cum solicită și motivează contestatorul prin raportare la costurile și munca angajaților autorității.

În lipsa unor astfel de date, argumentele contestatoarei nu sunt convingătoare.

De asemenea, testarea separată poate reprezenta un parametru de performanță sau funcționalitate de natură a aduce autorității contractante un avantaj real, în măsura în care costurile de exploatare ar putea să fie mai mici. Cum argumentele și dovezile sunt în sarcina contestatoarei, iar aceasta nu a dovedit că cerința este restrictivă și disproporționată, Consiliul va respinge critica formulată.

Referitor la criticile cu privire la cerințele:

- „sistemul să asigure monitorizarea continuă cu poziționare paneuri de lucru în sistem carusel, controlate de un procesor central – citire la fiecare aprox. 20 minute”;

- „caruselul să aibă minim 2 rânduri pentru teste care să fie independente funcțional (surse optice și sistem de detecție): flecare rând să fie controlat de către un microprocesor, care comunică cu procesorul central printr-un port de comunicare serial pentru funcționalitatea permanentă a echipamentului inclusiv la o capacitate mică” autoritatea contractantă prin răspunsul la clarificări antemenționat a modificat astfel: „echipamentul să poată avea carusel sau de tip echivalent, microprocesor/procesor/echivalent care să permită funcționarea a echipamentului, inclusiv la o capacitate redusă în cazul apariției unor erori de ordin tehnic”.

Analizând modificarea astfel cum a fost formulată rezultă fără putință de tăgadă faptul că autoritatea contractantă dorește un carusel sau echivalent și un microprocesor/procesor/echivalent fără să menționeze alte detalii/specificații tehnice, așa cum în mod eronat susține contestatorul în cadrul concluziilor scrise nr. 56425/16.10.2023. Față de aceste aspecte critica urmează a fi respinsă ca nefondată.

Referitor la criticile cu privire la cerința „să asigure temperatura internă de aprox. 35°C și să prezinte minim un filtru pentru captarea prafului pentru întreținerea minimă din partea utilizatorului”, prin răspunsul la clarificări autoritatea contractantă a modificat-o astfel „să asigure temperatura internă de 35°-36°C și să prezinte minim un filtru pentru captarea prafului pentru întreținerea minimă din partea utilizatorului”.

Analizând cerința astfel cum a fost reformulată, Consiliul reține că autoritatea contractantă solicită ca echipamentul oferat să prezinte minim un filtru pentru captarea prafului, caracteristică constructivă care restricționează alte echipamente care nu sunt dotate cu acest filtru, având alte sisteme de izolare și care nu vor bloca citirile optice ale echipamentelor de laborator, necesitatea autorității contractante nefiind viciată. Față de aceste aspecte, critica va fi admisă, autoritatea contractantă urmând a remedia documentația de atribuire.

Referitor la criticile cu privire la cerința „capacitatea minimă să fie de aprox. 50 de paneluri simultan” autoritatea contractantă a modificat-o astfel „capacitatea echipamentului să fie de 50 de paneluri simultan”.

Analizând cerința astfel cum a fost modificată, Consiliul reține că modificarea autorității contractante prin stabilirea fixă a numărului de paneluri este mult mai restrictivă decât cerința inițială. Impunerea acestor specificații tehnice fixe, specificație care trebuie îndeplinită cumulativ cu toate celelalte specificații din cadrul caietului de sarcini conduce la restricționarea posibilităților de ofertare.

Față de aceste aspecte, critica urmează să fie admisă și să oblige autoritatea contractantă la remedierea documentației prin stabilirea fie a

unor specificații tehnice minime / maxime fie prin stabilirea acestora prin raportate la intervale valorice, astfel încât să se respecte scopul prevederilor Legii nr. 98/2016 respectiv libera concurență.

Referitor la criticile cu privire la cerința să „*utilizeze, ca și principii de detecție: minim colorimetric și fluorescent - pentru identificare; turbidimetric și potențial redox - pentru antibiogramă*” autoritatea contractantă a modificat-o astfel „*echipament care are la bază minim două metode pentru identificare și minim două metode pentru antibiogramă*”.

