

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 38624/19.06.2024, formulată de către societatea ... SRL, cu sediul social în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., CUI ..., reprezentată prin Director General ..., și cu sediul ales pentru comunicarea actelor la reprezentantul convențional în ..., împotriva documentației procedurii de achiziție publică, desfășurată prin *Licitație deschisă*, organizată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritatea contractantă, în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect: „...”, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2), anunț de participare nr. .../11.06.2024, în ce privește lotul nr. 1, s-au solicitat: obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului 1; în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea lotului nr. 1 al procedurii.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

În luarea deciziei asupra
cauzei de față,

Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor
reține următoarele:

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 38624/19.06.2024, și precizată prin adresa înregistrată sub nr. 41397/02.07.2024 intitulată „Răspuns”, societatea ... SRL, critică documentația procedurii de achiziție publică antementionată, aferentă lotului nr. 1, solicitând Consiliului cele menționate în partea introductivă.

Prealabil, contestatoarea consideră că prezenta procedură este o reluare a unei proceduri desfășurate de către aceeași autoritate contractantă prin anunțul de participare nr. .../08.02.2024, documentație contestată de asemenea și anulată fiind depășit termenul de depunere a ofertelor și, în consecință, fiind imposibilă luarea

măsurilor de remediere în acel stadiu al procedurii fără încălcarea principiilor atribuirii contractului de achiziție publică.

II.=I. Sub aspectul nelegalității criteriilor/cerințelor de calificare stabilite prin fișa de date a procedurii, autoarea relevă că la secțiunea III.1.3.b) Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului, este neclar dacă autoritatea contractantă impune prezentarea celor 5 standarde nominal și expres prevăzute în documentație în mod cumulativ sau dacă, pentru îndeplinirea criteriului de calificare, ar fi suficientă doar prezentarea implementării unuia dintre cele 5 standarde ISO.

Astfel, argumentând că două dintre standardele solicitate, respectiv ISO 27001 și ISO 45001, nu au legătură cu obiectul contractului, contestatoarea solicită eliminarea acestor criterii de calificare privind capacitatea din documentația de atribuire - atât din cadrul fișei de date, cât și din cadrul caietului de sarcini, în cazul în care aceste standarde ISO sunt impuse și sub forma de specificații tehnice, sau modificarea documentației de atribuire în sensul acceptării prezentării acestor certificate în momentul livrării echipamentelor.

III.=II. Sub aspectul nelegalității modalității de redactare a specificațiilor tehnice ale caietului de sarcini, autoarea amintește asupra contestației formulată în cadrul procedurii similare desfășurată anterior de autoritatea contractantă, precizând că a contestat atât criteriile de calificare nelegal stabilite, cât și specificațiile tehnice restrictive și discriminatorii stabilite pentru cele două echipamente solicitate în cadrul lotului ce favorizau vădit două produse anume din piața de profil, respectiv:

- (i) Pentru echipamentul „*sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice*”, cerințele minime obligatorii stabilite favorizau analizorul Vitek 2 al producătorului ...; iar
- (ii) Pentru echipamentul „*analizor automat izoterm rapid*”, cerințele minime obligatorii stabilite favorizau analizorul ID NOW al producătorului

Contestatoarea face trimitere la Decizia CNSC nr. 901/C7/494/09.04.2024 („Decizia CNSC”), prin care i s-a admis contestația și a dispus anularea lotului în cauză, prezentând anumite aspecte analizate în respectiva decizie.

În opinia sa, autoritatea contractantă nu a respectat Decizia CNSC, care are caracter obligatoriu față de aceasta, și, la reluarea procedurii:

- pentru echipamentul de pe poziția 1, după cum arată petenta în continuare, aceasta doar s-a rezumat să copieze broșura unui alt produs decât cel inițial favorizat - de data aceasta fiind favorizat analizorul ... m50 produs de ... - modalitate de elaborare a documentației de atribuire ce încalcă flagrant Decizia CNSC.

- pentru echipamentul de pe poziția 2, autoritatea contractantă a copiat integral caietul de sarcini din procedura anterioară, încălcând flagrant Decizia CNSC.

În acest context, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la redefinirea integrală a specificațiilor tehnice aferente lotului 1 al Procedurii, prin eliminarea specificațiilor tehnice restrictive specifice unui anumit producător determinat.

IV.=III. Cu privire la nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente echipamentului „*sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice*” - lotul 1 poziția 1:

4.1=3.1 Contestatoarea consideră nejustificată cerința: „*Incubează, citește, interpretează și prezintă rezultatele automat pentru paneluri atât separate pentru identificare (ID) și antibiograma (AST) cât și combinat (ID+AST în același panel)*”, în sensul ca analizorului ... să poată prelucra cele două testări - identificare și antibiogramă - atât separat, cât și concomitent, solicitând eliminarea acesteia.

4.2=3.2 În ceea ce privește cerința „*Analizorul să monitorizeze continuu poziționarea panelurilor de lucru în sistem și să asigure citirea panelurilor la fiecare maxim 20 minute*”, autoarea consideră că prin aceasta cerința, achiziția nu impune specificații de performanță sau funcționale pentru echipamentul ce urmează a fi oferit, ci copiază efectiv soluția constructivă a echipamentului ... produs de producătorul Beckton Dickinson.

În acest context, petenta precizează că monitorizarea poziționării panelurilor în sistem - caracteristica de construcție a ... m50 - nu reprezintă un parametru de performanță sau funcționalitate relevant pentru autoritatea contractantă și că toate analizoarele de tip ID/AST trebuie să aibă capacitatea de a monitoriza și sincroniza mișcarea panelurilor în vederea efectuării corecte a incubării/pipetării și citirii acestora. Cu toate acestea, cerința impusă de autoritatea contractantă nu reflectă această caracteristică generală aplicabilă acestui tip de echipamente ce impune, la nivel de detaliu excesiv, soluția constructivă a ... - producător care a ales să pună accent pe monitorizarea poziționării panelurilor în carusel.

Totodată, cerința privind timpul maxim impus pentru intervalele de citire a panelurilor la fiecare 20 de minute nu este fundamentată pe o nevoie clinică sau obiectivă a autorității contractante.

Având în vedere că cerința în cauza nu reprezintă o specificație tehnică, respectiv un parametru de performanță sau funcționalitate a echipamentului, ci doar impune o soluție constructivă, cu eliminarea nejustificată a ofertării de alte produse cel puțin la fel de performante, autoarea solicită eliminarea acesteia.

4.3=3.3 În ceea ce privește cerința „*Analizorul să poată procesa probele astfel încât, în cazul unei disfuncționalități de citire a uneia sau mai multe stații individuale, echipamentul să poată funcționa continuu, inclusiv la capacitate redusă iar fluxul de lucru din laborator să nu fie întrerupt*”, autoarea consideră că nu se poate distinge în mod clar ce presupune o „*disfuncționalitate de citire a uneia sau mai multe stații*”

individuale", situație în care autoritatea contractantă solicită ca echipamentul să poată funcționa continuu. Nu se poate distinge ce reprezintă o „*stație individuală*” și nici dacă fiecare stație ar avea propriul sistem optic de citire. Astfel, autoarea opinează că aceasta cerința ar putea fi înțeleasă doar prin raportare la specificațiile tehnice unice ale analizorului favorizat, ... m50, cerința fiind raportată exclusiv la soluția constructivă a acestui echipament, solicitând eliminarea acesteia din caietul de sarcini.

4.4=3.4 În ceea ce privește cerința „*Principiul de detecție: minim colorimetric atât pentru identificare, cât și antibiograma*”, aceasta contravine standardelor aplicabile în acest domeniu, fiind astfel în mod obiectiv imposibil de îndeplinit în forma actuală, contestatoarea precizând că colorimetria este un principiu de detecție care poate fi folosit pentru identificare, însă nu și pentru antibiogramă.

Astfel, având în vedere că principiul colorimetriei nu poate fi utilizat pentru antibiograma, aceasta din urmă fiind realizată standard prin turbidimetrie, cu determinarea CMI (Concentrații Minime Inhibitorii), se solicitată modificarea cerinței prin includerea referinței la metoda de detecție standard a antibiogramei (i.e. turbidimetria) sau prin eliminarea cerinței ca antibiograma să fie determinată prin colorimetrie.

4.5=3.5 În ceea ce privește cerința „*Principiul de inocularea a probelor folosit de către analizor să nu aibă mai mult de 5 etape*”, autoarea critică caracterul neclar al cerinței, având în vedere că nici din conținutul acesteia nu poate fi identificat, nici măcar de către un profesionist în domeniu cum este autoarea, care este parametrul de performanță sau funcționalitate solicitat de autoritatea contractantă.

Totodată, în măsura în care cerința se referă la inocularea panelurilor/cardurilor (respectiv la operațiunea de distribuire a inoculului/suspensiei bacteriene în paneluri/carduri), în opinia sa, cerința devine restrictivă din moment ce se impune o soluție constructivă.

În acest sens, fiecare producător stabilește propria soluție constructivă pentru inocularea panelurilor/cardurilor. Spre exemplu: echipamentul DL 6A dispune de un pipetor automat care distribuie inocul în paneluri, într-o singură etapă; de asemenea, echipamentul ... dispune de propriul sistem patentat în acest scop -

Prin urmare, autoarea contestației învederează, în principal, că aceasta este neclară, creând premisele încălcării principiului transparenței și evaluările neunitare a ofertelor și impunându-se remedierea acesteia, prin clarificarea conținutului sau. În subsidiar, în măsura în care cerința ar fi clarificată, aceasta devine restrictivă deoarece impune o soluție constructivă.

4.6=3.6 În ceea ce privește cerința „*Analizorul să permită identificarea bacteriilor în medie de 3-5 ore*”, petenta apreciază că impune un anumit timp de identificare diferit și separat de antibiogramă, iar singurul analizor conform și eligibil în Procedură este ... m50, pentru

că acesta permite și realizarea celor două testări - identificare și antibiogramă - în mod separat. Analizoarele care realizează ID&AST concomitent, folosind un card comun, nu prezintă timpi separați pentru identificare și antibiogramă, deci îndeplinirea acestei cerințe nu poate fi demonstrată și de analizoarele care permit identificarea și antibiograma concomitent pe un singur panel, susține contestatoarea.

