

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ... / ... / ...

Data: ...

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de ... SA, cu sediul în ..., și adresa de corespondență în ..., CUI ..., număr de înregistrare în registrul comerțului ..., reprezentată de domnul ... - managing director, privind procedura de licitație deschisă pentru atribuirea contractului de furnizare echipamente medicale pentru ..., lotul 4 – Robot chirurgical, cod CPV 33100000-1, cu data-limită de depunere a ofertelor 04.10.2023, anunț de participare nr. ..., organizată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat, în esență, suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației, remedierea caietului de sarcini și, dacă aceasta nu este posibilă, anularea procedurii. Prin încheierea nr. ..., Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare a procedurii de atribuire, respingându-l ca nefondat. Pe rol, în prezent, se află celelalte capete de cerere din contestație.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care operatorul economic ... SA reclamă diverse prevederi tehnice ale caietului de sarcini aferent procedurii de atribuire menționată mai sus, pe care le consideră restrictive sau favorizante, învederând în motivare că autoritatea favorizează nejustificat o tehnologie și limitează în mod nerezonabil participarea operatorilor economici care pot oferta echipamente medicale similare, cu opțiuni și caracteristici tehnice care asigură o performanță și eficiență superioare, cu beneficii directe pentru pacienți, pentru profesioniștii din domeniul medical și, nu în ultimul rând, pentru autoritatea contractantă, care, prin asigurarea unui cadru concurențial competitiv, poate achiziționa prin bugetul disponibil

echipamente de cea mai înaltă tehnologie, validate din punct de vedere clinic.

Caietul de sarcini este întocmit de autoritate contrar art. 155 și 156 din Legea 98/2016 și principiilor legislației achizițiilor publice, respectiv transparența, tratamentul egal, nediscriminarea, proporționalitatea și promovarea unui mediu concurențial adecvat, astfel încât autoritatea să beneficieze de tehnologii și soluții medicale inovatoare, iar beneficiarul final, pacientul, de cele mai bune soluții de tratament.

Configurația soluției de chirurgie minim invazivă asistată robotic pe care o propune aduce beneficii actului medical, echipei medicale și pacientului în ceea ce privește:

- flexibilitatea și manevrabilitatea intuitivă: cele 4 brațe situate pe un singur suport/structură sunt mobile și interschimbabile, atât pentru instrumente, cât și pentru endoscop, structura este mai stabilă la vibrații, asigură optimizarea spațiului (amprenta suportului și interferența mai mică în interconectarea cablurilor), sistemul include opțiunea de eliminare a tremurului mâinilor chirurgului, controlul simultan a diferitelor funcțiuni pentru chirurg, instrumente și accesorii standard și avansate pentru o gamă largă de proceduri chirurgicale;

- siguranța și reducerea riscurilor pentru pacient: endoscop mai subțire și mai puțin invaziv pentru pacient, vizualizator tridimensional (3D), care prezintă o imagine imersivă a zonei anatomice a pacientului și instrumentelor, acces anatomic mai larg, o singură acțiune/intervenție necesară pentru a îndepărta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid în caz de urgențe medicale vitale (de exemplu, sângerare masivă a pacientului).

Cerința din Caietul de Sarcini	Formulare extinsă pentru Cerințe din Caietul de Sarcini	Explicații/Motivare
A. Specificații tehnice		
Configurație:		
1. Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare - 1 buc	Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare sau un singur modul mobil cu 4 brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)	Vă rugăm să considerați că cele 4 brațe sunt mobile și interschimbabile pe un singur suport reprezintă o caracteristică superioară. Exemplu medical: în cazul în care intervine o defecțiune la singurul modul care susține endoscopul și camera, intervenția nu ar mai putea continua. Sistemul pe care dorim să îl oferăm exclude acest risc, respectiv endoscopul se poate muta pe oricare dintre cele 3 brațe rămase. Cele 4 brațe sunt pe o singură structură de susținere (cartul pacientului), structura care oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru

		<p>pacient și chirurg: structura mai stabilă (stabilă la vibrații și eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta cartului este mai mică și interferența mai mică în interconectarea cablurilor), necesită o singură acțiune/intervenție necesară pentru a îndepărta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid în caz de urgențe medicale vitale (de exemplu, sângerare masivă a pacientului) când este necesară să treceți de la chirurgia minim invazivă la chirurgie deschisă.</p> <p><u>De asemenea, o caracteristică superioară reprezintă faptul că endoscopul poate fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/prelungirea procedurii.</u></p>
2. Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente – 3 buc.	Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente sau un singur modul mobil cu brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)	<p><u>Vă rugăm să considerați că cele 4 brațe sunt mobile și interschimbabile pe un singur suport (cartul pacientului) reprezintă o caracteristică superioară.</u></p> <p>Cele 4 brațe sunt pe o singură structură de susținere (cartul pacientului), structura care oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru pacient și chirurg: structura mai stabilă (stabilă la vibrații și eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta cartului este mai mică și interferența mai mică în interconectarea cablurilor), necesită o singură acțiune/intervenție necesară pentru a îndepărta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid în caz de urgențe medicale vitale (de exemplu, sângerare masivă a pacientului) când este necesară să treceți de la chirurgia minim invazivă la chirurgie deschisă.</p> <p><u>De asemenea, o caracteristică superioară reprezintă faptul că instrumentele pot fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/prelungirea procedurii.</u></p>
Caracteristici tehnice:		
1. Consola principală		
1.1. Dispozitive de control:		
- Dispozitive de control să ofere funcționalități complete, fără nevoia utilizării unor pedale	Dispozitive de control să ofere funcționalități complete, cu/fără nevoia utilizării unor pedale	<p><u>Vă rugăm să considerați că existența pedalelor este o caracteristică superioară.</u></p> <p>Existența pedalelor presupune o serie de beneficii pentru chirurg în ceea ce privește manevrabilitatea și controlul</p>

		simultan: pedalele sunt caracteristici optime pentru a activa diverse moduri ale sistemului, precum controlul endoscopului și activarea diferitelor funcții ale instrumentelor, cum ar fi electrocauterizarea monopolară și bipolară. <u>Utilizarea pedalelor crește manevrabilitatea, în sensul că permite chirurgului să utilizeze mâinile pentru control simultan în timpul procedurilor ce ar necesita comenzi/manevre multiple, aspect care se traduce în siguranța superioară pentru pacient dar și prin reducerea timpului general de intervenție.</u>
1.2. Poziționare ergonomică:		
- Consola să ofere o poziționare ergonomică, în poziția așezat sau în picioare, prin intermediul unui mecanism de reglare a înălțimii	Consola să ofere o poziționare ergonomică, în poziția așezat sau în picioare , prin intermediul unui mecanism de reglare a înălțimii	Vă rugăm să eliminați cerința „sau în picioare” având în vedere ca varianta în poziția așezat este mai sigură și mai puțin incomodă pentru chirurg care are, în același timp, mai multe opțiuni de control al sistemului pentru o performanță optimă a actului medical. Mai mult, cerința cu privire la poziția „in picioare” nu are impact sau beneficiu clinic asupra actului medical.
- Reglarea înălțimii să poată fi efectuată într-un interval de: - înălțime minimă: cel puțin 1330 mm - înălțime maximă: cel puțin 1620 mm	- Reglarea înălțimii să poată fi efectuată într-un interval de: - înălțime minimă: : cel puțin 1450 mm - înălțime maximă: : cel puțin 1750 mm	Vă rugăm să eliminați „ cel puțin ” și să acceptați reglarea înălțimii într-un interval mai larg întrucât cerința este restrictivă, fiind mult prea specifică. Cerința privind reglarea înălțimii și mai ales într-un interval atât de specific nu are impact asupra actului medical.
- Prevăzută cu minim 2 spații de depozitare	Prevăzută cu minim 2 spații de depozitare, pe oricare dintre componentele sistemului	Vă rugăm să reformulați cerința privind spațiul de depozitare, solicitarea ca acestea să fie specific la consola chirurgului este restrictivă și nu are impact asupra actului medical.
- Dimensiunile consolei: - Înălțime reglabilă - Lățime: 850 mm $\pm 2\%$ - Adâncime: 1050mm $\pm 2\%$ - Greutate: 180 kg $\pm 2\%$	- Dimensiunile consolei: - Înălțime reglabilă - Lățime: între 850 mm $\pm 2\%$ - 1000mm - Adâncime: între 850 mm - $\pm 2\%$ - 1050mm - Greutate: 180 kg $\pm 2\%$ - 300 kg	Vă rugăm să reformulați cerința privind dimensiunile consolei întrucât este restrictivă, diferența de $\pm 2\%$ fiind irelevantă considerând suprafața ocupată de consolă. În acest sens precizăm că amprenta la sol, înălțimea x adâncimea consolei pe care dorim să o oferim, este mai mică decât cea solicitată prin caietul de sarcini.
1.3. Monitor:		
- Să fie prevăzut cu un monitor tip LCD cu protecție anti-reflexie pentru vizualizare 2D/3D	Să fie prevăzut cu unul sau mai multe monitoare tip LCD cu protecție anti-reflexie pentru vizualizare 2D/3D Pentru vizualizare 2D se accepta monitor	Vă rugăm să considerați beneficiile de a avea 2 monitoare LCD independente pe consola pe care chirurgul poate vedea câmpul chirurgical în 3D cu un sistem de vizualizare de înaltă calitate; în plus, va rugăm să acceptați 1 monitor tactil LCD integrat în oricare altă componentă a

	suplimentar inclus în altă componentă a sistemului	sistemului
- În mod 3D unghiul de vizualizare să fie de cel puțin 50° la o distanță mai mare de 300mm	În mod 3D unghiul de vizualizare să fie de cel puțin 50° la o distanță mai mare de 300mm sau vizualizare 3DHD într-un afișaj 3DHD cu experiența imersivă	Vă rugăm acceptați modificarea specificației întrucât este restrictiva și specifică unui sistem care folosește ochelari 3D. Sistemul pe care dorim să îl oferim include consola prin intermediul căreia chirurgul vede imaginea endoscopică pe un vizualizator tridimensional (3D), care prezintă o imagine imersivă a zonei anatomice a pacientului și instrumentelor.
- Rezoluție: min. 1920 x 1200 pixeli	Rezoluție: min. 1920 x 1200 pixeli pentru monitorul de pe consola/altă componentă a sistemului	Vă rugăm să considerați beneficiile de a avea 2 monitoare LCD independente pe consola pe care chirurgul poate vedea câmpul chirurgical în 3D care oferă o vedere de înaltă calitate; în plus, 1 monitor tactil LCD independent de 24" (61 cm) integrat pe alta componenta a sistemului.
1.4. Sa furnizeze energie modulelor cu brațe robotice	Sa furnizeze energie modulelor cu brațe robotice sau alimentare independenta pentru fiecare componentă	Vă rugăm să modificați cerința privind modul de alimentare cu energie întrucât fiind specifică la consola chirurgului este restrictivă și nu are impact asupra actului medical . De asemenea, existenței unei singure surse de alimentare, de la consola chirurgului, presupune un număr mare de cabluri care ocupa câmpul operator iar deconectarea accidentală poate conduce la întreruperea operației.
2. Camera și endoscop pentru vizualizare		
- Greutate nu mai mare de 340 grame	Greutate nu mai mare de 340 grame	Vă solicităm să eliminați această specificație întrucât <u>nu are relevanță din punct de vedere medical sau al utilității</u> (întrucât camera este susținută de brațul robotic)
2.1. Endoscop, 1 buc:		
- Să aibă diametru de 10 mm	Să aibă diametru de maxim 10 mm	Vă rugăm să acceptați un diametru mai mic, de 8 mm întrucât este o caracteristică superioară <u>fiind mai puțin invazivă pentru pacient</u> . Orice reducere a dimensiunii reprezintă un beneficiu în raport cu disconfortul cauzat pacientului de intervenția specifică.
- Greutate: maxim 215g	Greutate: maxim 215g	Vă solicităm să eliminați aceasta specificație întrucât <u>nu are relevanță din punct de vedere medical sau al utilității</u> (întrucât endoscopul este susținut de brațul robotic)
- Să fie autoclavabil	Să fie autoclavabil sau sterilizabil cu plasmă	Vă solicităm să acceptați și sterilizarea cu plasmă întrucât <u>nu are relevanță din punct de vedere medical</u> . Orice metodă de sterilizare a instrumentului/echipamentului medical,