Analizând modalitatea în care autoritatea contractantă a reformulat cerința, Consiliul urmează că respingă critica contestatorul ca nefondată, având în vedere faptul că, inițial, contestatorul a criticat faptul că autoritatea contractantă a indicat metodele pentru identificare și pentru antibiogramă, și nu numărul metodelor sau necesitatea autorității contractante de a dispune de o facilitate a aparatului a unei duble verificări pentru corectitudinea rezultatelor.

Referitor la criticile cu privire la cerința „*antibiograma să aibă la bază metoda microdiluțiilor în bulion iar bulionul pentru testarea antibiogramme să fie ajustat cationic pentru optimizarea sensibilității*” autoritatea contractantă a modificat-o astfel: „*antibiograma să aibă la bază metoda microdiluțiilor în bullion iar bullionul pentru testarea antibiogrammei să conțină cationi pentru a putea fi identificată corect reacția în cadrul antibiogrammei*”.

Analizând modalitatea în care autoritatea contractantă a modificat această cerință, Consiliul reține că aceasta reprezintă o descriere detaliată a soluției de lucru, astfel că este necesară reformularea lor, prin includerea unor cerințe generale referitoare la rezultatele obținute, și nu la soluția în care se realizează aceste determinări, critica urmând să fie admisă.

Referitor la critica cu privire la cerința „*identificarea prin minim 2 metode si sa se bazeze pe reacții biochimice, cromogene și fluorogene și substraturi ca unica sursă de carbon*”, Consiliul reține că autoritatea contractantă a justificat că necesitatea sa constă în posibilitatea echipamentului de a identifica bateriile prin două metode, fără a identifica metodele făcând trimitere doar la principiile de bază ale microbiologiei, prin urmare critica urmează a fi respinsă ca nefondată.

Cu privire la criticile la specificația din cadrul acestei cerințe respectiv a folosirii de „substraturi ca unică sursă de carbon” Consiliul urmează să facă aplicarea prevederilor art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 și să le respingă ca inadmisibile, acestea fiind formulate doar prin intermediul concluziilor scrise.

Cerința „*controlul și calibrarea să fie automate pentru sistemul optic*” denotă că este un parametru de performanță tehnică, necesitatea autorității contractante constând în achiziționarea unui echipament care să facă controlul și calibrarea în mod automat fără întreruperea fluxului de lucru.

Consiliul va respinge critica drept nefondată, autoritatea contractantă dorind să achiziționeze un echipament care să facă aceste operațiuni automat, fără intervenție umană.

În mod eronat, contestatorul asimilează operațiunile de control și calibrare cu mentenanța aparatelor, care este o operațiune total diferită.

Referitor la criticile cu privire la cerința „să fie prevăzut cu o bază de date taxonomică și epidemiologică”, autoritatea contractantă a modificat-o astfel „să fie prevăzut cu o bază de date taxonomică, (speciile bacteriene/fungice identificabile pentru analizorul solicitat)” având în vedere că în cadrul contestației contestatorul susținea că „formularea epidemiologică este cel puțin incertă”. Față de aceste aspecte critica a rămas fără obiect.

Cu privire la criticile la specificația din cadrul acestei cerințe respectiv „eliminarea sintagmei taxonomică – sintagmă neclară” Consiliul urmează să facă aplicarea prevederilor art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 și să le respingă ca inadmisibile, acestea fiind formulate doar prin intermediul concluziilor scrise.

Cu privire la cerința „să fie prevăzut cu sistem de alertă pentru valori CMI nereală” prin răspunsul postat în SEAP, autoritatea contractantă a modificat-o astfel „să fie prevăzut cu un software conform EUCAST, astfel încât aceasta să poată identifica o valoare CMI nerelevantă pentru administrarea unui tratament cu antibiotic”.

În soluționarea acestei critici Consiliul reține că societatea contestatoare a fost nemulțumită de sintagma folosită de autoritatea contractantă „valori nereale” considerând cerința neclară, motiv pentru care autoritatea contractantă în cadrul clarificării nr. 10414/27.09.2023 explică necesitatea sa la momentul impunerii și reformularea acesteia astfel „prin această cerință, solicită ca echipamentul să fie prevăzut cu un software conform EUCAST (Comitetul European pentru Testarea Susceptibilității la Antibiotice), astfel încât aceasta să poată identifica o valoare CMI (concentrație minimă inhibitorie) nerelevantă pentru administrarea unui tratament cu antibiotic — de exemplu: pentru E.Coli, Klebsiella, Raoutella și Proteus Mirabilis, un CMI mai mic sau egal cu 8 mgc/ml trebuie considerate „intermediare”, în loc de „sensibil”, conform EUCAST”.