Cu titlu exemplificativ, în măsura în care autoritatea contractantă ar fi urmărit să satisfacă o necesitate obiectivă raportată la realitățile pieței acestui tip de produse, aceasta ar fi putut să formuleze cerința astfel încât să răspundă nevoilor de analiza microbiologică în laborator, permițând creșterea tuturor tipurilor de microorganisme, spre exemplu formulând cerința astfel: *„Analizorul să ofere rezultate pentru identificare și antibiogramă în maxim 20 de ore pentru toate tipurile de microorganisme”*. Astfel, autoarea solicită eliminarea oricăror caracteristici constructive, astfel încât să nu constituie o piedică pentru participarea la Procedură.

4.7=3.7 În ceea ce privește cerințele:

- *„Analizorul să aibă o performanță clinică de minim 95% pentru organisme gram negative, demonstrată prin evaluare emisă de producător sau un institut independent pe minim 500 de tulpini”*

- *„Analizorul să aibă o performanță clinică de minim 95% pentru organisme gram pozitive, demonstrată prin evaluare emisă de producător sau un institut independent pe minim 500 de tulpini”*, contestatoarea consideră neclare aceste cerințe deoarece nu se poate determina care este parametrul „performanță clinică”, respectiv dacă se referă acest parametru la identificarea microorganismelor sau la mecanismele de rezistență. În lipsa unor clarificări în acest sens, cerințele sunt vădit neclare, încalcă principiul transparenței și creează premisele evaluării neunitare a ofertelor.

Totodată, petenta susține că, cerințele sunt copiate din specificațiile tehnice ale echipamentului nelegal favorizat de către autoritatea contractantă, respectiv, preluând rezultatele unor studii interne realizate de producătorul acestui echipament.

Referitor la procedura de obținere a certificatului de conformitate CE, autoarea precizează că anterior introducerii pe piață a echipamentelor, în cadrul acestei proceduri sunt verificate performanțele echipamentului, inclusiv de actualizare a informațiilor privind evaluarea performanței acestuia pe întreaga durată a ciclului de viață al dispozitivului, procedura finalizată prin emiterea unui certificat de conformitate care, potrivit art. 158 din Legea nr. 98/2016, reprezintă singura dovadă privind performanțele produsului pe care o autoritate contractantă o poate solicita.

Astfel, impunerea de către autoritatea contractantă a prezentării altor certificări și teste decât cele realizate pentru punerea pe piață a

produsului în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 este excesivă, încălcând principiul proporționalității.

În acest sens ... SRL solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestor cerințe în sensul clarificării noțiunii de „*performanță clinică*” și în sensul eliminării acestora, în eventualitatea în care acestea privesc emiterea de rapoarte sau prezentarea altor certificări decât cele emise în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/746.

4.8=3.8 În ceea ce privește cerința „*Detecție fenotipică organisme producătoare de carbapenemase cu posibilitate de încadrare automată în clasele A, B sau D*”, petenta o consideră restrictivă, demonstrând că alte analizoare de pe piața nu o pot îndeplini, fiind evidentă favorizarea unui anumit analizor.

Totodată, clasificarea pe care o solicită autoritatea contractantă este irelevantă raportat la necesitățile sale obiective, din moment ce echipamentele/analizoarele care realizează antibiograma prin CMI, ținând cont de aceste mecanisme de rezistență, nu au nevoie de clasificarea fenotipică a organismelor producătoare de carbapenemase.

Pentru a nu îngreuna nejustificat participarea la procedură, petenta apreciază că cerința ar putea fi reformulată în sensul: „*Să poată efectua detecția fenotipică a microorganismelor producătoare de carbapenemase*”.

4.9=3.9 În ceea ce privește cerința „*Calibrare automată pentru sistemul optic cu valabilitate de minim 2 ani*”, chiar și în cazul unei soluții de calibrare automate, este necesară intervenția unui operator și, chiar și dacă am admite, în scop argumentativ, că exista soluții care să permită calibrarea automată fără intervenția unui operator, o asemenea specificație nu poate justifica un avantaj de natură să înlăture celelalte soluții constructive (care necesită intervenția operatorului) din moment ce oricum aparatul este indisponibilizat pe durata realizării calibrării.

Având în vedere că prin aceasta cerința, autoritatea contractantă impune, în mod netemeinic și nelegal, o anumită perioadă minimă pentru calibrarea sistemului optic, precum și faptul că se impune drept specificație minimă calibrarea realizată de către autoritatea contractantă prin surse proprii (automat), în condițiile în care caietul de sarcini cuprinde inclusiv servicii care ar acoperi realizarea calibrării de către personal specializat, petenta solicită *eliminarea* acestei cerințe.

4.10=3.10 În ceea ce privește cerința „*Panelurile să fie sigilate pentru a evita scurgerea probei*”, petenta critică neclaritatea acesteia, prin faptul că impune ca panelurile să fie sigilate pentru a evita scurgerea probei însă, pentru un profesionist în domeniu, nu este clar ce presupune aceasta „*sigilare*” a panelurilor având în vedere că scurgerea probei nu este un scenariu probabil.

Totodată, achiziția impune o anumită soluție constructivă, deși alte analizoare din piața de profil asigură necesitatea care ar putea fi dedusă din cuprinsul cerinței în mod diferit.

Prin urmare, se solicită eliminarea acestei cerințe, deoarece reflectă o caracteristică pur constructivă și restrânge în mod nelegal concurența.

4.11=3.11 În ceea ce privește cerința „*Tipuri paneluri: identificare și antibiogramă pe același panel pentru bacterii; paneluri antibiograma*”, contestatoarea o apreciază ca având un caracter restrictiv fiind în legătură cu prima cerință contestată, de realizare separată a celor două testări. Astfel, fiind demonstrat caracterul restrictiv al primei cerințe contestate, se impune a fi reținut și caracterul restrictiv al cerințelor care derivă din soluția constructivă nelegal impusă.

4.12=3.12 În ceea ce privește cerința „*Analizorul să poată efectua antibiograma pentru minim următoarea lista de antibiotice în minim 3 concentrații pentru germenii Gram Negativi: Ampicilin, Temocilin, Piperacilin, mecilinam (...)*”, autoarea o apreciază restrictivă, întrucât printre antibioticele vizate, achiziția a stipulat antibioticul „Mecilinam”, specific exclusiv producătorului

În acest sens, petenta arată că Mecilinam este un antibiotic din grupa beta-lactamelor, specific producătorului Or, exista pe piață și un alt antibiotic echivalent, care face parte din aceeași grupă - respectiv Meropenem - însă acesta nu este specific ..., pe care autoritatea contractantă îl și solicită în cuprinsul cerinței în discuție.

Autoarea sesizează și că autoritatea contractantă a impus efectuarea antibiogramei pentru aceste antibiotice doar pentru bacteriile Gram-negative, nu și pentru cele gram-pozitive, deși și acestea sunt în egală măsură cauzatoare de infecții. Prin urmare, este evident că nici această cerință nu exprimă nevoia reală a autorității contractante, ci este menită doar să asigure o poziție privilegiată analizorului ... produs de ..., solicitând eliminarea cerinței privind antibioticul „Mecilinam”.

4.13=3.13 În ceea ce privește cerința „*Să permită posibilitatea adaptării și reconfigurării regulilor de interpretare*”, autoarea o consideră neclară, imprecisă, vagă și de natură a crea diferențe de interpretare, neputând înțelege care este punctul de referință în funcție de care este necesară adaptarea și reconfigurarea regulilor de interpretare.

Contestatoarea precizează că EUCAST este singurul ghid conform căruia trebuie să se realizeze interpretarea rezultatelor, astfel că cerința este restrictivă și nejustificată prin raportare la o nevoie obiectivă a autorității contractante.

Prin urmare, se solicită obligarea autorității contractante fie la eliminarea acestei cerințe nejustificate, fie la clarificarea conținutului acestei cerințe, oferind detalii relevante pentru operatorii economici, fără a constitui o piedică pentru participarea la Procedura.

V.=IV. Cu privire la nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente echipamentului „*analizor automat izoterm rapid*” - lotul 1, poziția 2:

5.1=4.1 În ceea ce privește cerința „*Instrument de amplificare și detecție rapidă în timp real a acizilor nucleici, destinat detectării*”

calitative a unor agenți patogeni cauzatori de boli", contestatoarea susține că nu poate fi distins de niciun profesionist diligent în domeniu la ce tip de agenți patogeni se referă autoritatea contractantă și care sunt acei agenți patogeni solicitați și nici care este nevoia obiectivă a acesteia.

Autoarea precizează că prin punctul de vedere formulat față de contestația anterioară (obiect al dosarului 494/2024), achizitoarea a clarificat conținutul cerinței, menționând tipurile de agenți patogeni vizati. Cu toate acestea, aceasta clarificare a cerinței nu a fost publicată în SEAP nici în cadrul procedurii inițiale și nu a fost prevăzută nici în actualul caiet de sarcini, deși autoritatea contractantă fusese atenționată cu privire la caracterul neclar al cerinței.

Urmare a faptului ca aceasta cerința este neclară și încalcă principiul transparenței, creând premisele depunerii de oferte neunitare și eludării principiului tratamentului egal în evaluarea ofertelor, contestatoarea solicită remedierea prin clarificarea conținutului acesteia, în acord cu principiile transparenței și proporționalității, precum și cu respectarea prevederilor legale aplicabile modalității de formularea specificațiilor caietului de sarcini.

5.2=4.2 În ceea ce privește cerința *„Oferă rezultate moleculare în timp record ce nu depășește 20 de minute"*, petenta consideră că nu poate fi distins de niciun profesionist diligent în domeniu pentru ce tip de teste a impus autoritatea contractantă, respectiv maximum 20 de minute pentru emiterea rezultatelor.

Apresiasi ca având un caracter restrictiv, autoarea precizează că, în măsura în care autoritatea contractantă ar fi urmărit să satisfacă o necesitate obiectivă raportată la realitățile pieței acestui tip de produse, aceasta ar fi putut să formuleze cerința astfel încât să răspundă nevoilor de analiză microbiologică în laborator, spre exemplu formulând cerința astfel: *„Analizorul să ofere rezultate în maxim 50 min pentru toate testele, cu sensibilitatea de min 93% și specificitate de min 95%".*

În acest sens, contestatoarea solicită remedierea cerinței prin clarificarea conținutului acesteia, în acord cu principiile transparenței și proporționalității, precum și cu respectarea prevederilor legale aplicabile modalității de formulare a specificațiilor caietului de sarcini.

5.3=4.3 În ceea ce privește cerința *„Permite administratorului restricționarea accesului utilizatorilor și setarea cerințelor de control de calitate în funcție de număr de zile de utilizare, număr de teste rulate sau lotul reactivilor"*, caracterul restrictiv al acestei cerințe rezultă în primul rând chiar din faptul că i se permite administratorului să restricționeze accesul utilizatorului. Or, aceasta solicitare este o caracteristică specifică și relevantă doar în condițiile în care analizorul este utilizat în regim POC în secțiile UPU sau ATI pentru că, în cadrul acestor secții se schimbă frecvent personalul și asemenea caracteristici sunt necesare.