		<u>care este indicată de producătorul fiecărui echipament în parte, trebuie să fie acceptată de autoritatea contractantă în mod echivalent, atingându-se scopul general, siguranța actului medical.</u>
2.2. Endoscop, 1 buc:		
- Să aibă diametru de 10 mm	Să aibă diametru de maxim 10 mm	Vă rugăm să acceptați un diametru mai mic, de 8 mm întrucât este o caracteristică superioară fiind mai puțin invazivă pentru pacient. Orice reducere a dimensiunii reprezintă un beneficiu în raport cu disconfortul cauzat pacientului de intervenția specifică.
- Greutate: maxim 215g	Greutate: maxim 215g	Vă solicităm să eliminați această specificație întrucât <u>nu are relevanță din punct de vedere medical sau al utilității</u> (întrucât endoscopul este susținut de brațul robotic)
- Să fie autoclavabil	Să fie autoclavabil sau sterilizabil cu plasmă	Vă solicităm să acceptați și sterilizarea cu plasmă întrucât <u>nu are relevanță din punct de vedere medical. Orice metodă de sterilizare a instrumentului/echipamentului medical, care este indicată de producătorul fiecărui echipament în parte, trebuie să fie acceptată de autoritatea contractantă în mod echivalent, atingându-se scopul general, siguranța actului medical.</u>
3. Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare		
3.1. Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul	Modulul sa fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul sau un singur modul mobil cu brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)	<p>Va rugam să considerați ca cele 4 brațe mobile și interschimbabile atât pentru endoscop/camera cât și instrumente fiind situate pe un singur suport (cartul pacientului) reprezintă o caracteristică superioară.</p> <p>Cele 4 brațe sunt pe o singură structură de susținere (cartul pacientului), structura care oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru pacient și chirurg: structura mai stabilă (stabilă la vibrații și eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta cartului este mai mică și interferența mai mică în interconectarea cablurilor), necesită o singură acțiune/intervenție necesară pentru a îndepărta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid în caz de urgențe medicale vitale (de exemplu, sângerare masivă a pacientului) când este necesară să treceți de la chirurgia minim invazivă la chirurgie deschisă.</p> <p><u>De asemenea, o caracteristică superioară</u></p>

		reprezintă faptul că instrumentele pot fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/prelungirea procedurii.
3.2. Modulul să fie codat pe culori pentru o identificare facilă a camerei endoscopice	Modulul să fie codat pe culori sau numere pentru o identificare facilă a camerei endoscopice	Vă rugăm să considerați că cele 4 brațe mobile sunt identificate cu un număr de la 1-4 iar pe consolă chirurgului există un simbol care menționează pe care dintre brațe este situată camera. Modalitatea de identificare este specifică fiecărui producător de echipamente, scopul general fiind atins prin oricare dintre metode: <u>siguranța pacientului</u> .
3.3. Modulul să poată fi alimentat de la consola principală sau de la un alt modul cu braț robotic	Modulul să poată fi alimentat de la consola principală sau de la un alt modul cu braț robotic sau alimentare independentă pentru fiecare componentă a sistemului	Vă rugăm să modificați cerința privind modul de alimentare cu energie întrucât specific la consola chirurgului este restrictivă și nu are impact asupra actului medical . De asemenea, existenței unei singure surse de alimentare de la consola chirurgului sau de la un alt modul cu braț robotic, presupune un număr mare de cabluri care ocupă câmpul operator iar deconectarea accidentală poate conduce la întreruperea operației. Orice soluție tehnică de alimentare aleasă de producător trebuie să reprezinte un beneficiu ergonomic și nu o caracteristică care să crească riscurile inutile în utilizare.
3.4. Dimensiunile modulului: - Înălțime 1430 mm $\pm 2\%$ - Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm - Greutate: 100 kg $\pm 2\%$	Dimensiunile modulului: - Înălțime: intre 1430 mm $\pm 2\%$ - 1900 mm - Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm/ modul sau echivalent pentru modulul cu cele 4 brațe 92.7 cm x 158 cm (1.46 m²) - Greutate: 100 kg $\pm 2\%$ / modul sau 545 kg pentru cu cele 4 brațe	Vă rugăm să reformulați cerința privind dimensiunile modulului întrucât este specifică și restrictivă, diferența de $\pm 2\%$ fiind irelevantă considerând suprafața ocupată. De asemenea, vă rugăm să considerați îndeplinirea în mod superior a cerinței întrucât cele 4 brațe pe o singură structură de susținere (cartul pacientului), prezintă <u>siguranța fiind mult mai stabilă</u> comparativ cu module individuale cu 100 kg/modul.
4. Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente		
4.1. Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul	Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul sau un singur modul mobil cu brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)	Vă rugăm să considerați că cele 4 brațe mobile și interschimbabile atât pentru endoscop/cameră cât și instrumente fiind situate pe un singur suport (cartul pacientului) reprezintă o caracteristică superioară. Cele 4 brațe sunt pe o singură structură de susținere (cartul pacientului), structura care oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru

		<p>pacient și chirurg: structura mai stabilă (stabilă la vibrații și eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta cartului este mai mică și interferența mai mică în interconectarea cablurilor), necesită o singură acțiune/intervenție necesară pentru a îndepărta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid în caz de urgențe medicale vitale (de exemplu, sângerare masivă a pacientului) când este necesară să treceți de la chirurgia minim invazivă la chirurgie deschisă.</p> <p><u>De asemenea, o caracteristică superioară reprezintă faptul că instrumentele pot fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/prelungirea procedurii.</u></p>
4.2. Modulul să fie codat pe culori pentru o identificare facilă a instrumentelor utilizate	Modulul să fie codat pe culori sau numere pentru o identificare facilă a instrumentelor utilizate	<p>Vă rugăm să considerați că cele 4 brațe mobile sunt identificate cu un număr de la 1-4 iar pe consola chirurgului se menționează pe care dintre brațe sunt situate instrumentele <u>și care este denumirea exactă a instrumentului</u>. Modalitatea de identificare este specifică fiecărui producător de echipamente, scopul general fiind atins prin oricare dintre metode: siguranța pacientului.</p>
4.3. Modulul să poată fi alimentat de la consola principală sau de la un alt modul cu braț robotic	Modulul să poată fi alimentat de la consola principală sau de la un alt modul cu braț robotic sau alimentare independentă pentru fiecare componentă a sistemului	<p>Vă rugăm să modificați cerința privind modul de alimentare cu energie specific la consola chirurgului este restrictivă și nu are impact asupra actului medical. De asemenea, existenței unei singure surse de alimentare de la consola chirurgului sau de la un alt modul cu braț robotic, presupune un număr mare de cabluri care ocupă câmpul operator iar deconectarea accidentală poate conduce la întreruperea operației. Orice soluție tehnică de alimentare aleasă de producător trebuie să reprezinte un beneficiu ergonomic și nu o caracteristică care să crească riscurile inutile în utilizare.</p>
4.4. Dimensiunile modulului: - Înălțime 1430 mm $\pm 2\%$ - Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm - Greutate: 100 kg $\pm 2\%$	Dimensiunile modulului: - Înălțime: între 1430 mm $\pm 2\%$ - 1900 mm - Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm/ modul sau echivalent pentru modulul cu cele 4 brațe 92.7 cm x 158 cm (1.46 m²) - Greutate: 100 kg $\pm 2\%$ / modul sau 545 kg pentru cu cele 4 brațe	<p>Vă rugăm să reformulați cerința privind dimensiunile modulului întrucât este specificată și restrictivă, diferența de $\pm 2\%$ fiind irelevantă considerând suprafața ocupată.</p> <p>De asemenea, vă rugăm să considerați îndeplinirea în mod superior a cerinței întrucât cele 4 brațe pe o singură structură de susținere (cartul pacientului), prezintă <u>siguranța fiind mult mai stabilă</u> comparativ cu module individuale cu 100 kg/modul.</p>

5. Set instrumente:		
- Toate instrumentele să aibă diametrul exterior (inclusiv teacă de protecție) – 6.8 mm	Toate instrumentele să aibă diametrul exterior (inclusiv teacă de protecție) – 6.8 mm de maxim 8mm	Vă rugăm modificați cerința, întrucât instrumentele de 8mm sunt mai puternice, permit o lungime de lucru mai mare și scad riscul apariției evenimentelor adverse în timpul operațiilor.
- Instrumentele să prezinte o conexiune cu 3 pini prin care să se controleze atât mișcările vârfului articulat al instrumentului cât și activarea instrumentelor prevăzute cu vârf electrochirurgical	Instrumentele să prezinte o conexiune cu 3 pini Conexiunile cu 3 pini instrumentului să permită controlul prin care să se controleze atât mișcărilor vârfului articulat al instrumentului cât și activarea instrumentelor prevăzute cu vârf electrochirurgia	Vă rugăm modificați cerința întrucât tipul conexiunii nu are relevanță pentru funcționare în parametrii descriși.
- Instrumentele să poată fi introduse pe trocare standard certificate, cu diametru de lucru de 5mm	Instrumentele să poată fi introduse pe trocare standard certificate/ trocare dedicate , cu diametru de lucru maxim 8 mm	Vă rugăm extindeți formularea cerinței pentru trocare dedicate de 8 mm, care scad riscul apariției evenimentelor adverse.
6. Set huse sterile:		
6.1. Huse sterile pentru modulul mobil cu braț robotic pentru vizualizare – 10 buc	Huse sterile pentru modulul mobil cu braț robotic pentru vizualizare- – 10 buc/ huse sterile de același tip pentru cele 4 brațe	
6.2. Huse sterile pentru modulul mobil cu braț robotic pentru instrumente – 30 buc	Huse sterile pentru modulul mobil cu braț robotic pentru instrumente – 30 buc/ huse sterile de același tip pentru cele 4 brațe	
Solicitare factori de evaluare: „Magnificatie mai mare sau egală cu 15x” – 10 puncte	“Magnificatie mai mare sau egală cu 14x ”	Vă solicităm să reformulați cerința întrucât 1x este nesemnificativă.
Întrebări componentă sistem robot chirurgical:		
1. Vă rugăm să precizați componenta și cantitățile pentru un set de instrumente și componenta și cantitățile pentru un set de huse. 2. Vă rugăm să ne confirmați că pentru activitatea de service în post garanție se va organiza o procedură separată de licitație publică, având în vedere precizarea cu privire la contractul care va fi încheiat pentru o perioadă de minim 9 ani cu asigurare de piese de schimb și consumabile pentru service. 3. Vă rugăm să ne clarificați existența sursei de lumină și processor video, unitate de electrochirurgie, sistem central care conține sistemele electronice pentru prelucrarea electronică avansată a imaginii video, algoritmi de control și sistemele de comandă ale unității electrochirurgicale – întrucât nu se regăsesc în caietul de sarcini si sistemul de chirurgie robotică nu ar fi funcțional fără aceste componente.		

Specificațiile tehnice pentru robotul chirurgical sunt definite restrictiv, în mod nerezonabil, și incomplete. Nu doar specificațiile tehnice nejustificat de exacte, față de care societatea a solicitat soluții constructive echivalente, care conduc la atingerea scopului în utilizare,

cu beneficii suplimentare pentru actul medical, sunt caracteristici inexacte ale caietului de sarcini, ci și absența unor informații pentru care a formulat cele trei întrebări de final, reflectă lipsa de claritate, contrar dispozițiilor art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. În plus, specificațiile sunt specifice unei anumite tehnologii/unui singur producător,

Cu peste 28 de ani de expertiză clinică, producătorul sistemului pe care ... SA dorește să îl ofereze, din SUA, a avansat îngrijirea minim invazivă prin sisteme robotizate, învățare continuă și valorificarea serviciilor clinice. Cu cele peste 8.000 de sisteme instalate în 69 de țări, au fost efectuate peste 13 milioane de proceduri chirurgicale asistate robotic în întreaga lume. La fiecare 20 de secunde, unul dintre cei peste 60.000 de chirurghi instruiți pentru utilizarea acestei tehnologii începe o procedură de chirurgie robotică.

În contrast, tehnologia din Marea Britanie dezvoltată de ..., favorizată în cadrul acestei proceduri de achiziție publică, a cumulat aproximativ 100 de sisteme instalate, iar la sfârșitul lunii martie 2023, 10.000 de proceduri realizate.