Urmare a acestei explicații și remedieri, contestatorul trage concluzia, în mod nejustificat și tendențios, că softul analizorului va lua deciziile în locul medicului de laborator și nu invers în sensul că un analizor cu anumite specificații tehnice poate oferi unui medic un real folos în stabilirea unei decizii corecte și administrării unei medicații corespunzătoare.

De asemenea și criticile cu privire la sintagma „nelevante” sunt rupte din context de către contestator, autoritatea contractantă subliniind că necesitatea sa constă ca softul să „poată identifica o valoare CMI nerelevantă **pentru administrarea unui tratament cu antibiotic**”.

Față de aceste aspecte criticile urmând a fi respinse ca nefondate.
Cu privire la cerințele:

- „greutatea echipamentului să fie de aprox. 60 kg”
- „să aibă dimensiuni de aprox. 900x600x800 mm (LxHxA)”

prin răspunsul la solicitările de clarificări, autoritatea contractantă le completează astfel: „dimensiunile și greutatea echipamentelor aproximativ va fi: +/-10%”

Analizând modalitatea în care autoritatea contractantă a completat cerința, Consiliul consideră relevante susținerile contestatoarei referitoare la greutatea echipamentelor ce s-ar încadra din punct de vedere al numărului de probe, dar care nu se încadrează în această cerință: „echipamente: Microscan - 96 de carduri - 186 kg, DL-96A - 60 de carduri - 135 kg”.

Pe de altă parte, și argumentul autorității contractante conform căruia „dimensiunile actuale ale laboratorului, ale aparaturii existente și ale aparaturii ce se va achiziționa în cadrul proiectului nu permit poziționarea unor echipamente cu dimensiuni și greutate mult prea mari decât cele solicitate” de unde rezultă că greutatea nu este un parametru lipsit de importanță. Prin urmare, Consiliul consideră a fi necesară reformularea cerinței, astfel încât să se poată încadra cât mai multe aparate ce răspund cerințelor referitoare la numărul de probe.

Cu privire la criticile cerințelor „reguli de interpretare a antibiogramelor să fie conforme cu EUCAST, opțional CLSI, SFM. Custom”, autoritatea contractantă le-a modificat astfel: „reguli de interpretare a antibiogramelor să fie conforme cu EUCAST, CLSI și Custom” având în vedere că în cadrul contestației contestatorul susținea că „cerința este neclară deoarece nu se poate desprinde din cuprinsul acesteia dacă aceasta impune în mod obligatoriu ca echipamentul să includă opțiunile CLSI și SFM, sau dacă lipsa acestor opțiuni nu atrage neconformitatea ofertei. Prin urmare, solicită, în principal, Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea cerinței în sensul clarificării noțiunii de „opțional”, prin raportare la caracterul minim obligatoriu sau nu al acesteia. În eventualitatea în care cerința ar fi apreciată ca fiind clară în sensul impunerii ca specificație minimă obligatorie a standardelor CLSI și SFM sau ar fi clarificată de autoritatea contractantă în acest sens, solicită Consiliului să rețină că CLSI și SFM sunt standarde ce nu sunt conforme cu reglementările țării noastre, unde ghidul acceptat este EUCAST, conform OMS 1608”. Față de aceste aspecte critica a rămas fără obiect.

Cu privire la criticile la specificația din cadrul acestei cerințe respectiv „autoritatea contractantă a clarificat cerința în sensul obligativității impunerii ghidurilor CLSI și Custom deși subscrisa am arătat prin contestație că acestea sunt standarde ce nu sunt conforme cu reglementările țării noastre, unde ghidul acceptat este EUCAST, conform OMS 1608/2022”, Consiliul urmează să facă aplicarea prevederilor art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 și să le respingă ca inadmisibile,

acestea fiind formulate doar prin intermediul concluziilor scrise, în cadrul contestației susținerile au privit *„standardelor CLSI și SFM”*.