Totodată, această cerință este restrictivă pentru că, prin aceasta, autoritatea contractantă impune anumite cerințe legate de controlul de calitate al analizorului, condiționând această operațiune doar în funcție de anumiți parametri - respectiv, de numărul de zile de utilizare, de numărul de teste rulate sau de lotul reactivilor.

Or, petenta susține că controlul de calitate este o caracteristică pur constructivă a analizorului, fiind indisolubil legat de alte caracteristici de construcție ale acestuia, motiv pentru care, fiecare producător emite recomandări despre efectuarea controlului de calitate.

Autoarea arată, cu titlu exemplificativ că, pentru a nu îngreuna nejustificat participarea la procedura, cerința ar putea fi reformulată în sensul: *„Echipamentul ar trebui să aibă un jurnal de evenimente care să arate toți parametrii și resursele obținute și să permită administratorului să efectueze acțiunile de control al calității în mod corespunzător”*.

Urmare a faptului că această cerință are un caracter restrictiv și totodată este copiată din broșura echipamentului favorizat, autoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedura.

5.4=4.4 În ceea ce privește cerința *„Afișează pașii și timpii de operare, precum și rezultatele gata interpretate. Nu trece la operația următoare dacă etapa anterioară nu este corect executată”*, petenta consideră că aceasta impune anumite caracteristici constructive specifice analizorului favorizat, fiind preluată integral din broșura ID NOW. Or, fiecare producător are propria manieră de sesiza eventualele erori ale aparatului - aceasta este o caracteristică ce ține exclusiv de modul de construcție al aparatului.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă un parametru de performanță sau de funcționalitate relevant pentru necesitățile obiective ale autorității contractante, ci impune, în mod nejustificat și nelegal, o caracteristică constructivă a unui anumit produs și la acceptarea oricărui analizor care dispune de un sistem de avertizare pentru erori.

5.5=4.5 În ceea ce privește cerințele:

- „Memorie la bord pentru minim 999 de rezultate de testare și 99 de teste de control”

- „Prevăzut cu 3 porturi USB pentru conectare simultană la imprimantă, cititor de cod de bare și memory stick”, contestatoarea susține că fiecare producător își creează propria soluție în legătură cu capacitate de stocare (unele analizoare pot stoca mai mult decât altele, fără ca aceasta să fie o caracteristică de performanță a analizorului), capacitatea de stocare depinde și de modul/formatul de stocare al datelor. De aceea, impunerea unui anumit număr de date care să fie stocate exclude anumiți producători, cerința fiind restrictivă.

Daca autoritatea contractantă ar fi urmărit să satisfacă o necesitate obiectivă raportată la realitățile pieței acestui tip de produse, atunci solicitarea unui echipament care are o capacitate de memorie internă și externă pentru stocarea datelor ar fi fost suficientă, asigurând, astfel, un cadru concurențial adecvat.

În al doilea rând, autoritatea contractantă impune ca analizorul să fie prevăzut cu 3 porturi USB - deci impune o caracteristică pur constructivă, modalitățile de conectare și porturile unui echipament diferind de la un producător la altul. Cu titlu ilustrativ, autoarea arată că analizorul Solana dispune de 4 porturi USB care pot fi utilizate pentru conectarea imprimantei, a cititorului de coduri de bare, pentru exportul datelor pe un PC etc.

Cerința conține caracteristici pur constructive, fără relevanță clinică și fără a viza performanța analizorului, fiind îngrădită astfel libera concurență și participarea în Procedura a multor alte analizoare performante, care ar satisface în aceleași condiții necesitățile obiective ale achiziției, dar care dispun de configurări constructive diferite.

Urmare a faptului că și aceste cerințe sunt preluate integral din broșura echipamentului favorizat și că ele conțin caracteristici pur constructive, fără relevanță clinică și fără a viza performanța analizorului, fiind îngrădită astfel libera concurență și participarea în Procedura a multor alte analizoare performante, contestatoarea solicită eliminarea acesteia.

Pentru toate argumentele expuse, autoarea solicită admiterea contestației așa cum a fost formulată.

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

Ca probe, înscrisuri.

... SRL depune la Consiliu sub nr. 39467/21.06.2024, în original, recipisa de consemnare nr. 210307596/1 din 13.06.2024, eliberată de CEC BANK - Sucursala Victoria, în sumă de 4.738,00 lei.

Prin adresa nr. 4914/27.06.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 40431/27.06.2024, autoritatea contractantă a transmis *punct de vedere* privitor la contestația formulată de către ... SRL, solicitând respingerea

acesteia pentru motivele prezentate în continuare și acceptarea măsurilor de mediere propuse.

Preliminar, autoritatea contractantă amintește că prin Decizia CNSC nr. 901/C7/494/09.04.2024, Consiliul a admis contestația formulată de către ... SRL împotriva caietului de sarcini și a specificațiilor tehnice solicitate pentru lotul 3 al licitației deschise publicate prin anunțul de participare nr. .../08.02.2024 și a dispus anularea lotului 3, fiind depășit termenul de depunere a ofertelor și, în consecință, fiind imposibilă luarea măsurilor de remediere în acel stadiu al procedurii fără încălcarea principiilor atribuirii contractului de achiziție publică.

În ceea ce privește specificațiile tehnice ale echipamentului „Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice”, prin decizia susmenționată Consiliul a reținut că nu se pune la îndoiala necesitatea și utilitatea echipamentului solicitat, însă pentru acest echipament autoritatea contractantă a impus specificații tehnice care fac trimitere la un anumit produs, precum și la un anumit producător.

Autoritatea contractantă precizează că a respectat și a implementat întocmai decizia CNSC, întocmind documentația de atribuire în așa fel încât să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului, furnizând informații clare și precise pentru potențialii ofertanți, astfel încât niciun ofertant să nu fie avantajat.

Prezentând cadrul legal relevant, autoritatea contractantă citează art. 3 alin. (1) pct. 44 lit. rr) din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia specificațiile tehnice sunt definite ca acele: *„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;”* și art. 156 alin. (1) - (3) din Legea nr.98/2016, conform căruia:

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

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

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

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

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

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

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

Conform caietului de sarcini, pagina 4: „Pentru toate echipamentele care fac obiectul prezentei achiziții, pentru orice referire la denumiri de produse si/sau servicii, mărci de fabricație, denumiri comerciale, denumiri de fabricație, standarde, tehnologii de execuție, etc și la orice alte referințe de natura tehnică a se înțelege „sau echivalent”

În plus, achizițiunea precizează că achiziția este finanțată prin PNRR, Componenta 12 - Sănătate, Investiția specifică PNRR/2022/C12/MS/I2.4/ Echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale, care prevede, printre altele, că: „Notă: Proiectul propus spre finanțare trebuie să prevadă echipamente/dotări cu cele mai noi tehnologii disponibile, inovative, respectiv modul în care acestea se vor încadra în fluxul existent de lucru”.

Invocând și prevederile art. 20, alin (2) din HG nr. 396/2016, autoritatea contractantă arată că "Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire", iar potrivit alin (2) al aceluiași articol "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".

Prin urmare, cerințele impuse prin Caietul de sarcini sunt considerate ca fiind minime și reprezintă condiție obligatorie, iar orice abatere de la Caietul de sarcini va fi luată în considerare numai în

măsura în care propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă observă ca ... SRL, în calitatea sa de contestatoare se limitează la a solicita eliminarea specificațiilor tehnice fără a propune o soluție, o modalitate de remediere. O contestație care include și măsuri de remediere arată că ofertantul este interesat nu doar de identificarea problemelor, ci și de găsirea soluțiilor care să îmbunătățească specificațiile tehnice și să facă procedura mai echitabilă și eficientă, consideră achizitoarea.

Solicitarea eliminării fără propuneri poate sugera că ofertantul ignoră complexitatea proiectului și nu oferă soluții adecvate pentru a menține specificațiile necesare în mod corespunzător. Lipsa propunerilor poate fi interpretată ca o lipsă de interes real în succesul proiectului, arătând că ofertantul nu este dispus să se implice activ în optimizarea cerințelor tehnice.

Referitor la criteriul de calificare privind standardele de calitate, citând din secțiunea IV.4.1. Modul de prezentare al propunerii tehnice: *„Ofertantul va prezenta Aviz de funcționare emis de ANMDMRR în conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566/2020 pentru import, distribuție dispozitive medicale, reparare, mentenanța și punere în funcțiune / instalare, după caz pentru produsele oferite și va face dovada implementării unui sistem de management al calității ISO 9001, 13485, 14001, 45001, 27001 sau echivalent, în termen de valabilitate la momentul prezentării”*, achizitoarea consideră cerința ca fiind clară, ofertantul urmând a face dovada implementării unui sistem de management al calității ISO 9001, 13485, 14001, 45001, 27001 sau echivalent, în termen de valabilitate la momentul prezentării, și nu prezentarea celor 5 standarde nominal și expres prevăzute, cu atât mai mult cu cât este prezentă în același paragraf și expresia *"sau echivalent"*.

4.1 Referitor considerațiilor specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice impuse pentru echipamentele aferente lotului 1, autoritatea arată că în funcție de dotarea fiecărui laborator se pot efectua atât teste combo simultan (identificare și antibiograma) cât și separat în cazul în care laboratorul are deja în dotare un echipament pentru identificare, fiind o practică uzuală de laborator ca în cazul izolatelor cu multirezistență microbiană să poată fi reluată testarea pentru o gamă extinsă de antibiotice/concentrații și în acest caz se impune necesitatea testării doar a antibiogramei având deja identificarea bacteriană.

Din considerente economice, se poate alege identificarea manuală și doar antibiogramă în sistem automat în funcție de complexitatea izolatelor bacteriene. În aceeași modalitate, se poate alege identificarea în sistem automat și antibiograma difuzimetrică existând atenționări cu privire la limitarea metodelor semiautomate/automate, metoda menționată și în Ordinul 1608/2022, precizează achizitoarea.

Laboratorul trebuie să ia cea mai bună decizie în vederea obținerii unor rezultate calitative și rapide în folosul pacienților, prin urmare, contestatoarea nu poate impune o metodă de lucru, limitată, pe care o poate furniza și care nu este conformă cu necesitatea laboratorului.