Contestatoarea prezintă comparativ, într-un tabel, specificațiile tehnice propuse de ... și două autorități contractante din Bulgaria în anul 2023, proceduri care includ specificații și cerințe tehnice identice și bugete estimate similare.

Specificațiile tehnice limitează participarea operatorilor, iar autoritatea favorizează în mod nejustificat o anumită tehnologie. Caietul de sarcini direcționează procedura către

Mai mult, din punct de vedere al implementării unui program de chirurgie robotică, sistemul care se dorește a fi achiziționat include doar un instrumentar/kit de început, neexistând perspectiva utilizării ulterioare a tehnologiei achiziționate.

În concluzie, natura prescriptivă a specificațiilor tehnice din procedura organizată de ... București nu reușește să depășească testul de legitimitate și nu poate fi considerat un argument real în cadrul unei achiziții de soluții medicale de ultimă generație, centrata pe pacient, ca beneficiar final, întrucât specificațiile nu pot fi îndeplinite cumulativ decât de un singur producător,

În punctul său de vedere nr. ... asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr. 48454/05.09.2023, autoritatea contractantă susține în apărare că, anterior inițierii licitației, a procedat la consultarea pieței, prin publicarea în SEAP a anunțului de consultare a pieței nr. MC1023752/06.03.2023. S-a solicitat operatorilor economici să formuleze observații cu privire la următoarele caracteristici tehnice:

Configurație:

1. Consolă principală -1 buc
2. Simulator virtual -1 buc
3. Camera și endoscop pentru vizualizare -1 buc
4. Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare -1 buc
5. Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente -3 buc

6. Set instrumente -1 set

7. Set huse sterile -1 set

Caracteristici tehnice minime:

Consola principală

Minim 2 dispozitive de control care transmit mișcarea mâinilor chirurgului către modulele cu braț robotic

Dispozitivele de control sa ofere funcționalități complete, fără nevoia utilizării unor pedale.

Să fie prevăzut cu un monitor tip LCD cu protecție anti-reflexie pentru vizualizare 2D/3D

Rezoluție: min. 1920 x 1200 pixeli

Diagonala reală de vizualizare minim. 610mm

2. Simulator virtual

Să permită chirurgului să își dezvolte abilitățile cognitive și motorii într-un mediu virtual 3D, folosind consola principală

Să ofere minim exerciții de prindere și poziționare a instrumentelor sau a endoscopului, de grade de dificultate diferite

3. Camera și endoscop pentru vizualizare

Să ofere vizualizare 3D HD

Să fie prevăzut cu senzor HD pentru fiecare canal endoscopic Magnificație: până la minim 15x

Endoscop cu unghi de 0°

- Endoscop rigid binocular cu suport cap camera endoscopic

- Să aibă diametru de 10 mm

- Lungime de 300 - 310 mm

- Să fie autoclavabil

Endoscop cu unghi de 30°

Endoscop rigid binocular cu suport cap cameră endoscopic

- Să aibă diametru de 10 mm

- Lungime de 300 - 310 mm

- Să fie autoclavabil

4. Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare

Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul.

Să fie prevăzut cu modul integrat de control al camerei endoscopice.

În timpul operației, baza modulului să poată fi fixată pe podea și să fie prevăzută cu sistem de prevenire a modificărilor accidentale a poziției.

Brațul robotic să aibă minim 3 articulații, care să permită replicarea mișcărilor mâinii chirurgului (umăr, cot, încheietură) efectuate pe consola principală.

Înălțimea modulului să poată fi ajustată de pe panoul de control al modulului astfel încât să corespundă cu înălțimea mesei de operație

5. Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente.

Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul

Brațul robotic al modulului să fie compatibil cu toate tipurile de instrumente.

În timpul operației, baza modulului să poată fi fixată pe podea și să fie prevăzută cu sistem de prevenire a modificărilor accidentale a poziției

Bratul robotic să aibă minim 3 articulații, care să permită replicarea mișcărilor mâinii chirurgului (umăr, cot, încheietură) efectuate pe consola principală.

Modulul să permită re poziționarea manuală a articulației tip „cot” fără întreruperea procedurii chirurgicale, pentru a facilita accesul ușor la pacient, fără a modifica poziția instrumentelor din sit-ul operator.

Înălțimea modulului să poată fi ajustată de pe panoul de control al modulului astfel încât să corespundă cu înălțimea mesei de operație

6. Set instrumente - se va oferta un set de instrumente necesare pentru minim 20 de proceduri chirurgicale.

7. Set huse sterile - se va oferta un set de huse sterile necesar pentru un minim de 20 de proceduri chirurgicale.

Autoritatea a avut în vedere achiziționarea unui sistem modular încă de la data demarării procesului de consultare a pieței, aspect ce rezultă din caracteristicile tehnice publicate în cadrul anunțului de consultare a pieței, secțiunea „Configurație”, unde, la pct. 4 și 5, a precizat: „4. Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare -1 buc și 5. Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente - 3 buc.”

Intenția autorității de a achiziționa un sistem modular a fost determinată de constrângerile de fapt de la nivelul ..., respectiv:

- dimensiunile mici ale sălilor de operație ale spitalului, care a fost construit în anii '50;

- robotul chirurgical va deservi specialitățile chirurgie generală, chirurgie toracică și urologie, cu săli de operație situate la etaje diferite (sălile de chirurgie generală la etajul 6, iar cele de chirurgie toracică și urologie la etajul 5 al spitalului);

- nu există posibilitatea alocării unei săli de operație dedicată chirurgiei robotice.

Astfel, s-a conturat necesitatea achiziționării unui sistem modular, atât pentru că aceste sisteme ocupă puțin spațiu în sala de operație, cât și pentru faptul că este facilă mutarea între sălile de operație a modulelor componente ale unui robot chirurgical care cântărește fiecare maximum 100 kg, față de mutarea unei componente monobloc, care cântărește peste 550 kg.

Cu bună credință, a supus atenției operatorilor economici specificațiile tehnice tocmai în ideea de a achiziționa aparatură medicală de calitate, respectând observațiile/sugestiile/ recomandările operatorilor relevanți pe piața de profil și pentru a asigura o concurență reală și efectivă între aceștia, pentru realizarea unor achiziții durabile, eficiente, adaptate nevoilor spitalului și pacientului.

Cu toate că și-a arătat disponibilitatea de a adapta și analiza specificațiile tehnice împreună cu operatorii economici relevanți în piața de profil, contestatoarea nu a transmis niciun fel de observație specificațiilor supuse consultării operatorilor de către autoritate.

Modul de definire a specificațiilor tehnice a avut în vedere necesitățile obiective ale autorității și rezultatele consultării de piață.

În vederea corectării eventualelor erori în cadrul documentației de atribuire, pentru a permite accesul unui număr cât mai mare de participanți la procedură, autoritatea a prevăzut în fișa de date a achiziției și în instrucțiuni pentru ofertanți posibilitatea operatorilor economici de a solicita clarificări: „Număr zile până la care se pot solicita clarificări înainte de data limită de depunere a ofertelor/candidaturilor: 19.” și un termen de răspuns de 10 zile calendaristice înainte de data-limită pentru primirea ofertelor.

La ..., ... SA a solicitat clarificări cu privire la unele dintre specificațiile tehnice, a factorului de evaluare privind "magnificatia" și

adresat trei întrebări. Înainte ca autoritatea să publice răspunsul consolidat, societatea a formulat contestație.

În urma analizei criticilor aduse specificațiilor tehnice, autoritatea a adoptat măsuri de remediere la 01.09.2023, care au fost postate în SEAP:

1. Cerința: „1. Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare -1 buc.”

... SA dorește să ofere un echipament de tip monobloc, cu toate cele 4 brațe pe un singur suport, dar acest tip de echipament nu corespunde necesităților autorității întrucât, pe lângă constrângerile de fapt, un echipament cu un modul cu braț robotic pentru vizualizare este superior celui de tip monobloc și din motive de siguranță. Astfel, în cazul în care sistemul întâmpină o defecțiune, sistemul de vizualizare nu este afectat, întrucât camera funcționează independent de modulul mobil cu braț robotic. De asemenea și sistemele modulare oferă posibilitatea interschimbării camerei.

Un echipament care are 4 module cu braț independent, în loc de un singur modul pe care sunt atașate toate cele 4 brațe ('boom'), oferă o flexibilitate mult mai mare în ceea ce privește poziționarea brațelor, permițând replicarea chirurgiei laparoscopice, care constituie scopul achiziției acestui echipament medical.

Din toate aceste considerente, mai ales raportat la necesitatea de a folosi echipamentul în mai multe săli de operație, nu poate accepta această solicitare.

Faptul că un producător îndeplinește o parte dintre cerințele produsului ce constituie lotul 4 nu face dovada că este singurul producător capabil să îndeplinească cerințele, mai ales că, în analiza autorității, anterioară publicării și elaborării documentației de atribuire, au fost identificați cel puțin trei producători pentru un robot chirurgical de tip modular.

2. Cerința: „Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente - 3 buc.” Autoritatea reiterează că necesitățile sale nu pot fi realizate prin achiziția unui sistem de tip monobloc din considerentele menționate mai sus. Suplimentar, modulele mobile cu braț robotic individual permit un acces mai facil la pacient în timpul operației pentru echipa chirurgicală.

În plus, în cazul în care unul dintre module prezintă o defecțiune, acesta poate fi îndepărtat sau înlocuit rapid și în siguranță, astfel încât intervenția chirurgicală poate continua fie ca o procedură robotică cu cele două module rămase, fie ca o procedură hibridă. În cazul multor sisteme cu un singur modul „monobloc”, dacă un braț este defect, intervenția chirurgicală nu poate continua în mod robotic.

Instrumentele pot fi mutate liber și în siguranță între toate modulele cu braț robotic pentru instrumente, fără a întrerupe sau prelungi procedura.

Împărțirea brațelor pe module individuale asigură o distribuție a greutății mai bună, spre deosebire de greutate imensă concentrată într-un singur loc în sala de operație. Greutatea sistemului este distribuită, permițând mișcarea ușoară, fără alimentare electrică, a oricărui modul cu braț robotic, în timp ce este menținută stabilitatea și lipsa vibrațiilor. Generația avansată de roboți și software-uri „moi” asigură filtrarea tremurului și, în mod unic, cuplarea și scalarea orientării „clutching”.

Operatorul economic face afirmații care nu sunt susținute de dovezi în privința stabilității mai mari a unui sistem compact/monolitic, fata de cea unui sistem modular.

3. Cerința din caietul de sarcini: *„1. Consola principală – Dispozitive de control”*, autoritatea menționează că a fost inclusă în caietul de sarcini din motive ce țin exclusiv de siguranța pacientului, care este primordială. Folosirea mai multor pedale pentru picioare poate duce la erori chirurgicale. Echipamentul pe care dorește să îl achiziționeze oferă controlul prin degete asupra electrochirurgiei. Astfel, se poate activa doar electrochirurgia pe mâna care este activă, eliminând riscul arsurilor accidentale cauzate de activarea pedalei. De asemenea, autoritatea are în vedere ca echipamentul pe care urmează să îl achiziționeze să aibă „joystick-uri” (sau echivalent) dedicate pentru controlul camerei activate manual, nu o pedală pentru picior. Acest lucru este crucial pentru a nu dezactiva instrumentele pentru a muta camera. Este permisă astfel mișcarea camerei în timp ce sunt folosite instrumentele, replicând laparoscopia și sporind siguranța prin permiterea mișcărilor continue ale camerei în timpul operației, urmând astfel bunele practici ale laparoscopiei.

Concluzionând, este net superior atât din punct de vedere ergonomic, cât și al siguranței pacientului ca toate comenzile să se efectueze doar cu mâinile.

4. Cerința: *„1.2 Poziționare ergonomică: Consola să ofere o poziționare ergonomică, în poziția așezat sau în picioare, prin intermediul unui mecanism de reglare a înălțimii”*, autoritatea acceptă solicitarea contestatoarei, chiar dacă nu este în beneficiul chirurgului care operează, mai ales în cazul intervențiilor chirurgicale de lungă durată, în care chirurgul dorește să alterneze poziția operatorie.