Cu privire la criticile referitoare la cerințele aferente Sistemului de Identificare Microorganisme + Fungi:

- *„să aibă o viteză de analiză de min. 600 de probe/h*
- *Timpul de pregătire pentru 95 de probe să fie de maxim 20 de minute”*

autoritatea contractantă a modificat-o, prin răspunsul la solicitările de clarificări astfel *„timp identificare pe probă să fie de maxim 5 secunde, timp total de manipulare să fie de maxim 30 de secunde”*.

În soluționarea acestei critici Consiliul nu poate reține susținerile contestatorului respectiv *„aceste solicitări ale spitalului trebuie raportate la numărul de aproximativ 200 de paturi disponibile în cadrul acestuia. Dacă orașul Beclean are aproximativ 12.000 de locuitori incluzând satele aparținătoare, este disproporționată această solicitare privind timpul de identificare și timpul de manipulare”* având în vedere că necesitatea autorității contractante constă în achiziționarea unui echipament care să eficientizeze timpul de manipulare și analiza probei pentru ca ulterior să fie administrat tratamentul, astfel un număr mic al populației nu implică automat acordarea unui tratament corespunzător după o perioadă mai mare de timp în care analizele să fie efectuate.

Față de aceste aspecte critica urmează a fi respinsă.

Referitor la criticile cu privire la cerința *„să lucreze în mod de ioni pozitivi însă, în același timp să aibă un mod de ioni negativi”* Consiliul reține că societatea contestatoare consideră această cerință neclară și illogică deoarece este de *„natura echipamentului să lucreze atât în ioni pozitivi cât și în ioni negativi”*, motiv pentru care Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă fie la clarificarea acestei cerințe fie la reformularea acesteia fără a impune restricții sau cerințe limitative nelegale pentru operatorii economici ofertanți.

Referitor la criticile cu privire la cerința *„setarea vitezei până la aproximativ 150.000 rpm”* autoritatea contractantă prin răspunsul la clarificări a modificat-o astfel *„Setarea vitezei până la maxim 15000 rpm”*.

În soluționare Consiliul nu va reține susținerile contestatorului *„a remediat viteza excesivă impusă, însă nu a remediat și modul de formulare al cerinței care este neclar și poate crea confuzie”*.

Modalitatea în care autoritatea contractantă a modificat cerința este clară, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

Referitor la criticile cu privire la cerințele: *„serviciile de mentenanță și asistență tehnică”* respectiv:

- *„nivele de prioritate: i. Urgent – incident cu impact major asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea activității autorității contractante”*

- „pentru nivelul de prioritate „urgent” a fost stabilit un timp de răspuns de 30 de minute celelalte niveluri de prioritate, **timp de 2 și 4 ore**”,

Consiliul reține că în cadrul clarificărilor nr. 10414/27.09.2023 depuse la dosar, autoritatea contractantă a precizat „Serviciile de mentenanță și asistență tehnică se referă la toate echipamentele medicale. Considerăm că timpul pentru „Nivel de prioritate urgent - timp de răspuns 30 min. la solicitare, respectiv timp de rezolvare **24 de ore** este un timp suficient pentru fiecare ofertant. Cerința nu se modifică.”

Având în vedere faptul că există neconcordanțe între cerința din cadrul caietului de sarcini și clarificările autorității contractante depuse la dosarul cauzei coroborat cu mențiunea că cerința nu se modifică, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă la eliminarea neconcordanței și remediarea documentației, fără a impune restricții sau cerințe limitative nelegale pentru operatorii economici ofertanți.

Având în vedere cele constatate, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de, în contradictoriu cu, și va dispune modificarea documentației de atribuire pentru lotul contestat, astfel cum rezultă din motivarea prezentei.

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire prin publicarea lor în SEAP într-un termen de 15 zile de la primirea prezentei.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de în contradictoriu cu, și dispune modificarea documentației de atribuire pentru lotul contestat, astfel cum rezultă din motivarea prezentei.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

...

....

....

Redactată în 4 exemplare, conține 41 (patruzecișiunu) pagini.