În ceea ce privește "un singur analizor eligibil" menționat de contestatoare, autoritatea contractantă demonstrează că în lista dispozitivelor medicale de profil există cel puțin încă un astfel de analizor, indicând link-ul: <https://www.beckmancoulter.com/en/products/microbiology/conventional-panels>.

Astfel, achiziția consideră că cerința este minimală în ceea ce privește monitorizarea continuă a panelurilor în lucru cu referire la poziționarea acestora în analizor - nefiind specificată nicio metodă de monitorizare în acest sens, nefiind restrictivă. Prin identificarea poziției în echipament se pot remedia imediat erori survenite drept exemplu în cazul în care panelul a fost poziționat inclinat sau incomplet în spațiul alocat fără a fi nevoie reluarea testării prin eliminarea probei din lista de lucru.

4.2 În ceea ce privește timpul de monitorizare "*la fiecare 20 minute*" autoritatea contractantă menționează că se va reformula "*la fiecare maxim 30 minute*", ca măsură de remediere, explicând că la formularea cerinței s-a avut în vedere principiul de bază al sistemelor automate pentru identificare și antibiograma și anume acela de monitorizare continuă a probelor în lucru cu identificarea cât mai rapidă a probelor unde a fost finalizată o interpretare în vederea emiterii cât mai rapide a rezultatelor pentru antibiogramă.

4.3 Capacitatea de lucru a unui analizor este data de numărul de stații/locuri pentru poziționare probe. Nu se face referire la nicio soluție constructivă și nu favorizează niciun producător atâta timp cât analizorul oferta poate funcționa chiar dacă apare o eroare mecanică. Nu s-a făcut nicio referire la optică așa cum presupune nejustificat contestatoarea, autoritate contractantă susținând că nu-și formulează cerințele tehnice bazate pe un "neajuns/ defecțiune frecventă" a unui analizor.

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

4.4 Autoritatea contractantă apreciază că petenta interpretează greșit sau nu cunoaște principiile de lucru pentru microbiologie prin afirmația prin care susține ca metoda colorimetrică este doar pentru identificare, nu și pentru antibiogramă. Atât identificarea cât și antibiograma pot fi efectuate prin metoda colorimetrică. Standardul la care face referire contestatoarea se referă la Concentrația Minima Inhibitorii și nu la ceea ce contestă și anume metoda colorimetrică pentru antibiograma.

Contrar celor afirmate de contestatar, colorimetria este o metodă utilizată pentru antibiograme, nu contravine niciunui standard și nu poate fi eliminată ca și cerință, motivarea fiind nejustificată.

4.5 Cerința face referire la descrierea modului de lucru pentru prepararea probelor în vederea testării în sistem automat (partea de procesare a probelor până la a fi inoculate în paneluri) : exemplu - recoltarea cu ansa a probei de pe mediul de cultură, pregătire suspensie bacteriană, măsurare McFarland, adăugare soluții suplimentare după caz, incubări înainte de procesare, pipetare în cârduri, etc. Cerința nu este restrictivă "să nu aibă mai mult de 5 etape", nu este specificat "manual" sau "automat" având drept unic scop limitarea timpul de procesare al probelor pentru personalul laboratorului.

4.6 De asemenea, sunt disponibile mai multe variante de analizoare care pot îndeplini cerința doar pentru identificare, aceasta nefiind restrictivă, achizitoarea indicând:

- ... Rapid ID panels provide definitive identifications for routine and clinically significant organisms în as little as 2.5 hours.
- VITEK® 2 ID Cards - D în as little as 2 hours.

Autoritatea contractantă reiterează că petenta nu este îndreptățită să impună o metodologie de testare pentru laboratoare invocând exclusiv situații adaptate la ceea ce poate oferta.

4.7 Evaluarea performanțelor clinice ale unui echipament sunt necesare în alegerea unui dispozitiv medical, producătorii având obligativitatea testării performanțelor clinice în acord cu Regulamentul 746/2017. Performanțele clinice solicitate sunt menționate de fiecare producător în parte și solicitarea unui procent minim de acceptare precum și a unui eșantion minim testat reprezintă un factor de evaluare al performanțelor analizoarelor oferite.

În contradicție cu mențiunea contestatoarei precum ca nu există niciun alt produs de pe piața care să întrunească aceasta condiție (excepție ...), autoritatea contractantă indică și alți producători care întrunesc cerința minimă solicitată, indicând link: https://storeyda.orq/TableOfContents/ERMM_V2_Ch01.pdf.

4.8 Cu privire la considerațiile contestatoarea că "*cerința constructivă care poate fi îndeplinită exclusiv de către analizorul ...*", achizitoarea le găsește total lipsite de adevăr. În contextul actual al extinderii rezistentelor bacteriene, testarea solicitată reprezintă o necesitate și nu o "clasificare irelevantă" în sensul cunoașterii și responsabilizării clinice și științifice. Contrar celor menționate de către petentă, antibiograma CMI nu poate substitui cu clasificarea Ambelor (testare suplimentară în același timp). Și sub acest aspect, achizitoarea indică și alt producător cu aceeași performanță.

4.9 Cerința este de performanța a echipamentului prin posibilitatea calibrării automate, fără intervenția umană, comparativ cu solicitarea contestatoarei de asigurare a acestei cerințe într-o versiune manuală,

periodică și care implică costuri suplimentare pe viitor, achiziția prezentând din nou exemple cu alți doi producători.

4.10 Sigilarea probelor (nespecificat prin ce metodă tocmai pentru a nu restricționa accesul participanților la procedura) este menită pentru siguranța personalului din laborator având în vedere materialul de lucru cu potențial infecțios. Este o cerință necesară pentru laboratoarele de microbiologie, susține autoritatea contractantă.

4.11 Autoritatea contractantă reamintește posibilitatea de a testa atât combinat cât și individual și la alți producători.

4.12 Solicitarea pentru minimul de antibiotice cu adresabilitate pentru germeni gram negativi este în concordanță cu preponderența izolatelor din aceasta grupă și care au cel mai mare grad de multirezistență.

În acest sens, autoritatea contractantă modifică cerința prin eliminarea antibioticului "Mecilinam".

4.13 Cu privire la cerința din caietul de sarcini care se referă un sistem expert pentru adaptarea și reconfigurarea regulilor de interpretare (periodic, pe site EUCAST apar modificări legate de aceste aspecte pentru care există obligativitatea laboratoarelor de a modifica în conformitate), se va reformula cerința prin adăugarea mențiunii de "*sistem expert integrat pt adaptarea și reconfigurarea regulilor de interpretare*".

5.1 În cadrul laboratorului de microbiologie sosesc și solicitări pentru diagnosticarea infecțiilor virale de sezon precum gripa, VRS sau COVID. Având în vedere ca aceste identificări se realizează prin intermediul testelor rapide cu antigen, achiziția consideră necesar să aibă o metodă înalt performantă privind sensibilitatea și specificitatea care să confirme rezultatele echivoce sau care nu sunt conforme cu simptomatologia clinică.

În acest sens se va reformula cerința astfel: „*Echipamentul să identifice următorii patogeni: VRS (virusul sincitial respirator) , FLU A/B (virusul gripal tipurile A și B), Strep A (Streptococcus A), SARS-CoV-2.*”

5.2 Timpul rapid de răspuns de 20 de minute se poate îndeplini de mai multe echipamente aflate pe piață, autoritatea contractantă exemplificând cu link: <https://diagnosticsTochexoni/qlobal/en/products/instruments/cobas-liat-ins-60> și link: <https://www.credodxbiomed.com/our-products/vitapcr/>.

În plus, timpul de răspuns din partea laboratorului (timpul de la primirea probei și până la furnizarea rezultatelor) este crucial (în special în secțiile de primiri urgente) pentru siguranța pacientului infectat și a persoanelor care vin în contact cu acesta. Diagnosticarea rapidă a unui pacient cu potențială infecție virală respiratorie este crucială pentru luarea rapidă a măsurilor de izolare a acestuia, încă din faza de triaj, astfel încât să se limiteze răspândirea infecției către alte persoane (pacienți internați, personal medical).

Metoda de diagnostic molecular este superioară metodei de screening (efectuată prin teste rapide) din punct de vedere al sensibilității și al specificității, având peste 95% interval de încredere în răspuns, conform cerințelor IVD-R. Această metodă are o valoare predictiv pozitivă net superioară testelor rapide (identifică cu acuratețe persoanele suspectate de a fi infectate și cu rezultat negativ la testul rapid).

În plus, timpul de răspuns din partea laboratorului este un criteriu important de evaluare a performanței laboratorului de analize medicale.

5.3 În cadrul laboratorului, șeful de laborator are profil de administrator pe orice echipament care îi permite să impună reguli pentru corectitudinea și standardul ridicat al rezultatelor eliberate. Prin urmare cerința este una universală instrumentelor IVD.

Regulile privind frecvența controlului se stabilesc de către șeful de laborator alături de managerul de calitate în urma stabilirii unui protocol intern de lucru conform cerințelor de acreditare, validare și a ghidurilor aflate în vigoare.

5.4 Menținerea unui standard ridicat de calitate pentru toate analizoarele dintr-un laborator de analize medicale impune prelucrarea probelor conform instrucțiunilor de lucru furnizate de producătorul echipamentului acreditat. Cerința de a avea un suport vizual facilitează acest lucru: face imposibilă trecerea la o etapă ulterioară de lucru dacă nu se execută corect etapa anterioară. În acest mod se asigură corectitudinea procesului de testare (prin semnalizarea testelor care trebuie repetate din cauza erorilor de procedură) ceea ce permite laboratorului emiterea de rezultate acurate

Autoritatea contractantă va reformula cerința astfel: *„Afișează pașii și timpii de operare, precum și rezultate gata interpretate. Nu permite trecerea la etapa următoare dacă etapa anterioară nu este corect executată sau echivalent.”*

5.5 Legat de stocarea rezultatelor pentru o perioadă mare de timp, achizițarea susține că dacă echipamentele pe care se efectuează testarea probelor oferă un spațiu de stocare cât mai mare a rezultatelor reprezintă un avantaj real. În cazul în care memoria on board nu este suficientă, se impune exportarea frecventă a rezultatelor testelor și a controalelor de calitate pe diverse sisteme de stocare digitală sau printarea și arhivarea lor, ceea ce duce la operațiuni suplimentare pentru operator și creșterea costuri în folosirea echipamentului respectiv.