În cadrul măsurilor de remediere adoptate, autoritatea a stabilit că *„Cerința din caietul de sarcini se modifică după cum urmează: Consola să ofere o poziționare ergonomică, în poziția așezat, prin intermediul unui mecanism de reglare a înălțimii.”*

5. Cerința: *„1.2 Poziționare ergonomică: Reglarea înălțimii să poată fi efectuată într-un interval de: - înălțime minimă: cel puțin 1330 mm; - înălțime maximă: cel puțin 1620 mm”*, autoritatea a adoptat măsuri de remediere.

6. Cerința *„Prevăzută cu minim 2 spații de depozitare”*, autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere.

7. Cerința „Dimensiunile consolei:

- Înălțime reglabilă
- Lățime: 850 mm $\pm 2\%$
- Adâncime: 1050 mm $\pm 2\%$
- Greutate: 180 kg $\pm 2\%$

autoritatea a adoptat măsuri de remediere:

„Dimensiunile consolei:

- Înălțime reglabilă
- Lățime: între 850 mm – 1000 mm
- Adâncime: între 850 mm – 1050 mm
- Greutate: maximum 300 de kg”

8. Cerința „1.3 Monitor: Să fie prevăzut cu un monitor tip LCD cu protecție anti-reflexie pentru vizualizare 2D/3D”, autoritatea a acceptat solicitarea contestatoarei și a adoptat măsuri de remediere.

9. Cerința „1.3 Monitor: În mod 3D unghiul de vizualizare să fie de cel puțin 500 la o distanță mai mare de 300 mm”, autoritatea a acceptat solicitarea contestatoarei și a adoptat măsuri de remediere.

10. Cerința „1.3 Monitor: - Rezoluție: min. 1920 x 1200 pixeli”, autoritatea a acceptat solicitarea contestatoarei și a adoptat măsuri de remediere.

11. Cerința „1.5 Să furnizeze energie modulelor cu brațe robotice”, autoritatea a acceptat solicitarea contestatoarei și a adoptat măsuri de remediere.

12. Cerința „3.1 Cap camera endoscopic - Greutate nu mai mare de 340 grame”, autoritatea a eliminat cerința.

13. Cerința „3.2 Endoscop, 1 buc: Să aibă diametru de 10 mm”, autoritatea a acceptat solicitarea contestatoarei și a adoptat măsuri de remediere.

14. Cerința „3.2 Endoscop, 1 buc: - Greutate: maxim 215 g”, autoritatea a acceptat solicitarea și a adoptat măsuri de remediere pe care le-a publicat în SEAP, în cadrul cărora a stabilit că „Cerința din caietul de sarcini se elimină”.

15. Cerința „3.2 Endoscop, 1 buc: Să fie autoclavabil”, autoritatea nu poate accepta solicitarea contestatoarei din motive tehnice, întrucât spitalul nu are în dotare echipament de sterilizare cu plasmă, ci autoclav. Achiziția robotului chirurgical trebuie să se realizeze cu luarea în considerare atât a echipamentelor medicale existente în spital, cât și a fondurilor care pot fi alocate investițiilor (sterilizarea cu plasmă presupune costuri mult mai ridicate față de sterilizarea cu autoclav).

16. Cerința „3.3 Endoscop, 1 buc: Să aibă diametru de 10 mm”, autoritatea a acceptat solicitarea și a adoptat măsuri de remediere.

17. Cerința „3.3 Endoscop, 1 buc: - Greutate: maxim 215 g” a fost eliminată.

18. Cerința „3.2 Endoscop, 1 buc: Să fie autoclavabil” nu poate fi modificată în sensul dorit de contestatoare pentru motivele deja arătate.

19. Cerința „4 Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare - Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul”. Solicitarea contestatoarei de modificare a cerinței este respinsă întrucât necesitățile obiective ale autorității pot fi îndeplinite doar prin achiziția unui echipament de tip modular. Pe lângă constrângerile de fapt, un echipament cu un modul cu braț robotic pentru vizualizare este superior celui de tip monobloc și din motive de siguranță. În cazul în care sistemul întâmpină o defecțiune, sistemul de vizualizare nu este afectat, întrucât camera funcționează independent de modulul mobil cu braț robotic. De asemenea, și sistemele modulare oferta posibilitatea interschimbabilității camerei.

În plus, un echipament care are 4 module cu braț independent, în loc de un singur modul pe care sunt atașate toate cele 4 brațe, oferă o flexibilitate mult mai mare în ceea ce privește poziționarea brațelor.

Modulul mobil cu braț robotic pentru vizualizare, independent de celelalte module cu braț robotic:

- permite accesul extins și constant la pacient pentru toată echipa chirurgicală în timpul procedurii;
- oferă flexibilitatea pentru spital de a muta ușor sistemul între diferite săli de operație sau chiar între diferite spitale.

Cele patru brațe individuale oferă o flexibilitate similară cu aceea a chirurgiei laparoscopice tradiționale, permițând chirurgului să plaseze trocarele în modulul în care dorește, fără necesitatea de cuplare a instrumentelor. În caz de urgență, fiecare braț robotic poate fi retras în siguranță și rapid pentru a face tranziția către chirurgia laparoscopică tradițională sau către chirurgia deschisă.

20. Cerința „4.5 Modulul să fie codat pe culori pentru o identificare facilă a camerei endoscopice”, autoritatea a acceptat solicitarea contestatoarei și a adoptat măsuri de remediere.

21. Cerința „4.7 Modulul să poată fi alimentat de la consola principală sau de la un alt modul cu braț robotic”, autoritatea a acceptat solicitarea contestatoarei și a adoptat măsuri de remediere.

22. Cerința „4.9 Dimensiunile modulului:

- Înălțime 1430 mm $\pm 2\%$
- Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm
- Greutate: 100 kg $\pm 2\%$.”

Întrucât autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un echipament care are 4 module cu braț independent, acceptă parțial solicitarea contestatoarei și adoptă măsuri de remediere:

„4.9. Dimensiunile modulului:

- Înălțime: între 1430 mm -1900 mm
- Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm
- Greutate: 100 kg $\pm 10\%$ /modul.”

23. Cerința „5 Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente - 5.1 Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul”, solicitarea contestatorului nu poate fi acceptată, întrucât autoritatea dorește un sistem modular, nu monobloc. Instrumentele pot fi mutate liber și în siguranță între toate modulele cu braț robotic pentru instrumente, fără a întrerupe sau prelungi procedura.

24. Cerința „5.6 Modulul să fie codat pe culori pentru o identificare facilă a instrumentelor utilizate”, autoritatea a acceptat solicitarea contestatoarei și a adoptat măsuri de remediere.

25. Cerința „5.8 Modulul să poată fi alimentat de la consola principală sau de la un alt modul cu braț robotic”, autoritatea a acceptat solicitarea și a adoptat măsuri de remediere.

26. Cerința „5.9 Dimensiunile modulului:

- Înălțime 1430 mm $\pm 2\%$

- Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm

- Greutate: 100 kg $\pm 2\%$.”

Autoritatea a acceptat parțial solicitarea contestatorului și a adoptat măsuri de remediere.

27. Cerința: „6 Set instrumente: - Toate instrumentele să aibă diametrul exterior (inclusiv teacă de protecție) - 6.8 mm”, autoritatea a acceptat solicitarea și a adoptat măsuri de remediere.

28. Cerința: „Instrumentele să prezinte o conexiune cu 3 pini prin care să se controleze atât mișcările vârfului articulată al instrumentului cât și activarea instrumentelor prevăzute cu vârf electrochirurgical”, autoritatea a acceptat solicitarea contestatorului și a adoptat măsuri de remediere.

29. Cerința: „Instrumentele să poată fi introduse pe trocare standard certificate, cu diametru de lucru de 5 mm”, autoritatea nu poate accepta modificarea propusă din cauza constrângerilor de natură financiară. Utilizarea altor trocare (trocare dedicate de 8 mm), în afara celor standard certificate (de 5 mm) implică pentru spital costuri suplimentare. Este necesar să se utilizeze trocarele standard, folosite în mod curent pentru orice intervenție chirurgicală laparoscopică din spital, nu a trocarelor dedicate.

30. Cerința: „7.1. Huse sterile pentru modulul mobil cu braț robotic pentru vizualizare -10 buc”, pentru claritate, în cadrul măsurilor de remediere, autoritatea a modificat cerința astfel: „un set de huse sterile necesar pentru un minimum de 10 intervenții chirurgicale”.

31. Cerința: „7.2. Huse sterile pentru modulul mobil cu braț robotic pentru instrumente - 30 buc”, pentru claritate, în cadrul măsurilor de remediere, autoritatea a modificat cerința astfel: „un set de huse sterile necesar pentru un minimum de 10 intervenții chirurgicale”.

În ceea ce privește factorul de evaluare: „Magnificație mai mare sau egală cu 15x - 10 puncte; Magnificație mai mică de 15x - 0 puncte”,

deși în intervențiile chirurgicale nicio abatere nu este nesemnificativă, întrucât și cea mai mică abatere poate pune în pericol viața pacientului, autoritatea a acceptat modificarea propusă: „*Magnificație mai mare sau egală cu 14x - 10 puncte; Magnificație mai mică de 14x - 0 puncte*”.

Referitor la „Întrebări componentă sistem robot chirurgical” din cadrul contestației:

1. „*Vă rugăm să precizați componenta și cantitățile pentru un set de instrumente și componenta și cantitățile pentru un set de huse.*”

Autoritatea precizează: Componenta este cea specificată în Anexa la caietul de sarcini - Lot 4 Robot chirurgical, punctul 6, respectiv:

6.1. Port-ac laparoscopic

6.2. Pensa bipolară tip Maryland

6.3. Pensa fenestrată

1.4. Instrument Monopolar cu vârf Hook

1.5. Foarfeca cu vârf curb

1.6. Foarfeca Mono/polara cu vârf curb, pentru un număr de 20 de proceduri.

În ceea ce privește cantitățile pentru un set de huse, acestea sunt cele prevăzute în anexa la caietul de sarcini - Lot 4 Robot chirurgical, punctele 7.1 și 7.2, astfel cum au fost modificate prin măsurile de remediere, respectiv: „*un set de huse sterile necesar pentru un minimum de 10 intervenții chirurgicale*”.

2. „*Vă rugăm să ne confirmați că pentru activitatea de service în post garanție se va organiza o procedură separată de licitație publică, având în vedere precizarea cu privire la contractul care va fi încheiat pentru o perioadă de minim 9 ani cu asigurare de piese de schimb și consumabile pentru service*”.

Potrivit secțiunii 3.5.3.6 din caietul de sarcini, „*Furnizorul trebuie să fie în măsură să declare ca se pot asigura piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioadă de minimum 10 ani de la data livrării. În acest sens furnizorul depune în cadrul propunerii tehnice o declarație pe propria răspundere că se pot asigura piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioadă de minimum 10 ani de la data livrării. Furnizorul va prezenta în propunerea tehnică:*

a) *recomandări cu privire la piesele de schimb care trebuie să existe în mod curent pentru a facilita efectuarea în cel mai scurt timp a operațiunilor de mentenanță corectivă;*

b) *timpul de livrare pentru piesele de schimb recomandate;*

c) *modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;*

d) *alte informații relevante.*”

Potrivit anexei la caietul de sarcini - lot 4 Robot chirurgical:

Service în garanție, durata: minimum 12 luni de la data recepției finale

Service în postgaranție, durata: minimum 9 ani pe bază de contract și asigurare piese de schimb și consumabile.

Având în vedere aceste cerințe, durata service-ului în post garanție este raportată la cerința din caietul de sarcini potrivit căreia furnizorul/ofertantul trebuie să fie în măsură să declare că se pot asigura piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioadă de minimum 10 ani de la data livrării, precum și la cerința privind garanția comercială de minimum 12 luni. Astfel, autoritatea dorește să se asigure de service pentru o perioadă de minimum 10 ani de la data livrării, din care minimum 12 luni în perioada de garanție comercială și 9 ani în perioada postgaranție.

Pentru service în perioada postgaranție se va demara o altă procedură de atribuire a contractului, având ca obiect servicii de mentenanță a robotului chirurgical, cu respectarea prevederilor legislației în materia achizițiilor publice, inclusiv în ceea ce privește durata maximă a contractului. Astfel, în funcție de alocările bugetare cu această destinație, autoritatea poate încheia contracte consecutive a căror durată cumulată să fie de minimum 9 ani.

3. *„Vă rugăm să ne clarificați existența sursei de lumina și procesor video, unitate de electrochirurgie, sistem central care conține sistemele electronice pentru prelucrarea electronică avansată a imaginii video, algoritmi de control și sistemele de comandă ale unității electrochirurgicale - întrucât nu se regăsesc în caietul de sarcini și sistemul de chirurgie robotică nu ar fi funcțional fără aceste componente.”*

Autoritatea intenționează să achiziționeze un robot chirurgical funcțional. În acest sens, robotul chirurgical oferat va conține toate componentele necesare, respectiv sursa de lumină și procesor video, sistem central care conține sistemele electronice pentru prelucrarea electronică avansată a imaginii video, algoritmi de control și sistemele de comandă ale unității electrochirurgicale. Robotul chirurgical va utiliza unitatea de electrochirurgie existentă în fiecare sală de operație.

În ceea ce privește valoarea estimată a achiziției, aceasta a fost determinată potrivit reglementărilor legale.

Referitor la afirmația contestatoarei că „sistemul care se dorește a fi achiziționat include doar un instrumentar/kit de început, neexistând perspectiva utilizării ulterioare a tehnologiei achiziționate”, autoritatea precizează că utilizează fonduri publice, motiv pentru care nu a inclus instrumentarul în prețul echipamentului. Fondurile pentru instrumentar sunt alocate de la alt capitol bugetar, astfel că instrumentarul va face obiectul altei proceduri de achiziție publică.

Referitor la lipsa/caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice, legislația prevede posibilitatea corectării oricăror eventuale erori în cursul procesului de desfășurare a achizițiilor, întrucât, în esență, scopul final este de a se asigura că fondurile publice alocate vor fi cheltuite cu

maximă eficiență, prin aplicarea cu corectitudine a regulilor și a principiilor.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de echipamente de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității. O eventuală, posibilă restrângere a concurenței, o suspiciune nedovedită nu poate constitui motiv de admitere a contestației și de modificare a cerințelor autorității care au fost stabilite în funcție de necesitățile obiective ale acesteia. Dovada că un producător îndeplinește o parte din cerințele produselor ce constituie lotul 4 nu face dovada că acesta este singurul producător capabil să îndeplinească cerințele, mai ales că, în analiza autorității, anterioară publicării și elaborării documentației de atribuire, au fost identificați cel puțin trei producători pentru acest echipament.

Cerințele pe care autoritatea contractantă a decis să le mențină, întrucât servesc obiectivelor și scopului procedurii de atribuire, sunt în concordanță cu prevederile art. 20 alin. (10) din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului/echipamentului care se dorește a fi achiziționat, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității.

Prin concluziile scrise nr. ..., înregistrate la Consiliu cu nr. ..., ... SA răspunde apărărilor formulate de autoritatea achizitoare.

Cu privire la consultarea de piață inițiată de autoritatea contractantă, contestatoarea apreciază că durata a fost foarte scurtă și specificațiile supuse consultării erau deja „specifice și prescriptive”. Aspectele referitoare la infrastructura spitalului nu au fost supuse consultării.

Având în vedere necesitățile autorității contractante pentru specialitatea urologie, contestatoarea precizează că, așa cum a menționat și în contestație, sistemul pe care dorește să îl ofereze reprezintă standardul de aur pentru prostatectomia radicală, aspect care se traduce în siguranța procedurii și beneficii esențiale pentru pacienți. Mai mult decât atât, soluția medicală pe care dorește să o ofereze include un sistem care este destinat unei game largi de proceduri chirurgicale pentru 7 specialități chirurgicale printre care: procedurile de chirurgie generală, toracică, urologică, ginecologică, ORL.

Legat de dimensiunile sălilor de operații și infrastructura spitalului, aceste aspecte sunt tehnice și există soluții pentru întocmirea unei expertize, mai ales că „prezintă interes și ofertele cu specificații tehnice superioare”. Cu privire la mobilitate echipamentului, precizează că și sistemul pe care dorește să îl ofereze este facil, motorizat, permițând mobilizarea și mutarea între sălile de operație.

Având în vedere buna intenție a autorității contractante și interesul de a primi „ofertele cu specificații tehnice superioare”, consideră că autoritatea avea/are la dispoziție opțiunile de adopta măsurile de remediere în totalitate, cum au fost solicitate în contestație, ținând cont de beneficiile pentru pacient, actul medical și nu în ultimul rând, de cadrul competițional adecvat.

Referitor la identificarea a cel puțin trei producători:

- sistemul Senhance, producător Asensus Surgical US Inc: astfel cum rezultă din specificațiile regasite în link-ul propus de autoritatea contractantă, în broșura Senhance (https://rombiomedica.com/img/chirurgie_robotica/pdfdownloads/senhance-brosura-produs.pdf), echipamentul este un sistem de laparoscopie digitală. La pag. 7 se menționează că „sistemul are pedale care permite chirurgului să întrerupă mișcarea instrumentului”, or autoritatea nu acceptă existența pedalelor pentru sistem;

- sistemul ..., producător ...: astfel cum rezultă din link-ul propus de autoritate, și acest echipament include pedale.

Așadar, există un singur echipament ce poate îndeplini cerința din caietul de sarcini, respectiv sistemul ..., produs de Celelalte echipamente au pedale pentru activarea diferitelor funcțiuni.

Producătorul echipamentului pe care dorește să îl ofereze contestatoarea, ..., a acumulat până în prezent 13 milioane de proceduri chirurgicale, peste 8.000 echipamente instalate și peste 60.000 de chirurghi ce utilizează echipamentul, comparativ cu ..., care a raportat la începutul anului 2023 doar 100 de sisteme și peste 10.000 de proceduri (<https://cmrsurgical.com/news/...-used-to-perform-over-10000-cases>).

Compania ...a dezvoltat mai mult de 7.000 de brevete, primele brevete înregistrate începând să expire progresiv, permițând dezvoltarea produselor concurente, cum sunt cele menționate mai sus.

Din punct de vedere al siguranței pacientului, merită precizat studiul publicat în iulie 2022, Assessment of the ... Robotic Surgical System in Minimal Access Surgery. A Systematic Review – PMC, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35807035/>, pag. 1 și 2, studiul cuprinzând 328 de pacienți care au fost operați cu sistemul robot ... produs de ..., înregistrând complicații postoperatorii și majore la 30 de zile variind dintre 7,4% la 39%. În intervențiile chirurgicale viscerale și ginecologice nu au fost raportate complicații majore și nicio reinternare sau reintervenție. Ratele de readmisie și reintervenții în operațiile colorectale au fost de 0-9%. Pe baza studiilor analizate în raport se poate concluziona ca robotul ... poate fi utilizat în siguranță și eficient, însă datele trebuie privite cu prudență până când vor fi efectuate studii randomizate controlate. Studiile privind utilizarea acestui sistem în chirurgia oncologică trebuie să includă și rata de supraviețuire, drept unul dintre rezultatele abordate.

1. Cu privire la cerințele „Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare – 1 buc” și „Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente – 3buc”, sistemul pe care dorește să îl ofere are toate cele 4 brațe interschimbabile: instrumentele se pot instala pe oricare dintre cele 4 brațe, la fel și endoscopul (pentru partea de vizualizare). Această ultimă funcționalitate nu este disponibilă la producătorul CMR, care are doar un braț pentru vizualizare, cum a fost solicitat și în specificațiile caietului de sarcini, braț pe care poate fi instalat endoscopul. Prin urmare, în cazul unei defecțiuni la brațul de vizualizare, procedura nu poate continua.

Din punct de vedere al faptului că brațele sunt situate pe un singur suport sau pe module diferite, acest aspect poate fi privit din mai multe perspective: din punct de vedere al stabilității, un echipament de 100 kg are o stabilitate mai mică decât un echipament de 500 kg; din punct de vedere al mobilității, echipamentul pe care dorește să îl ofere poate fi mutat între sălile de operații (conform necesității autorității contractante), fiind motorizat, cu baterie cu autonomie pentru cartul pacientului cu cele 4 brațe.

Brațele robotizate independente și flexibilitatea în jurul pacienților presupun și o creștere a variabilelor, inclusiv a personalului necesar care trebuie să asiste în câmpul operator, crescând însă și riscul compromiterii zonei sterile. Întrucât fiecare braț robotizat este un ansamblu de părți conectate prin cabluri și articulații cu mișcări limitate. Este ușor de înțeles cât de complexă este andocarea mai multor brațe robotice care înconjoară independent pacientul, comparativ cu situația în care acestea provin de la o singură structură, cu 4 brațe.

Contestatoarea prezintă limitările/riscurile în cadrul procedurilor realizate cu echipamentul cu brațe modulare independente, atât pentru echipamentul cu specificații prescriptive care face obiectul procedurii contestate, ... - ... și Hugo- Medtronic:

	...	...	...
Date demografice și preoperatorii			
Vârsta	69	68	72
IMC kg/m ²	25	29	25
Înălțime (cm)	172	170	174
PSA ng/mL	5	4	6
Scor Gleason preoperator	3+3	3+3	3+4
cT	cT1c	cT1c	cT1c
Date intraoperatorii			
Erori critice	Nici una	Nici una	Nici una
Erori metrice	-	<ul style="list-style-type: none"> • Coliziune cu al 4-lea braț (rar) • Coliziune între instrumente 	<ul style="list-style-type: none"> • Coliziune cu al 4-lea braț (rar) • Setarea energiei uneori prea scăzută • Management diferit al apexului din cauza unghiurilor diferite de rotație a instrumentelor
Date postoperatorii			
Volum prostată	40	70	40
Scor Gleason patologic	3+3	3+4	3+4
pT	pT2	pT3a	pT2
	c		c
Margini chirurgicale	Negativ	Negativ	Negativ

Cu privire interdicția pedalei, ca funcționalitate a sistemului, un articol din presa online, precum cel invocat de autoritate, nu poate fi considerat literatura de specialitate. De altfel, articolul este din anul 2018, între timp funcționalitățile fiind îmbunătățite. Existența pedalelor este o funcționalitate prezentă și la producătorii menționați de autoritate.

Legat de endoscopul autoclavabil, contestatoarea precizează că sistemul de sterilizare cu plasmă este inclus în sistemul pe care dorește să îl oferteze.

În pofida măsurilor de remediere adoptate de autoritate, specificațiile tehnice cumulate rămân restrictive și prescriptive:

Cerința din Caietul de Sarcini	Formulare extinsa pentru Cerințe din Caietul de Sarcini
B. Specificații tehnice	
Configurație:	
Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare - 1 buc	Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare sau un singur modul mobil cu 4 brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)
Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente – 3 buc.	Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente sau un singur modul mobil cu brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)
Consola principală	
6.3. Dispozitive de control:	
- Dispozitive de control sa ofere funcționalități complete, fără nevoia utilizării unor pedale	Dispozitive de control sa ofere funcționalități complete, cu /fără nevoia utilizării unor pedale
6.4. Monitor:	
- Sa fie prevăzut cu un monitor tip LCD cu protecție anti-reflexie pentru vizualizare 2D/3D	Sa fie prevăzut cu un monitor/ 2 monitoare tip LCD cu protecție anti-reflexie pentru vizualizare 2D/3D Pentru vizualizare 2D se acceptă monitor suplimentar inclus în altă componenta a sistemului Solicitare acceptata cu excepția „cu protecție anti-reflexie”
Camera și endoscop pentru vizualizare	
- Să fie autoclavabil	Să fie autoclavabil sau sterilizabil cu plasmă
Endoscop, 1 buc:	
- Să fie autoclavabil	Să fie autoclavabil sau sterilizabil cu plasma
Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare	
Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul si trocarul	Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea libera în relație cu pacientul și trocarul sau un singur modul mobil cu brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)
Dimensiunile modulului: - Înălțime 1430 mm $\pm 2\%$ - Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm - Greutate: 100 kg $\pm 2\%$	Dimensiunile modulului: - Înălțime: între 1430 mm $\pm 2\%$ - 1900 mm - Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm/ modul sau echivalent pentru modulul cu cele 4 brațe 92.7 cm x 158 cm (1.46 m2) - Greutate: 100 kg $\pm 2\%$ /modul sau 545 kg

	<p>pentru cu cele 4 brațe</p> <p><u>*Acceptat cu excepția aspectelor marcate cu roșu</u></p>
Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente	
Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul	Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul sau un singur modul mobil cu brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)
Dimensiunile modulului: <ul style="list-style-type: none"> - Înălțime 1430 mm $\pm 2\%$ - Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm - Greutate: 100 kg $\pm 2\%$ 	Dimensiunile modulului: <ul style="list-style-type: none"> - Înălțime: între 1430 mm $\pm 2\%$ - 1900 mm - Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm/ modul sau echivalent pentru modulul cu cele 4 brațe 92.7 cm x 158 cm (1.46 m²) - Greutate: 100 kg $\pm 2\%$ /modul sau 545 kg pentru cu cele 4 brațe <p><u>*Acceptat cu excepția aspectelor marcate cu roșu</u></p>
Set instrumente:	
Instrumentele să poată fi introduse pe trocare standard certificate, cu diametru de lucru de 5mm	Instrumentele să poată fi introduse pe trocare standard certificate/ trocare dedicate , cu diametru de lucru maxim 8 mm

Prin concluziile scrise nr. ..., înregistrate la Consiliu cu nr. ..., ... a răspuns concluziilor scrise depuse de ... SA.