Autoritatea contractantă va reformula cerința astfel: *„Memoria on board să permită stocarea a minim 900 de rezultate de pacienți și a minim 90 de rezultate de control sau echivalent. Prevăzut cu minim 3 porturi USB necesare pentru conectarea simultană la imprimantă, cititor de cod de bare și memory stick sau echivalent.”*

Prin adresa cu nr. 40271/2139/C6/27.06.2024, Consiliul i-a solicitat contestatoarei ... SRL să precizeze, prin raportare la fiecare cerință criticată în parte, care sunt solicitările aferente.

Prin corespondența înregistrată la Consiliu sub nr. 41397/02.07.2024, contestatoarea transmite „Răspuns” prin care precizează concret solicitările aferente fiecărei cerințe criticate.

Prin adresa cu nr. 43723/2139/C6/10.07.2024, Consiliul solicită autorității contractante comunicarea Strategiei de contractare aferentă procedurii în cauză.

Prin adresa nr. 44879/2139/c6/11.07.2024, C.N.S.C. transmite contestatoarei faptul că dosarul cauzei poate fi studiat în data de 17.07.2024, cu depunerea eventualelor concluzii scrise până în data de 19.07.2024.

În data de 17.07.2024, la sediul C.N.S.C. s-a prezentat reprezentantul convențional al contestatoarei, în vederea studierii dosarului cauzei.

Societatea ... SRL depune „concluzii scrise”, înregistrate la C.N.S.C. sub nr. 46202/22.07.2024, solicitând respingerea apărărilor formulate de autoritatea contractantă și admiterea contestației, arătând că își menține în totalitate criticile formulate în cadrul contestației, dispunând remedierea specificațiilor tehnice criticate aferente lotului 1 al Procedurii.

Petenta consideră neîntemeiată apărarea achizitoarei ce susține că „a respectat și a implementat întocmai decizia CNSC [...] a revizuit și corectat documentele, inclusiv prin modificarea specificațiilor tehnice solicitate”, apreciind că aceasta nu a modificat nicio specificație tehnică a analizorului Izoterm, caietul de sarcini fiind identic cu cel precedent a cărei nelegalitate a fost constatată expres de Consiliu, iar în cazul analizorului de identificare și antibiogramă, aceasta a modificat specificațiile tehnice favorizând, de această dată, un alt analizor din piața de profil, doar acesta fiind eligibil în Procedură, aflându-ne, din nou, într-o situație de limitare totală a liberei concurențe.

Referitor la faptul că orice referire din cuprinsul documentației de atribuire se va citi și interpreta ca fiind însoțită de mențiunea „sau echivalent”, petenta consideră mențiunile pur formale, având în vedere că cerințele tehnice sunt restrictive și conțin caracteristici constructive, favorizând doar anumiți producători, iar față de acestea nu poate fi, în mod obiectiv, stabilită o echivalență sau caracterul superior.

Contestatoarea consideră necesar să se verifice dacă mai mulți operatori economici pot oferta produse (diferite) care să îndeplinească cumulativ cerințele caietului de sarcini. Dacă îndeplinirea cumulativă a tuturor specificațiilor tehnice conduce la ofertarea unui singur produs, este evident că suntem în prezența unei restrângeri clare a concurenței, impunându-se justificarea temeinică a restrângerii ofertării de către autoritatea contractantă, și nu de către contestatar.

Față de invocarea faptului că Procedura este finanțată prin PNRR, petenta consideră apărările generice, neconcludente, fără a combate criticile de nelegalitate.

Legat de apărările achizitoarei conform cărora *„o contestație bine argumentată și completă, care include măsuri de remediere, demonstrează că ofertantul este interesat de succesul și corectitudinea procedurii de licitație”*, autoarea învederează că este obligația autorității contractante de a-si determina necesitatea obiectivă și a o justifica, în mod detaliat și concret, prin documentația de atribuire, fără a impune limitări de natură constructivă.

Astfel, contestatoarea susține că sarcina probei privind existența mai multor echipamente pe piață care să îndeplinească cerințele caietului de sarcini revine autorității contractante și trebuia să se regăsească la dosarul achiziției, fiind obligația acesteia să cerceteze piața și să se asigure că respectă prevederile art. 155 și 156, în special alin. (2), din Legea nr. 98/2016.

Referitor la clarificarea achizitoarei în sensul că solicită prezentarea doar a unuia dintre sistemele de management al calității nominal enumerate în documentația de atribuire, petenta își menține opinia potrivit căreia modalitatea de formulare a cerinței nu permite a se determina, în mod clar și neechivoc, că aceasta nu impune prezentarea tuturor standardelor enumerate.

În continuare, contestatoare consideră neîntemeiate apărările achizitoarei față de specificațiile tehnice stabilite pentru echipamentul *„sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice”*, susținând că prin specificațiile tehnice stabilite este favorizat un singur echipament din piața de profil, respectiv analizorul ... m50 al producătorului ..., încălcând flagrant *Decizia CNSC*.

Astfel, achizitoarea formulează apărări constând în simple afirmații având caracter generic și prin care nu justifică în concret care este necesitatea sa obiectivă raportată la fiecare cerință criticată, ce se impun a fi respinse ca neîntemeiate și nedovedite.

Referitor la Cerința 4.1. *„Incubează, citește, interpretează și prezintă rezultatele automat pentru paneluri atât separate pentru identificare (ID) și antibiograma (AST) cat și combinat (ID+AST în același panel)”*, contestatoarea consideră apărările autorității contractante neîntemeiate, lipsite de justificarea, în concret, a acelor situații care impun efectuarea unui singur test și fără a proba care sunt aceste situații și nici cât de frecvente ar fi acestea în activitatea Institutului.

În ceea ce privește apărările autorității contractante conform cărora aceasta solicită testarea separată pentru ca *„să poată fi reluată testarea pentru o gamă extinsă de antibiotice/concentrații”* – petenta învederează că autoritatea contractantă nu și-a exprimat această nevoie deloc în documentația de atribuire.

Justificarea „*considerentelor economice*” invocată de către achizitoare ar putea fi valide exclusiv în cazul unui analizor care realizează testarea separată, adică atunci când sunt folosite 2 carduri - unul pentru identificare, unul pentru antibiogramă. Însă, aceste apărări nu se susțin pentru echipamentele care realizează doar testarea concomitentă, folosind un singur card pentru cele două testări, realizate în mod automat.

Nu în ultimul rând, autoritatea contractantă nu arată, în concret, care sunt aceste considerente economice. Dacă acestea ar fi existat, acestea trebuiau incluse în documentația de atribuire, respectiv strategia de contractare și cuantificate în concret - simpla enunțare generică a unor considerente economice neputând valora justificare pentru impunerea unei cerințe care restricționează accesul la procedură.

Contestatoare combate exemplul oferit de autoritatea contractantă, respectiv analizorul ..., susținând că acesta nu îndeplinește multiple cerințe din caietul de sarcini, cum ar fi: monitorizarea continuă a pozițiilor panelurilor de lucru în sistem și să asigure citirea panelurilor la fiecare maxim 20 de minute.

Apărarea privind critica referitoare la monitorizarea poziționării panelurilor în sistem, în sensul că autoritatea contractantă nu impune această caracteristică generală, aplicabilă tuturor echipamentelor de acest tip, ci alege să impună soluția constructivă a echipamentului ... m50, fapt necontestat prin punctul de vedere.

Apărărilor autorității contractante potrivit cărora identificarea poziției în echipament s-a putea remedia diverse erori este nefondată, având în vedere că, odată ce au fost introduse în echipament, de regulă, panelurile nu își schimbă poziția, iar în cazul (puțin probabil) în care s-ar întâmpla acest lucru, oricum nu ar prezenta importanță monitorizarea poziționării lor, atâta timp cât identificarea panelurilor se realizează prin coduri de bare.

În ceea ce privește cerința 4.2 ce vizează timpul maxim impus pentru intervalele de citire a panelurilor, reformularea cerinței în sensul modificării timpului din 20 de minute la 30 de minute este o măsură de remediere insuficientă, contestatoarea considerând irelevant intervalul de citire, atât timp cât întreg procesul este automatizat și adaptat pentru emiterea rezultatelor precise și calitative, într-un timp cât mai scurt.

Totodată, citirea la intervale mai scurte de timp nu reprezintă un criteriu de performanță pentru că aceste intervale nu condiționează o anumită operațiune următoare a operatorului; pur și simplu, dacă 2 analizoare prezintă un timp de emitere a rezultatelor de maxim 20 de ore, este irelevant câte citiri succesive au efectuat acestea până la emiterea rezultatelor.

Concluzionând că autoritatea contractantă persistă în menținerea unei cerințe pur constructive și nici nu contestă criticile referitoare la

copierea specificației din broșura analizorului ... m50, autoarea solicită respingerea apărărilor ca neîntemeiate.

Referitor la propunerea modificării cerinței 4.3 *„Analizorul să poată procesa probele astfel încât, în cazul unei disfuncționalități de citire a uneia sau mai multe stații individuale, echipamentul să poată funcționa continuu, inclusiv la capacitate redusă iar fluxul de lucru din laborator să nu fie întrerupt”* cu reformularea: *„Să poată procesa probele astfel încât în cazul unei disfuncționalități, echipamentul să poată funcționa continuu, inclusiv la capacitate redusă iar fluxul de lucru în laborator să nu fie întrerupt”*, contestatoarea consideră că nu este eliminat caracterul neclar al acesteia, ci menține solicitările restrictive care împiedică în mod nejustificat participarea operatorilor economici la procedură, considerând că nu a fost justificată necesitatea obiectivă prin impunerea acestei cerințe doar prin raportare la un tip de disfuncționalitate, având în vedere că pot exista o serie de alte defecțiuni, cum ar fi spre exemplu erorile apărute la citirea codurilor de bare.

Petenta reiterează că analizoarele de microbiologie trebuie să funcționeze în mod permanent, în mod obligatoriu. Această solicitare a autorității contractante nu indică o caracteristică de performanță, ci este corelată cu soluția constructivă a analizorului ... m50, indicând chiar un neajuns al acestei configurații a analizorului favorizat.

Având în vedere că autoritatea contractantă nu a menționat nici prin Punctul de vedere ce înseamnă *„funcționalitatea permanentă a echipamentului inclusiv la o capacitate mai mică”* și ce situații are în vedere, considerăm că această cerință rămâne neclară și excesivă.

Referitor la cerința 4.4. *„Principiul de detecție: minim colorimetric atât pentru identificare cât și antibiogramă”*, petenta consideră nedovedite prin niciun studiu susținerile autorității contractante potrivit cărora metoda colorimetrică este utilizată și pentru antibiogramă.

Referitor la cerința 4.5. *„Principiul de inocularea a probelor folosit de către analizor să nu aibă mai mult de 5 etape”*, autoarea arată că autoritatea contractantă a adus clarificări prin punctul său de vedere, fără a publica însă aceste clarificări ca și măsură de remediere, în SEAP.