Intenția autorității de a achiziționa un sistem modular a fost determinată de constrângerile de fapt de la nivelul spitalului, detaliate în punctul de vedere.

Cu bună-credință, autoritatea a prezentat specificațiile tehnice operatorilor economici pentru a achiziționa echipamente medicale de înaltă calitate. Acest demers a avut în vedere observațiile, sugestiile și recomandările relevante ale operatorilor din piața medicală. Scopul a fost de a promova o competiție reală și efectivă între aceștia, cu obiectivul de a realiza achiziții sustenabile, eficiente și adaptate nevoilor atât ale spitalului, cât și ale pacienților.

Contestatoarea nu a furnizat nicio observație referitoare la specificațiile pe care le-a pus la dispoziție pentru consultare și nici nu a solicitat prelungirea termenului de consultare a pieței.

Autoritatea, în urma analizei criticilor aduse specificațiilor tehnice, a adoptat măsuri de remediere, care au fost postate în SEAP în data de 04.09.2023.

Analizând argumentele contestatoarei, autoritatea a decis modificarea a încă două dintre specificațiile tehnice criticate și a răspuns celor trei solicitări de clarificare formulate de către contestatoare atât în solicitarea de clarificare transmisă în data de 25.08.2023, cât și în cadrul contestației. În acest sens, autoritatea a adus aceste modificări și clarificări la cunoștința tuturor operatorilor în SEAP, la 14.09.2023, prin documentul „Răspuns la solicitările de clarificări Lot 4 Robot chirurgical”.

Cerința din caietul de sarcini: „1.1 Dispozitive de control. Dispozitive de control să ofere funcționalități complete, fără nevoia utilizării unor pedale”, autoritatea stabilește modificarea după cum

urmează: „Dispozitive de control să ofere funcționalități complete, cu/fără nevoia utilizării unor pedale.”

Cerința „1.3 Monitor: Să fie prevăzut cu un monitor tip LCD cu protecție anti-reflexie pentru vizualizare 2D/3D”, autoritatea a stabilit modificarea după cum urmează: „Să fie prevăzut cu un monitor/2 monitoare tip LCD pentru vizualizare 2D/3D. Pentru vizualizare 2D se acceptă monitor suplimentar inclus în altă componentă a sistemului.” Dintr-o eroare de redactare, în cadrul documentului de remediere publicat la 04.09.2023, nu a fost eliminată sintagma „cu protecție anti-reflexie”.

În urma modificării specificațiilor tehnice de către autoritatea contractantă prin intermediul măsurilor de remediere și al răspunsului la solicitările de clarificare, următoarele specificații tehnice rămân în proces de soluționare de către Consiliu:

1. Cerința: „Configurație: 1. Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare - 1 buc”;

2. Cerința: „Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente – 3 buc.”;

3. Cerința: „Cameră și endoscop pentru vizualizare. Cerința: „Să fie autoclavabil”;

4. Cerința „ 3.2 Endoscop, 1 buc: Să fie autoclavabil”;

5. Cerința „4 Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare - Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul”;

6. Cerința „4.9 Dimensiunile modulului:

- Înălțime 1430 mm $\pm 2\%$

- Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm

- Greutate: 100 kg $\pm 2\%$ ”;

7. Cerința „5 Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente – 5.1 Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul”;

8. Cerința „ 5.9 Dimensiunile modulului:

- Înălțime 1430 mm $\pm 2\%$

- Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm

- Greutate: 100 kg $\pm 2\%$ ”;

9. Cerința: „- Instrumentele să poată fi introduse pe trocare standard certificate, cu diametru de lucru de 5mm”.

... SA dorește să ofere un echipament de tip monobloc, cu toate cele 4 brațe pe un singur suport. Acest tip de echipament nu corespunde necesităților autorității detaliate prin punctul de vedere. În ceea ce privește susținerile contestatoarei referitoare la stabilitatea sistemului monobloc, ele sunt argumente subiective, speculative, neexistând dovezi tehnice/științifice în ceea ce privește stabilitatea mai mare a unui sistem monobloc față de unul modular. Faptul că un producător îndeplinește această cerință nu dovedește că acesta este singurul producător capabil

să o îndeplinească. Au fost identificați cel puțin trei producători potențiali pentru un robot chirurgical de tip modular.

Prin urmare, sub aspectul disponibilității pe piață, nu se confirmă caracterul restrictiv al cerinței privind tipul modular al echipamentului de chirurgie robotică. Contrar susținerilor contestatoarei, asigurarea unui nivel corespunzător al concurenței nu înseamnă că autoritatea este obligată să achiziționeze orice echipamente i se propun (în acest caz de „tip monobloc” în loc de „tip modular”), deoarece stabilirea necesității și implicit a specificațiilor tehnice prin care este aceasta descrisă la nivelul caietului de sarcini reprezintă un drept exclusiv al autorității.

Legat de sterilizarea endoscopului, spitalul a solicitat ca să fie autoclavabil din rațiuni economice. Sterilizarea este orice proces care poate inactiva toate microorganismele găsite în sau pe un obiect. Căldura este cel mai fiabil mijloc de sterilizare. Căldura umedă, folosită într-o autoclavă ca abur sub presiune, ucide microorganismele prin denaturarea proteinelor acestora. Autoclavele sunt camere special concepute în care aburul sub presiune generează temperaturi ridicate. Aburul este netoxic, are activitate microbică cu spectru larg și capacitate bună de penetrare, este ieftin și ușor de controlat. În ceea ce privește sterilizarea cu plasmă, gazul de plasmă este generat într-o cameră închisă, sub vid înalt, folosind frecvențe radio sau energie cu microunde pentru a excita moleculele de peroxid de hidrogen și pentru a produce particule încărcate, dintre care multe sunt radicali liberi foarte reactivi. Gazul cu plasmă poate fi utilizat pentru sterilizarea obiectelor sensibile la căldură și umiditate, cum ar fi anumite materiale plastice, dispozitive electrice/electronice și aliaje metalice sensibile la coroziune. Cu toate acestea, nu este potrivit pentru dispozitive cu canale oarbe, pulberi sau lichide. Alte dezavantaje includ costul ridicat și necesitatea unui material special de ambalare, deoarece hârtia sau lenjeria nu pot fi folosite. În plus, orice reziduu lichid sau organic prezent interferează cu procesul. Astfel, sterilizarea cu plasma implică costuri semnificativ mai mari decât sterilizarea cu autoclav, iar autoritatea trebuie să se asigure că utilizează fondurile publice în conformitate cu principiile economiei, eficienței și eficacității, în scopul atingerii obiectivelor și a satisfacerii necesităților sale.

Contestatoarea nu a dovedit că această cerință ar fi restrictivă, ci își dorește eliminarea acesteia pe considerentul că echipamentul său nu o îndeplinește.

Legat de dimensiunile modulului, solicitarea contestatoarei are în vedere dimensiunile unui sistem de tip „monobloc”, dar cerința are în vedere dimensiunile unui singur modul, motiv pentru care solicitarea nu a putut fi acceptată decât parțial, luând în considerare necesitatea achiziționării unui echipament de chirurgie robotică de tip modular. Din nou, contestatoarea nu probează caracterul presupus restrictiv al acestei cerințe, ci doar solicită modificarea ei.

9. Cerința: „Instrumentele să poată fi introduse pe trocare standard certificate, cu diametru de lucru de 5 mm”, mărirea diametrului nu poate fi acceptată din cauza constrângerilor de natură financiară. Utilizarea altor trocare (trocare dedicate de 8 mm), în afara celor standard certificate (de 5 mm) implică pentru spital costuri suplimentare. Este necesar să se utilizeze trocarele standard, folosite în mod curent pentru orice intervenție chirurgicală laparoscopică din spital, nu a trocarelor dedicate. Autoritatea urmărește astfel reducerea costurilor de utilizare a robotului chirurgical. Cerința este îndeplinită de majoritatea roboților chirurgicali de pe piață (producător ..., Inc. – echipament ..., producător ... – echipament ..., producător ... – echipament ...), nefiind restrictivă.

Afirmația contestatoarei, subiectivă, că specificațiile tehnice ale echipamentului pe care dorește să îl ofere sunt superioare celor solicitate de autoritate, nu constituie dovada că cerințele sunt restrictive.

Din examinarea coroborată a materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, după verificarea din oficiu a competenței generale, materiale și teritoriale, potrivit art. 131 alin. (1) C. proc. civ., și după deliberare, Consiliul reține că, prin anunțul de participare nr. ..., publicat în Sistemul Electronic de Achiziții Publice – SEAP la ..., autoritatea contractantă ... a inițiat o procedură de licitație deschisă în vederea achiziționării de diverse echipamente medicale, grupate în șase loturi și estimate valoric la 22.493.690 lei, fără TVA. Documentația de atribuire a fost postată în SEAP la 20.08.2023, alături de anunțul de invitare la competiție. Ulterior consultării acestei documentații, considerând că o serie de cerințe tehnice aferente echipamentului de la lotul 4, impuse de autoritate, sunt restrictive, respectiv favorizante și contravin dispozițiilor legale, ... SA a atacat-o în termenul legal la Consiliu, prin contestația care formează obiectul prezentei cauze, premisă a controlului administrativ-jurisdicțional. Cauțiunea necesară, în valoare de 220.000 lei, a fost constituită de contestatoare prin recipisa de consemnare nr. ..., emisă de ..., la data de 29.08.2023.

Asupra aspectelor sesizate de petentă, Consiliul constată că, în anexa la caietul de sarcini aferent procedurii de atribuire, pag. 14-17, autoritatea contractantă a prevăzut configurația și parametrii tehnici pentru robotul chirurgical care formează lotul 4. Atât configurația, cât și specificațiile sunt apreciate de către ... SA ca fiind restrictive, favorizante sau nerezonabile și, în consecință, nelegale, ceea ce îi îngreuează accesul la licitație.

Sunt reclamate mai multe clauze de ordin tehnic, asupra cărora, în temeiul art. 9 alin. (1) și (6) din Legea nr. 101/2016, unitatea spitalicească a adoptat măsuri de remediere, pe care le-a postat în SEAP:

Art. 9. - (1) După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, în cel mult 3 zile de la

primirea contestației. Măsurile adoptate trebuie comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi de la data adoptării lor. Pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, măsurile adoptate înainte de data-limită de depunere a solicitărilor de participare sau, după caz, a ofertelor se publică în SEAP.

[...]

(6) În cazul în care, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, autoritatea contractantă achiziționează produse, servicii sau lucrări defalcate pe loturi, măsurile de remediere adoptate potrivit alin. (1) privesc numai loturile pentru care s-a depus contestație.