Cu privire la clarificările aduse, contestatoarea susține că autoritatea contractantă face referire la mai mult de 5 etape, chiar prin enumerarea furnizată, fiind urmată de formularea „etc”, motiv pentru care petenta o consideră în continuare neclară.

Referitor la cerința 4.6. *„Analizorul să permită identificarea bacteriilor în medie de 3-5 ore”*, contestatoarea găsește că cele două echipamentele alternative prezentate nu îndeplinesc cumulativ cerințele documentației de atribuire, menținând criticile.

Referitor la Cerințele 4.7. și propunerea de remediere prin reformularea: *„Să aibă o performanță clinică de minim 95%, atât pentru organisme gram pozitive, cât și pentru organisme gram negative, demonstrata prin evaluare emisa de producător sau un institut*

independent pe minim 500 de tulpini", autoarea consideră că neclaritățile persistă, întrucât nu clarifică parametrul „performanță clinică”, formulând doar niște argumente vagi, referitoare la obligativitatea producătorilor de a testa performanțele clinice în acord cu Regulamentul 746/2017.

Referitor la Cerința 4.8. *„Detecție fenotipică organisme producătoare de carbapenemase cu posibilitate de încadrare automată în clasele A, B sau D”*, autoarea susține că autoritatea contractantă nu formulează nicio apărare și nu justifică, în concret, care sunt acele situații care impun efectuarea unui singur test și nici nu probează care este importanța extinderii rezistențelor bacteriene în realizarea acestor teste conform clasificării Amber, menținând critica.

Referitor la cerința 4.9. *„Calibrare automată pentru sistemul optic cu valabilitate de minim 2 ani”*, petenta apreciază că achizitoarea menține, în mod netemeinic și nelegal, solicitarea unei anumite perioade minime pentru calibrarea sistemului optic, precum și faptul că se impune drept specificație minimă calibrarea realizată de către autoritatea contractantă prin surse proprii (automat), în condițiile în care caietul de sarcini cuprinde inclusiv servicii care ar acoperi realizarea calibrării de către personal specializat. Autoarea consideră argumentele achizitoarei ca nejustificând în concret necesitatea sa obiectivă sau să demonstreze, prin probe, economiile pe termen lung pe care le invocă.

Referitor la cerința 4.10. *„Panelurile să fie sigilate pentru a evita scurgerea probei”*, contestatoarea apreciază măsura remediere de declarată de autoritatea contractantă ca fiind suficientă, în măsura în care remediile aduse documentației de atribuire vor fi publicate în SEAP.

Referitor la cerința 4.11. *„Tipuri paneluri: identificare și antibiogramă pe același panel pentru bacterii; paneluri antibiogramă”*, petenta consideră că achizitoarea susține la modul generic că ar fi și alți producători care ar putea îndeplini această cerință, fără însă a demonstra care sunt aceștia și fără a demonstra nevoia sa reală prin raportare la aspecte economice, tehnologice etc., solicitând menținerea criticii.

Referitor la cerința 4.12. *„Analizorul să poată efectua antibiograma pentru minim următoarea listă de antibiotice în minim 3 concentrații pentru germenii Gram Negativi: Ampicilin, Temocilin, Piperacilin, mecilinam (...)”*, petenta apreciază măsura de remediere declarată de autoritatea contractantă ca suficientă.

Referitor la cerința 4.13. *„Să permită posibilitatea adaptării și reconfigurării regulilor de interpretare”*, contestatoarea consideră că explicația furnizată de autoritatea contractantă prin măsura de remediere propusă, referitoare la sistemul expert pentru adaptarea și reconfigurarea regulilor de interpretare nu este corectă, respectiv că ar exista o obligație a laboratoarelor de a efectua actualizări pentru a fi în

conformitate cu modificările apărute în ghiduri sau standarde de interpretare.

Contrar celor susținute de autoritatea contractantă prin punctul de vedere, de aceste actualizări sunt responsabili producătorii, iar nu operatorii din laboratoare. Prin urmare, a solicita o caracteristică ce ar permite utilizatorilor să modifice regulile de interpretare ar presupune a solicita ca echipamentul să permită modificarea softului său de către utilizator - aspect care nu poate fi acceptat de niciun producător care are implementate metode acreditate RENAR. În acest context, autoarea menține critica.

Apărările autorității contractante față de specificațiile tehnice stabilite pentru echipamentul „*analizor automat izoterm rapid*” sunt neîntemeiate, potrivit contestatoarei.

Autoritatea contractantă a clarificat conținutul cerinței, menționând tipurile de agenți patogeni vizați, însă nu a publicat o asemenea clarificare/măsură de remediere în SEAP pentru a fi opozabilă tuturor operatorilor economici, astfel încât declarația acesteia din Punctul de vedere nu produce efecte juridice.

În măsura în care măsurile de remediere vor fi publicate în SEAP, petenta urmează a-și retrage criticile.

Referitor la cerința 5.2. „*Oferă rezultate moleculare în timp record ce nu depășește 20 de minute*”, autoarea precizează că exemplele de analizoare Cobas și VitPCR indicate de autoritatea contractantă sunt analizoare de biologie moleculară care nu folosesc însă tehnică izotermă, ci o tehnică diferită, pe baza de polymeraza, neputând fi luate în considerare pentru că acestea nici nu pot fi oferite în Procedură - ele constituind un alt tip de echipament, iar nu cel solicitat prin documentația de atribuire, respectiv analizor izoterm.

Întrucât apărările achizitoarei nu combat criticile petentei, aceasta le menține.

Referitor la Cerința 5.3. „*Permite administratorului restricționarea accesului utilizatorilor și setarea cerințelor de control de calitate în funcție de număr de zile de utilizare, număr de teste rulate sau lotul reactivilor*”, autoarea consideră apărările achizitoarei ca neavând nicio legătură cu criticile aduse prin contestație.

Astfel, autoarea susține că în România sunt reglementate, prin Ordinul nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale reguli pentru rularea controlului intern de calitate pe echipamentele IVD iar orice conducător de laborator trebuie să se alinieze în primul rând reglementărilor în vigoare și să implementeze în laborator aceste reguli.

Laboratorul clinic are personal specializat, educat și bine instruit în exact acest domeniu al laboratorului, regulile de calitate nu pot fi impuse de restricții în analizor, ci de însuși manualul calității din laborator. Niciun analizor nu poate obliga personalul să ruleze controlul de calitate (nici

chiar cel descris în detaliu de autoritatea contractantă la aceasta cerință). Obligația vine din codul de conduită a personalului de laborator.

Autoarea reiterează că aceste restricții în aparat sunt utile doar pentru aparate folosite în sistem POC, în camere de gardă unde sunt folosite de personal ce nu are specializare de laborator.

Față de apărările neconcludente formulate de autoritatea contractantă și cele mai sus expuse, contestatoarea menține critica.

Referitor la Cerința 5.4. *„Afișează pașii și timpii de operare, precum și rezultatele gata interpretate. Nu trece la operația următoare dacă etapa anterioară nu este corect executată”*, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă confirmă criticile, reformulând cerința, adăugând „sau echivalent”, mențiunea fiind considerată pur formală și lipsită de orice efect practic.

Față de lipsa oricăror apărări ale autorității contractante și caracterul vădit nejustificat al impunerii cerinței, petenta menține critica.

În ce privește cerințele 5.5. privind capacitatea de stocare, și față de măsurile de remediere propuse, consideră imposibil de stabilit o echivalență, neînălăturând caracterul restrictiv al cerințelor în discuție, autoare menținând criticile.

Față de conduita procesuală a achizitoarei, ... SRL solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. 50543/08.08.2024, autoritatea contractantă a transmis *Raportul de specialitate privind evaluarea garanției de participare (...)* nr. 5879/26.07,2024, potrivit căruia procedura de atribuire pentru lotul 1 criticat a fost suspendată, informație confirmată și din accesarea SEAP-ului.

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul reține următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire prin „licitație deschisă”, online, fără etapă finală de licitație electronică, în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect: „...”, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2), anunț de participare nr. .../11.06.2024.

Potrivit pct. II.2. contractul este împărțit în 5 (cinci) loturi, contestat fiind lotul nr. 1, iar la pct. II.1.5) din cadrul anunțului de participare, autoritatea contractantă a precizat că valoarea estimată a contractului de furnizare în ce privește lotul nr. 1 este de 236.900,00 lei, fără TVA.

La pct. II.2.5) din cadrul aceluiași anunț – lot 1, autoritatea contractantă a menționat că va utiliza criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate-preț”.

Considerând restrictive o serie de cerințe din documentația de atribuire, ... SRL a depus contestația dedusă judecății.

Consiliul constată că societatea ... SRL a constituit cauțiunea în cuantumul și în termenul prevăzut la art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată că nemulțumirea societății ... SRL vizează anumite cerințe/specificații din documentația de atribuire, aferente **lotului 1**, solicitând cele redată în partea introductivă.

În soluționarea cauzei, Consiliul va ține seama și de prevederile:

- art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, care stabilesc că:
„Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici” și

- art. 20 alin. (10) din HG 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.”*

Astfel, după primirea contestației în cauză, autoritatea contractantă a emis punctul de vedere nr. 4914/27.06.2024, înregistrat la CNSC cu nr. 40431/27.06.2024, în conținutul căruia, pentru următoarele cerințe, pe care Consiliul le va numerota raportat la conținutul contestației și al răspunsului înregistrat la CNSC cu nr. 41397/02.07.2024, a prezentat remedieri/reformulări/explicații:

-4.2≡3.2: *„Analizorul să monitorizeze continuu poziționarea panelurilor de lucru în sistem și să asigure citirea panelurilor la fiecare maxim 20 minute”,*

autoritatea contractantă precizează: *«Consideram ca cerința este minimală în ceea ce privește monitorizarea continuă a panelurilor în lucru cu referire la poziționarea acestora în analizor - nu s-a specificat nicio metodă de monitorizare în acest sens, nefiind restrictivă. Prin identificarea poziției în echipament se pot remedia imediat erori survenite drept exemplu în cazul în care panelul a fost poziționat înclinat sau incomplet în spațiul alocat fără a fi nevoie reluarea testării prin eliminarea probei din lista de lucru.*

În ceea ce privește timpul de monitorizare "la fiecare 20 minute" se va reformula "la fiecare maxim 30 minute" . La formularea cerinței s-a avut în vedere principiul de bază al sistemelor automate pentru identificare și antibiograma și anume acela de monitorizare continuă a probelor în lucru cu identificarea cât mai rapidă a probelor unde a fost finalizată o interpretare în vederea emiterii cât mai rapide a rezultatelor pentru antibiograma. Ori dacă citirile unui analizor automat se fac la interval de ore distantă, nu se mai justifică un sistem "automat" acest lucru putând fi efectuat de personalul laboratorului prin metode manuale. A se vedea și cazul panelurilor cu rezultate rapide între 2,5 și 3 ore (proiectate în acest sens de mai mulți producători).

Contrar celor susținute de contestatar, intervalul între citiri are o importanță majoră în scurtarea timpului de oferire a unui rezultat

oricât de nesemnificativ ar parea pentru acesta si reflecta un criteriu de performanta al unui analizor.»

- 4.3 $\equiv$ 3.3: „Analizorul să poată procesa probele astfel încât, în cazul unei disfuncționalități de citire a uneia sau mai multe stații individuale, echipamentul să poată funcționa continuu, inclusiv la capacitate redusă iar fluxul de lucru din laborator să nu fie întrerupt”,

autoritatea contractantă precizează: „Capacitatea de lucru a unui analizor este data de numărul de stații/locuri pentru poziționare probe. Nu se face referire la nicio soluție constructivă și nu favorizează niciun producător atâta timp cât analizorul oferit poate funcționa chiar dacă apare o eroare mecanică. Nu s-a făcut nicio referire la optica așa cum presupune nejustificat contestatarul și considerăm că nicio autoritate contractantă nu și-ar formula cerințele tehnice bazate pe un "neajus/defecțiune frecventă" a unui analizor.

Menționăm faptul că defecțiuni pot apărea la oricare dintre sistemele automate și tocmai de aceea se solicită un analizor cu performanțe tehnice superioare care să poată fi utilizat chiar dacă una sau mai multe poziții sunt afectate.

Se va reformula cerința astfel: «Să poată procesa probele astfel încât în cazul unei disfuncționalități, echipamentul să poată funcționa continuu, inclusiv la capacitate redusă iar fluxul de lucru în laborator să nu fie întrerupt»”.

- 4.7 $\equiv$ 3.7: „Analizorul să aibă o performanță clinică de minim 95% pentru organisme gram negative, demonstrată prin evaluare emisă de producător sau un institut independent pe minim 500 de tulpini”

„Analizorul să aibă o performanță clinică de minim 95% pentru organisme gram pozitive, demonstrată prin evaluare emisă de producător sau un institut independent pe minim 500 de tulpini”,

autoritatea a menționat: „(...) În contradicție cu mențiunea contestatarului precum că nu există niciun alt produs de pe piață care să întrunească această condiție (excepție ...), va prezentăm și de la alți producători detalii similare și care întrunesc cerința minimă solicitată (...). În vederea eliminării factorului de incertitudine menționat de contestatar se va reformula astfel: «Să aibă o performanță clinică de minim 95% pentru identificare atât pentru organisme gram negative, cât și pentru organisme gram-pozitive demonstrată prin evaluare emisă de producător sau un institut independent pe minim 500 de tulpini»”.

-4.10 $\equiv$ 3.10: „Panelurile să fie sigilate pentru a evita scurgerea probei”,

autoritatea contractantă a menționat: „Sigilarea probelor (nespecificat prin ce metodă tocmai pentru a nu restricționa accesul participanților la procedura) este menită pentru siguranța personalului din laborator având în vedere materialul de lucru cu potențial infectios. Este o cerință necesară pentru laboratoarele de microbiologie.

Se accepta folii, capace sau oricare alte tipuri de materiale de sigilare pentru paneluri in vederea evitării riscurilor de contaminare."

-4.12≡3.12: „Analizorul să poată efectua antibiograma pentru minim următoarea lista de antibiotice în minim 3 concentrații pentru germeni Gram Negativi: Ampicilin, Temocilin, Piperacilin, mecilinam (...)",

autoritatea contractantă precizează: «Se modifica cerința prin eliminarea antibioticului „Mecilinam”».

-4.13≡3.13: „Să permită posibilitatea adaptării și reconfigurării regulilor de interpretare",

autoritatea contractantă menționează: «(...) Cerința din caietul de sarcini se refera un sistem expert pentru adaptarea si reconfigurarea regulilor de interpretare (periodic, pe site EUCAST apar modificări legate de aceste aspecte pentru care exista obligativitatea laboratoarelor de a modifica in conformitate).

Se va reformula cerința prin adaugarea mențiunii de „sistem expert integrat pt adaptarea si reconfigurarea regulilor de interpretare”».

-5.1≡4.1: „Instrument de amplificare și detecție rapidă în timp real a acizilor nucleici, destinat detectării calitative a unor agenți patogeni cauzatori de boli",

autoritatea contractantă menționează: «In cadrul laboratorului de microbiologie sosesc si solicitări pentru diagnosticarea infecțiilor virale de sezon precum gripa, VRS sau COVID. Având in vedere ca aceste identificări se realizeaza prin intermediul testelor rapide cu antigen, este necesar sa avem o metoda inalt performanta privind sensibilitatea si specificitatea care sa confirme rezultatele echivoce sau care nu sunt conforme cu simptomatologia clinica. Se va reformula cerința astfel : „Echipamentul sa identifice următorii patogeni: VRS (virusul sincitial respirator) , FLU A/B (virusul gripal tipurile A si B), Strep A (Streptococcus A), SARS-CoV-2”».

-5.4≡4.4: „Afișează pașii și timpii de operare, precum și rezultatele gata interpretate. Nu trece la operația următoare dacă etapa anterioară nu este corect executată",

autoritatea contractantă menționează: «Se va reformula cerința astfel: „Afiseaza pașii si timpii de operare, precum si rezultateșe gata interpretate. Nu permite trecerea la etapa următoare dacă etapa anterioara nu este corect executata sau echivalent”».

-5.5.≡4.5: „Memorie la bord pentru minim 999 de rezultate de testare și 99 de teste de control"

„Prevăzut cu 3 porturi USB pentru conectare simultană la imprimantă, cititor de cod de bare și memory stick",

autoritatea contractantă menționează: «Conform legislației, laboratorul este obligat sa stocheze rezultatele emise pentru o perioada mare de timp. In plus, un criteriu de evaluarea a performantei laboratorului este efectuarea de controale pentru fiecare tip de analiza

(efectuarea controalelor certifica acuratetea rezultatelor furnizate). Ca urmare, daca echipamentele pe care se efectueaza testarea probelor oferă un spațiu de stocare cat mai mare a rezultatelor (facilitand astfel munca operatorului) reprezintă un avantaj real. In cazul in care memoria on board nu este suficienta, se impune exportarea frecventa a rezultatelor testelor si a controalelor de calitate pe diverse sisteme de stocare digitala sau printarea si arhivarea lor, ceea ce duce la operațiuni suplimentare pentru operator si creșterea costuri in folosirea echipamentului respectiv.

Se va reformula cerința astfel: „Memoria on board sa permită stocarea a minim 900 de rezultate de pacienți si a minim 90 de rezultate de control sau echivalent

Prevăzut cu minim 3 posturi USB necesare pentru conectarea simultana la imprimanta, cititor de cod de bare si memory stick sau echivalent”».

Față de cele prezentate anterior și ținând seama de faptul că ... nu s-a prevalat de dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, potrivit căroră: „După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, în cel mult trei 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 lucrătoare 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”, Consiliul va admite aceste critici, așa cum au fost stabilite de către autoritatea contractantă (citate mai sus), și va obliga autoritatea la aplicarea dispozițiilor art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016, potrivit căroră: „În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja publicate, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicată nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau cererilor de participare”.

Referitor la observația contestatoarei asupra cerinței: „Ofertantul va prezenta Aviz de funcționare emis de ANMDMRR în conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566/2020 pentru import, distribuție dispozitive medicale, reparare, mentenanța și punere în funcțiune/ instalare, după caz pentru produsele oferite și va face dovada implementării unui sistem de management al calității ISO 9001, 13485, 14001, 45001, 27001 sau echivalent, în termen de valabilitate la momentul prezentării”, în sensul că prezentarea celor 5 standarde ISO este impusă în mod cumulativ, iar standardele ISO 27001 și ISO 45001 nu ar avea legătură cu obiectul contractului de achiziție publică în cauză, Consiliul o va admite.

În justificarea acestei concluzii, Consiliul ține seama chiar de afirmația autorității potrivit căreia *„și nu prezentarea celor 5 standarde nominal”*, astfel că, pentru o mai bună înțelegere, autoritatea contractantă va prezenta o clarificare în care să menționeze concret care standarde sunt cumulative, care nu, respectiv să prezinte explicații clare asupra necesității deținerii lor. În ceea ce privește sintagma *„sau echivalent”*, la care face referire autoritatea, Consiliul apreciază că nu este suficientă doar folosirea acesteia, ci trebuie să identifice documentele eventual echivalente ale acestor standarde.

În ceea ce privește criticile asupra celorlalte cerințe tehnice, Consiliul nu le va reține ca întemeiate, considerând că explicațiile și detaliile expuse de către autoritatea contractantă în punctul său de vedere sunt lămuritoare, astfel referitor la:

-4.1≡3.1: *„Incubează, citește, interpretează și prezintă rezultatele automat pentru paneluri atât separate pentru identificare (ID) și antibiograma (AST) cat și combinat (ID+AST în același panel)”*,

autoritatea prezintă următoarea explicație: *„In funcție de dotarea fiecărui laborator se pot efectua atât teste combo simultan (identificare si antibiograma) cat si separat in cazul in care laboratorul are deja in dotare un echipament pentru identificare. Este de asemenea o practica uzuala de laborator ca in cazul izolatelor cu multirezistenta microbiana sa poata fi reluata testarea pentru o gama extinsa de antibiotice/concentratii si in acest caz se impune necesitatea testării doar a antibiogramei avand deja identificarea bacteriana .Din considerente economice, se poate alege identificarea manuala si doar antibiograma in sistem automat in funcție de complexitatea izolatelor bacteriene. In aceeași modalitate, se poate alege identificarea in sistem automat si antibiograma difuzimetrica existând atenționari cu privire la limitarea metodelor semiautomate/automate (metoda mentionata si in Ord 1608/2022):*

Vezi" +Testarea sensibilității față de antibiotic"

Metode de testare acceptate	Metoda difuzimetrică
	Metoda microdiluțiilor (obligatoriu în situațiile enumerate mai jos)
	Metoda gradient (numai în situațiile specificate mai jos)
	Analizoare semiautomate/automate (atenție la limitele metodelor!)