Văzând măsurile adoptate de autoritate, respectiv fișierele ...]
MASURI DE REMEDIERE.pdf.p7s și [...] **Raspuns_la_solicitarile_de_clarificari_Lot_4_Robot_chirurgical.pdf.p7s**,
 publicate în SEAP și netăgăduite până la acest moment, forul administrativ de jurisdicție stabilește că au rămas fără obiect următoarele critici cuprinse în contestație:

- Dispozitive de control să ofere funcționalități complete, fără nevoia utilizării unor pedale	Remediată în: Dispozitive de control să ofere funcționalități complete, fără nevoia utilizării unor pedale
- Consola să ofere o poziționare ergonomică, în poziția așezat sau în picioare, prin intermediul unui mecanism de reglare a înălțimii	Remediată în: Consola să ofere o poziționare ergonomică, în poziția așezat sau în picioare, prin intermediul unui mecanism de reglare a înălțimii
Reglarea înălțimii să poată fi efectuată într-un interval de: - înălțime minima: cel puțin 1330 mm - înălțime maximă: cel puțin 1620 mm	Remediată în: - Reglarea înălțimii să poată fi efectuată într-un interval de: - înălțime minima: cel puțin 1450 mm - înălțime maxima: cel puțin 1750 mm
Prevăzută cu minim 2 spații de depozitare	Remediată în: Prevăzută cu minim 2 spații de depozitare
Dimensiunile consolei: - Înălțime reglabilă - Lățime: 850 mm ±2% - Adâncime: 1050mm ±2% - Greutate: 180 kg ±2%	Remediată în: Dimensiunile consolei: - Înălțime reglabilă - Lățime: între 850 mm – 1000 mm - Adâncime: între 850 mm – 1050 mm - Greutate: maximum 300 kg
- Să fie prevăzut cu un monitor tip LCD cu protecție anti-reflexie pentru vizualizare 2D/3D	Remediată în: Sa fie prevazut cu un monitor/2D/3D sau accepta monitor suplimentar în funcție de necesități
- În mod 3D unghiul de vizualizare să fie de cel puțin 50° la o distanță mai mare de 300mm	Remediată în: În mod 3D unghiul de vizualizare să fie de cel puțin 50° la o distanță mai mare de 300mm
Rezoluție: min. 1920 x 1200 pixeli	Remediată în: Rezoluție: min. 1920 x 1200 pixeli
1.5. Sa furnizeze energie modulelor cu brațe robotice	Remediată în: Sa furnizeze energie modulelor cu brațe robotice
- Greutate nu mai mare de 340 grame	Remediată în: Cerința se elimină.
- Să aibă diametru de 10 mm	Remediată în: Să aibă diametru de maxim 10 mm
- Greutate: maxim 215g	Remediată în: Cerința se elimină.
3.2. Modulul să fie codat pe culori pentru o identificare facilă a camerei endoscopice	Remediată în: Modulul să fie codat pe culori pentru o identificare facilă a camerei endoscopice
3.3. Modulul să poată fi alimentat de la consola principală sau de la un alt modul cu	Remediată în:

braț robotic	Modulul să poată robotic sau alimen
Toate instrumentele să aibă diametrul exterior (inclusiv teacă de protecție) – 6.8 mm	Remediată în: Toate instrumente de maxim 8mm
Instrumentele să prezinte o conexiune cu 3 pini prin care să se controleze atât mișcările vârfului articulat al instrumentului cat și activarea instrumentelor prevăzute cu vârf electrochirurgical	Remediată în: Conexiunile instru mișcărilor vârfulu cu vârf electrochi
6.1. Huse sterile pentru modulul mobil cu braț robotic pentru vizualizare – 10 buc	Remediată în: Un set de huse st
6.2. Huse sterile pentru modulul mobil cu braț robotic pentru instrumente – 30 buc	Remediată în: Un set de huse st
Magnificatie mai mare sau egală cu 15x – 10 puncte	Remediată în: Magnificatie mai r

Rămase fără obiect sunt și întrebările de la sfârșitul primului tabel din contestație:

1. Vă rugăm să precizați componenta și cantitățile pentru un set de instrumente și componenta și cantitățile pentru un set de huse.

2. Vă rugăm să ne confirmați că pentru activitatea de service în post garanție se va organiza o procedură separată de licitație publică, având în vedere precizarea cu privire la contractul care va fi încheiat pentru o perioadă de minim 9 ani cu asigurare de piese de schimb și consumabile pentru service.

3. Vă rugăm să ne clarificați existența sursei de lumină și processor video, unitate de electrochirurgie, sistem central care conține sistemele electronice pentru prelucrarea electronică avansată a imaginii video, algoritmi de control și sistemele de comandă ale unității electrochirurgicale – întrucât nu se regăsesc în caietul de sarcini si sistemul de chirurgie robotică nu ar fi funcțional fără aceste componente.

Întrebări la care ... a răspuns prin documentul postat în SEAP la 14.09.2023: [...]

Raspuns_la_solicitarile_de_clarificari_Lot_4_Robot_chirurgical.pdf.p7s.

În dispută au rămas cerințele tehnice asupra cărora autoritatea nu a adoptat măsuri de remediere sau măsurile sunt considerate insuficiente de către reclamantă:

1. Cerința: „Configurație: 1. Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare - 1 buc”;
2. Cerința: „Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente - 3 buc.”;
3. Cerința: „Cameră și endoscop pentru vizualizare. Cerința: „Să fie autoclavabil”;
4. Cerința „ 3.2 Endoscop, 1 buc: Să fie autoclavabil”;
5. Cerința „4 Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare - Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul”;
6. Cerința „4.9 Dimensiunile modulului:
 - Înălțime 1430 mm $\pm 2\%$
 - Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm
 - Greutate: 100 kg $\pm 2\%$ ”;
7. Cerința „5 Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente – 5.1 Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul”;
8. Cerința „ 5.9 Dimensiunile modulului:
 - Înălțime 1430 mm $\pm 2\%$
 - Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm
 - Greutate: 100 kg $\pm 2\%$ ”;
9. Cerința: „- Instrumentele să poată fi introduse pe trocare standard certificate, cu diametru de lucru de 5mm”.

Ca aspect relevant în speță, Consiliul observă că soluția tehnică aleasă de unitatea spitalicească a făcut obiectul unei consultări publice încă din 06.03.2023, la care a publicat în SEAP anunțul de consultare a pieței nr. MC1023752 – „*Consultanta tehnica si financiara in vederea achizitiei de echipamente medicale pentru ...*”, în urma căruia orice operator economic era îndrituit să propună autorității revizuirea soluțiilor tehnice, respectiv tehnologii alternative. În documentația de consultare aferentă robotului chirurgical, autoritatea a specificat, între altele:

Configurație:

[...]

4. Modul mobil cu brat robotic pentru vizualizare - 1 buc

5. Modul mobil cu brat robotic pentru instrumente - 3 buc.

[...]

Caracteristici tehnice minime:

[...]

3. Camera si endoscop pentru vizualizare

[...]

Endoscop cu unghi de 0°

[...]

- Sa fie autoclavabil

Endoscop cu unghi de 30°

[...]

- Sa fie autoclavabil

4. Modul mobil cu brat robotic pentru vizualizare

Modulul sa fie mobil, **independent de alte module** cu brat robotic, pentru a asigura pozitionarea libera in relatie cu pacientul si trocarul

Sa fie prevazut cu modul integrat de control al camerei endoscopice

In timpul operatiei, baza modulului sa poata fi fixata pe podea si sa fie prevazuta cu sistem de prevenire a modificarilor accidentale a pozitiei

Bratul robotic sa aiba minim 3 articulatii, care sa permita replicarea miscarilor mainii chirurgului (umar, cot, incheietura) efectuate pe consola principala

Inaltimea modulului sa poata fi ajustata de pe panoul de control al modulului astfel incat sa corespunda cu inaltimea mesei de operatie

5. Modul mobil cu brat robotic pentru instrumente

Modulul sa fie mobil, **independent de alte module** cu brat robotic, pentru a asigura pozitionarea libera in relatie cu pacientul si trocarul

Bratul robotic al modulului sa fie compatibil cu toate tipurile de instrumente

In timpul operatiei, baza modului sa poata fi fixata pe podea si sa fie prevazut cu sistem de prevenire a modificarilor accidentale a pozitiei

Bratul robotic sa aiba minim 3 articulatii, care sa permita replicarea miscarilor mainii chirurgului (umar, cot, incheietura) efectuate pe consola principala

Modulul sa permita repozitionarea manuala a articulatiei tip "cot" fara intreruperea procedurii chirurgicale, pentru a facilita accesul usor la pacient, fara a modifica pozitia instrumentelor din sit-ul operator

Inaltimea modulului sa poata fi ajustata de pe panoul de control al modulului astfel incat sa corespunda cu inaltimea mesei de operatie

[...]

Ținând seama de scopul demersului autorității și din perspectiva art. 139 din Legea nr. 98/2016:

Art. 139. - (1) Înainte de inițierea procedurii de atribuire, autoritatea contractantă are dreptul de a organiza consultări ale pieței în vederea pregătirii achiziției, prin raportare la obiectul contractului de achiziție publică, și pentru a informa operatorii economici cu privire la planurile de achiziție și cerințele avute în vedere în legătură cu acestea, făcând cunoscut acest lucru prin intermediul SEAP, precum și prin orice alte mijloace.

(2) În cadrul consultărilor prevăzute la alin. (1), autoritatea contractantă are dreptul de a invita experți independenți, autorități publice sau operatori economici, inclusiv organizații reprezentative ale acestora.

(3) Autoritatea contractantă are dreptul de a utiliza sau implementa opiniile, sugestiile sau recomandările primite în cadrul consultărilor prevăzute la alin. (1) pentru pregătirea achiziției și pentru organizarea și desfășurarea procedurii de atribuire, cu condiția ca utilizarea sau implementarea acestor opinii, sugestii sau recomandări să nu aibă ca efect denaturarea concurenței și/sau încălcarea principiilor nediscriminării și transparenței.

coroborat cu art. 18 și 19 din normele metodologice de aplicare a amintitei legi, operatorul economic ... SA era îndrituit să propună autorității alte soluții tehnice, posibilitate de care respectivul operator nu a făcut uz (din susținerile părților nu reiese că ar fi transmis autorității opinii, sugestii sau recomandări cu privire la aspectele tehnice supuse consultării). Pe acest fundal, se reține pasivitatea ... SA în etapa de consultare a pieței, etapă prin care se urmărea și determinarea configurației tehnice a sistemului chirurgical robotizat.

Ulterior consultării, autoritatea a elaborat referatul de necesitate nr. 10455/03.05.2023, caietul de sarcini nr. 18564/ 02.08.2023 și strategia de contractare nr. 19457/11.08.2023.

Potrivit Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, protecția sănătății publice constituie o obligație a autorităților administrației publice centrale și locale, precum și a tuturor persoanelor fizice și juridice, deci inclusiv a spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, cum este Oportunitatea unei anumite politici de sănătate publică la nivelul spitalului intră în atribuțiile acestuia, nu a furnizorilor de echipamente medicale și nici a Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor. *Mutatis mutandis*, Curtea Constituțională, în deciziile nr. 1010 din 27 noiembrie 2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 55 din 24 ianuarie 2013, și nr. 53 din 5 februarie 2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 341 din 9 mai 2014, a reținut că nu are posibilitatea de a sancționa oportunitatea sau eficiența politicii economice adoptate de stat.

Legislația în vigoare pe linie de achiziții publice îi atribuie ... statutul de autoritate contractantă, încadrată la art. 4 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016. Aceeași legislație nu statuează vreo interdicție pentru spital în a organiza proceduri de licitație pentru atribuirea contractului de achiziție publică a unui robot chirurgical modular, în vederea acoperirii serviciului medical pe care îl desfășoară. Este o chestiune de asumare a răspunderii propriie autorității contractante a stabili care tip de produs răspunde mai bine propriilor necesități. Art. 1 alin. (4) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 statuează că autoritatea contractantă este responsabilă pentru modul de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului-cadru, cu respectarea tuturor dispozițiilor legale aplicabile.

În privința specificațiilor tehnice, legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la *dreptul* autorității

contractante de a își asigura, prin intermediul achiziției, propriile necesități, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații, independent de eventuala opoziție a operatorilor economici.

Specificațiile tehnice sunt definite de Legea nr. 98/2016 ca fiind „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*”, iar, potrivit art. 35 alin. (10) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, „caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, *astfel încât să corespundă necesității autorității contractante*”. Caracteristicile de ordin tehnic pot să vizeze inclusiv tipul de robot chirurgical și structura lui modulară sau monobloc.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță/calitate, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității [art. 2 din normele precitate], sens în care s-a pronunțat și Curtea de Apel București, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 245 din 1 februarie 2023.

Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr. 2004 din 12 decembrie 2016, a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității. De altminteri, această orientare este una consecventă și de tradiție atât în practica administrativ-jurisdicțională, cât și în aceea judiciară în domeniu, elocvente fiind, cu titlu exemplificativ:

– decizia nr. 1280/CA din 3 decembrie 2008, Curtea de Apel Alba Iulia, Secția de contencios administrativ și fiscal:

Specificațiile tehnice se definesc astfel încât să corespundă, atunci când este posibil, necesităților/exigențelor oricărui utilizator, inclusiv ale persoanelor cu dizabilități. Specificațiile trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Prin caietul de sarcini autoritatea a impus, pentru subsistemul automat de control acces, dimensiuni fixe ale pilonului telescopic, respectiv înălțime 500 mm și diametru 200 mm. Contestatoarea a solicitat clarificări la care autoritatea contractantă a răspuns arătând că dimensiunile pilonului trebuie să respecte întocmai prevederile caietului de sarcini.

Nici contestatoarea și nici Consiliul nu au arătat cum dimensiunea fixă a diametrului pilonului afectează accesul egal al participanților la procedură, în ce fel constituie o măsură restrictivă și de ce n-ar putea toți participanții să depună oferte adecvate acestei cerințe. Pe de altă parte, autoritatea contractantă a justificat temeinic o atare prevedere.

În speță, greșit au fost aplicate dispozițiile art. 35 alin. (5) din ordonanță, cerințele autorității fiind impuse de necesitatea integrării noilor lucrări în zona centrului istoric al municipiului și pe amplasamentul pilonilor culisanți existenți. Prin urmare, instanța apreciază că prevederile caietului de sarcini nu afectează accesul egal al operatorilor la procedură.

- decizia nr. 843 din 16 octombrie 2009, Curtea de Apel Bacău, Secția comercială, de contencios administrativ și fiscal;

- deciziile civile nr. 2762 din 11 decembrie 2008 (autoritatea este singura în măsură să decidă asupra nevoilor sale și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici), nr. 285 din 2 februarie 2009 (prin faptul că autoritatea a descris produsul care corespunde necesităților sale nu s-au încălcat prevederile ordonanței) și nr. 3094 din 12 iulie 2013 (impunerea caracteristicilor tehnice ale echipamentelor supuse achiziției reprezintă o chestiune de oportunitate, față de care autoritatea are o marjă largă de apreciere. Actul autorității se bucură de prezumția de legalitate și, cât timp nu s-au adus probe din care să rezulte că cerințele impuse sunt vădit nejustificate, instanța nu le poate modifica), Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal;

- decizia civilă nr. 2279/CA/2011-R din 10 noiembrie 2011 (necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă), Curtea de Apel Oradea, Secția comercială, de contencios administrativ și fiscal.

Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) – *„specificatiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”* - și cea a art. 156 alin. (2) din lege – *„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”*.

În speță, configurația modulară a sistemului reprezintă o specificație tehnică importantă în acoperirea necesităților ..., acesta justificând plauzibil și în detaliu motivul pentru care a impus cerința în

discuție, justificare pe care Consiliul o găsește pertinentă și credibilă. Nu poate fi tăgăduit că există anumite constrângeri obiective ale spitalului, date cu precădere de imobilul în care funcționează și de imposibilitatea alocării unei săli de operație dedicată chirurgiei robotice. A arătat spitalul că sistemele modulare ocupă puțin spațiu în sala de operație și permit mutarea facilă a modulelor între sălile de operație, față de mutarea unei componente monobloc, care cântărește peste 550 kg. Un echipament care are 4 module cu braț independent, în loc de un singur modul pe care sunt atașate toate cele 4 brațe, oferă o flexibilitate mult mai mare în ceea ce privește poziționarea brațelor. Acestea sunt doar unele constrângeri care intră în elementele calculului de oportunitate, constrângeri față de care ... SA s-a limitat să le combată doar declarativ, în sensul că, raportat la dimensiunile sălilor de operații și infrastructura spitalului, „există soluții pentru întocmirea unei expertize”. Cu privire la mobilitatea echipamentului, precizează că sistemul pe care dorește să îl oferteze este facil, motorizat, permițând mobilizarea și mutarea între sălile de operație.

Posibilitatea dispunerii unei expertize în această fază a achiziției este exclusă, mai cu seamă că rezultatul expertizei este unul incert, reclamanta neaducând vreun mijloc de probă sau măcar indiciu rezonabil care să infirme argumentul obiectiv al autorității. Relativ la mobilitatea echipamentului pe care intenționează să îl propună, de asemenea, ... SA se limitează la o afirmație declarativă. Nu explică în concret în ce constau atributele „facil, motorizat, permițând mobilizarea și mutarea între sălile de operație”.

Contestatoarea însăși a solicitat modificarea greutateii maxime impuse de autoritate la 545 kg pentru cele patru brațe, menționând că o singura structură de susținere (cartul pacientului) prezintă siguranță, fiind mult mai stabilă comparativ cu modulele individuale cu 100 kg/modul, solicitare din care Consiliul deduce că echipamentul pe care îl propune contestatoarea depășește jumătate de tonă, ceea ce îl face impropriu mutării între sălile de operație, situate la etaje diferite. Contrar art. 10 alin. (1), art. 14 alin. (2) și art. 249 C. proc. civ., care impun părților să argumenteze și să susțină cu mijloace de probă cele ce afirmă în fața Consiliului, nu au fost prezentate argumente concrete și dovezi care să depășească natura de simplă afirmație în privința mobilității facile a echipamentului vizat, ale cărei specificații nu au fost anexate contestației sau concluziilor scrise. De bună seamă, absența cu desăvârșire a vreunei dovezi în favoarea mobilității echipamentului monobloc și a adecvării lui spațiilor spitalului nu îi neagă performanțele tehnice și potențiala superioritate în intervenții față de echipamentele modulare.

Privite din perspectiva constrângerilor invocate de autoritate, cele două tipuri de echipamente se înscriu în soluții constructive diferite, ceea

ce exclude un raport de genul superior/inferior, neintrând în discuție actul medical la care servesc. Din înscrisurile cauzei nu se desprinde concluzia că spitalul achizitor ar acționa cu rea-credință, pentru a denatura concurența sau pentru a discrimina echipamentele ..., această companie având libertate deplină în a concepe și produce inclusiv roboți modulari.

Negreșit, studiile invocate în cuprinsul contestației își au meritul lor științific în chirurgie, însă disputa din speță este dată de constrângerea spitalului de altă natură decât științifică. Studiile și expertiza la care se referă ... SA ar fi trebuit relevate spitalului în faza preliminară de consultare a pieței, nu acum. În plus, autoritatea contractantă a informat operatorii că pot vizita spațiile imobilului unde funcționează (*„Ofertantul poate sa viziteze amplasamentul pentru a obtine datele necesare pentru elaborarea ofertei impreuna cu o persoana desemnata din partea autoritatii contractante. In cazul in care ofertantul alege sa nu viziteze amplasamentul, acesta isi asuma toate riscurile privind oferta depusa, in vederea realizarii contractului.”* – pag. 25 și 26 din caietul de sarcinci), ocazie cu care ... SA s-ar fi convins de veridicitatea afirmațiilor spitalului sau le-ar fi putut combate cu probe relevante.

Obiecțiile ... SA nu pot fi validate ca întemeiate de către Consiliu, câtă vreme specificațiile impuse corespund necesității unității achizitoare și nu sunt contrare legii. Impunerea configurației modulare a sistemului se încadrează în marja de specificații tehnice la care este îndrituită unitatea spitalicească achizitoare. Cerința stabilită de autoritate nu este lipsită nici de logică și nici de coerență, ci are un fundament tehnic credibil, după cum s-a reținut mai sus, ceea ce conduce la respingerea, ca nefondată, a solicitării contestatoarei referitoare la redefinirea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru a permite ofertarea unui sistem monobloc de peste 500 kg:

- cerința: „Configurație: 1. Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare - 1 buc”;
- cerința: „Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente - 3 buc.”;
- cerința „4 Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare - Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul”;
- cerința „4.9 Dimensiunile modulului: [...] Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm Greutate: 100 kg ±10%/modul”;
- cerința „5 Modul mobil cu braț robotic pentru instrumente – 5.1 Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul”;
- cerința „5.9 Dimensiunile modulului: [...] Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm Greutate: 100 kg ±10%/modul”.

Într-adevăr, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a hotărât în repetate rânduri că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la

nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins (Hotărârea din 20 mai 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, Hotărârea din 18 septembrie 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, Hotărârea din 10 martie 2021, Ordine Nazionale dei Biologi și alții, C-96/20, EU:C:2021:191, Hotărârea din 11 decembrie 2014, Azienda sanitaria locale n. 5 „Spezzino” și alții, C-113/13, EU:C:2014:2440, și Hotărârea din 28 ianuarie 2016, CASTA și alții, C-50/14, EU:C:2016:56), însă aceeași Curte a punctat că autoritatea contractantă beneficiază de o largă marjă în formularea specificațiilor tehnice, cunoscând cel mai bine produsele de care are nevoie și fiind cea mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite (Hotărârea din 25 octombrie 2018, Roche Lietuva, C-413/17, EU:C:2018:865). A se vedea și Hotărârea din 20 septembrie 2018, Montte, C-546/16, EU:C:2018:752 (autoritățile contractante dispun de libertatea de a determina, în conformitate cu nevoile lor, nivelul de calitate tehnică pe care trebuie să îl asigure ofertele depuse în funcție de caracteristicile și de obiectul contractului și de a stabili un prag minim pe care aceste oferte trebuie să îl respecte din punct de vedere tehnic).

Demnă de a fi notat este și ipoteza art. 1.185 C. civ. – „Atunci când, în timpul negocierilor, o parte insistă să se ajungă la un acord asupra unui anumit element sau asupra unei anumite forme, contractul nu se încheie până nu se ajunge la un acord cu privire la acestea.”

Regimul investiției publice într-un anumit tip de endoscop, cu sterilizare prin autoclavare, precum și ca instrumentele să aibă diametrul standardizat este exclusiv o problemă de eficiență a utilizării fondurilor publice în îndeplinirea actului sanitar, pe care spitalul în care funcționează autoclavele de sterilizare termică este îndreptățit să o soluționeze în funcție de interesele financiare proprii, subordonate celui public pe care le servește. Chiar dacă ... SA ar include în costul sistemului un echipament de sterilizare cu plasmă, acesta din urmă nu doar că ar crește respectivul cost, ci ar fi mai ineficient economic pentru spital în numeroasele operațiuni repetitive de sterilizare, care a declarat că deține deja autoclave, iar sterilizarea cu plasmă, până la proba contrară, are un cost mai mare. Chiar contestatoarea, în concluziile scrise, admite că: *„Din perspectiva necesității asigurării fondurilor publice în baza principiilor economicității, eficienței și eficacității achiziției necesare, aspect menționat de Autoritatea Contractantă în aceleași pagini, consideram punctul de vedere întemeiat”*. În consecință, nu pot fi confirmate nici criticile privind cerința ca endoscoapele să fie autoclavabile și ca trocarele să fie standard, cu diametrul de lucru de 5 mm.

Celelalte critici pe care le aduce reclamanta sunt adiacente și nu sunt de natură să conducă la revizuirea specificațiilor examinate mai sus ori, cu atât mai puțin, la anularea procedurii de atribuire la lotul 4 – Robot chirurgical.

În considerarea celor evocate, Consiliul determină că nu există motive pentru infirmarea specificațiilor tehnice rămase în dezbatere și nici pentru anularea procedurii de atribuire a lotului 4. Astfel fiind, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 și în limita criticilor formulate, Consiliul va respinge ca nefondată contestația ... SA nr. TG331/30.08.2023, în contradictoriu cu

Analiza actului atacat al autorității contractante, din punctul de vedere al legalității și temeiniciei, s-a efectuat prin prisma motivelor invocate de societatea contestatoare, în acord cu principiul disponibilității care guvernează și procedura administrativ-jurisdicțională în fața Consiliului [art. 26 alin. (2) partea introductivă din legea remediilor și art. 9 alin. (2) C. proc. civ. - obiectul și limitele procesului sunt stabilite prin cererile și apărările părților].

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația ... SA nr. ..., în contradictoriu cu

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de zece zile.

PREȘEDINTE,
...

MEMBRU,
...

MEMBRU,
...

Redactată practica deciziei,

...

Redactată în patru exemplare, conține treizeci și nouă de pagini.