Laboratorul trebuie sa ia cea mai buna decizie in vederea obținerii unor rezultate calitative si rapide in folosul pacienților, prin urmare , contestatarul nu poate impune o metoda de lucru, limitata, pe care o poate furniza si care nu este conforma cu necesitatea laboratorului.

In ceea ce privește "un singur analizor eligibil" mentionat de contestatar, putem demonstra ca in lista dispozitivelor medicale de profil exista cel puțin inca un astfel de analizor: ... (...)"

-4.4 $\equiv$ 3.4: „Principiul de detecție: minim colorimetric atât pentru identificare, cât și antibiograma”,

autoritatea prezintă următoarea explicație: „Contestatarul interpretează greșit sau nu cunoaște principiile de lucru pentru microbiologie prin afirmația de la pct 94. prin care susține ca metoda colorimetrică este doar pentru identificare, nu și pentru antibiograma. Atât identificarea cât și antibiograma pot fi efectuate prin metoda colorimetrică. Standardul la care face referire contestatarul se referă la Concentrația Minima Inhibitoare și nu la ceea ce contestă și anume metoda colorimetrică pentru antibiograma.

Contrar celor afirmate de contestatar, colorimetria este o metoda utilizată pentru antibiogramă, nu contravine niciunui standard și nu poate fi eliminată ca și cerința, motivarea fiind nejustificată.

-The VITEK system originated in the 1970s as an automated system for identification and AST and has evolved today into the VITEK 2 system, which automatically performs all of the steps required for identification and AST after a primary inoculum has been prepared and standardized (9). This system allows kinetic analysis by reading each test every 15 min. The optical system combines multichannel fluorimeter and photometer readings to record fluorescence, turbidity, and colorimetric signals

- Sensititre YeastOne Colorimetric Antifungal Panel with NCCLS M27-A2 microdilution method.

- A rapid colorimetric method for antibacterial susceptibility testing named Qui-Sensitest (Inovative Biotechnology Organization, Istanbul, Turkey)”

-4.5 $\equiv$ 3.5: „Principiul de inocularea a probelor folosit de către analizor să nu aibă mai mult de 5 etape”,

autoritatea contractantă detaliază: «Cerința face referire la descrierea modului de lucru pentru prepararea probelor în vederea testării în sistem automat (partea de procesare a probelor până la a fi inoculate în paneluri) : exemplu - recoltarea cu ansă a probei de pe mediul de cultură, pregătire suspensie bacteriană, măsurare McFarland, adăugare soluții suplimentare după caz, incubări înainte de procesare, pipetare în cânduri, etc. Cerința nu este restrictivă "să nu aibă mai mult de 5 etape", nu este specificat "manual" sau "automat" având drept unic scop limitarea timpului de procesare al probelor pentru personalul laboratorului».

-4.6 $\equiv$ 3.6: „Analizorul să permită identificarea bacteriilor în medie de 3-5 ore”,

autoritatea prezintă următoarea explicație: „Sunt disponibile mai multe variante de analizoare care pot îndeplini cerința doar pentru identificare, aceasta nefiind restrictivă. Spre exemplificare:

- ... Rapid ID panels provide definitive identifications for routine and clinically significant organisms in as little as 2.5 hours.
- VITEK® 2 ID Cards - D in as little as 2 hours

După cum menționam și la punctele anterioare, contestatarul nu este îndreptățit să impună o metodologie de testare pentru laboratoare invocând exclusiv situații adaptate la ceea ce poate oferi.

Reamintim că unul dintre scopurile achiziționării de analizoare automate este acela de reducere a timpului de rezultat iar procedurile laboratoarelor sunt menite să fie adaptabile la cazuistica variată, prin urmare cerința este justificată

si relevanta pentru continuarea testării de exemplu prin metoda difuzimetrica/ gradient in funcție de identificarea efectuada (citam din nou Ord 1608/2022 cu privire la antentionarea pentru anumite antibiogramme in sistem automat)".

-4.8 $\equiv$ 3.8: „Detecție fenotipică organisme producătoare de carbapenemase cu posibilitate de încadrare automată în clasele A, B sau D",

autoritatea prezintă următoarea explicație: «Considerațiile contestatarului de la pct 155, "cerința constructiva care poate fi indeplinita exclusiv de către analizorul ..." sunt total lipsite de adevar si menite inca o data sa inducă in eroare. In contextul actual al extinderii rezistentelor bacteriene, testarea solicitata reprezintă o necesitate si nu o "clasificare irelevanta" in sensul cunoașterii si responsabilizarii clinice si stiintifice. Contestatarul se contrazice in acest sens in afirmații conform pct 158 "clasificare de ajutor medicului curant in alegerea antibioterapiei" insa contrar celor mentionate in continuare la același pct, antibiograma CMI nu poate substitui cu clasificarea Ambler (testare suplimentara in același timp). Cerința mentionata reflecta de asem(e)nea performanta superioara a unui analizor prin complexitatea rezultatelor oferite. A se vedea un alt producător cu aceeași performanta: The Micronaut-S carbapenemase detection microtiter plate represents an easy-to-use and valuable tool for accurate and reliable detection of carbapenemases. (...)».

-4.9 $\equiv$ 3.9: „Calibrare automată pentru sistemul optic cu valabilitate de minim 2 ani",

autoritatea contractantă prezintă următoarea justificare a acestei cerințe: „Cerința este de performanta a echipamentului prin posibilitatea calibrării automate, fara interventia umana, comparativ cu solicitarea contestatarului de asigurare a acestei cerințe intr-o versiune manuala, periodica si care implica costuri suplimentare pe viitor. Calibarea automata permite analizoarelor performante efectuarea acestei calibrari continuu inclusiv in timpul fluxului de lucru. Prezintam din nou exemple de la alti producători: Vitek (BioMerieux): Easy, icon-driven software, together with automated test card filling, optical measurement, and completed card ejection keep workflow moving along efficiently <https://www.biomerieux-usa.com/sites/subsidiary-us/files/doc/v2n2-1.pdf>. Sensititre (Thermo) –(...)”.

-4.11 $\equiv$ 3.11: „Tipuri paneluri: identificare și antibiogramă pe același panel pentru bacterii; paneluri antibiograma",

autoritatea contractantă prezintă următoarea explicație: „Am demonstrat la punctele anterioare posibilitatea de a testa atat combinat cat si individual si la alti producători.”

-5.2 $\equiv$ 4.2: „Oferă rezultate moleculare în timp record ce nu depășește 20 de minute",

autoritatea contractantă a justificat astfel cerința: «Timpul rapid de răspuns de 20 de minute se poate indeplini de mai multe echipamente aflate pe piața, cum ar fi cele enumerate mai jos: <https://diagnostics.tochelexon.com/global/en/products/instruments/cobas-liat-ins-60>

"Deliver standardized, mobilized testing for the best possible patient experience. The cobas® Liat® System generates high-quality polymerase

chain reaction (PCR) results in turnaround times of 20 minutes or less across a growing menu of assays"*

<https://www.credodxbiomed.com/our-products/vitapcr/>

"Providing real-time PCR results in 20 minutes from sample to results, anywhere."

Pe de alta parte, timpul de răspuns din partea laboratorului (timpul de la primirea probei si pana la furnizarea rezultatelor) este crucial (in special in sectile de primiri urgente) pentru siguranța pacientului infectat si a persoanelor care vin in contact cu acesta. Este bine cunoscut faptul ca bolile respiratorii acute sunt cea mai frecventă boală care afecteaza toate grupele de vârstă la nivel global. Majoritatea virusurilor respiratorii se transmit cu ușurința de la o persoană la alta pe cale respiratorie, iar contagiozitatea este cea mai mare la începutul bolii sau chiar înainte de apariția simptomatologiei. Ca urmare, diagnosticarea rapida a unui pacient cu potentiala infecție virală respiratorie este cruciala pentru luarea rapida a masurilor de izolare a acestuia, inca din faza de triaj, astfel incat sa se limiteze raspandirea infecției către alte persoane (pacienți internati, personal medical).

Metoda de diagnostic molecular este superioara metodei de screening (efectuata prin teste rapide) din punct de vedere al sensibilității si al specificității, avand peste 95% interval de incredere in răspuns, conform cerințelor IVD-R. Aceasta metoda are o valoare predictiv pozitivă net superioara testelor rapide (identifica cu acuratete persoanele suspectate de a fi infectate si cu rezultat negativ la testul rapid).

In plus, timpul de răspuns din partea laboratorului este un criteriu important de evaluare a performantei laboratorului de analize medicale.»

-5.3≡4.3: „Permite administratorului restricționarea accesului utilizatorilor și setarea cerințelor de control de calitate în funcție de număr de zile de utilizare, număr de teste rulate sau lotul reactivilor",

autoritatea contractantă a precizat: „In cadrul laboratorului, șeful de laborator are profil de administrator pe orice echipament care ii permite sa impună reguli pentru corectitudinea si standardul ridicat al rezultatelor eliberate. Prin urmare cerința este una universală instrumentelor IVD.

Regulile privind frecvența controlului se stabilesc de către șeful de laborator alături de managerul de calitate in urma stabilirii unui protocol intern de lucru conform cerințelor de acreditare, validare si a ghidurilor aflate in vigoare."

Având în vedere explicațiile/justificările autorității contractante pentru menținerea cerințelor tehnice precizate mai sus, Consiliul va respinge ca neîntemeiate afirmațiile contestatoarei potrivit cărora autoritatea nu ar fi formulat nicio apărare și nu ar fi adus argumente care să combată susținerile sale referitoare la caracterul restrictiv al cerințelor.

De altfel, raportat la art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, mai sus citat, nimic nu împiedică autoritatea contractantă să solicite produse ale căror specificații tehnice, pe de o parte, trebuie să corespundă nevoii sale și le poate justifica, iar, pe de altă parte, să fie superioare pentru a asigura o examinare cât mai bună și rapidă a pacienților.

Totodată, din lecturarea contestației, Consiliul constată că autoarea ei nu prezintă argumente/informații tehnice care să conducă la necesitatea reformulării sau eliminării specificațiilor tehnice criticate, ci de promovare a propriilor produse care au alte caracteristici tehnice decât cele din cadrul documentației de atribuire.

Față de cele evocate, întrucât autoritatea contractantă a prezentat remedierile/reformulările cerințelor indicate mai sus, doar în punctul său de vedere, pentru respectarea principiului transparenței, statuat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016, Consiliul o va obliga în a posta pe SEAP toate aceste remedieri/reformulări.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de anulare a procedurii de atribuire Consiliul o va respinge ca neîntemeiată, întrucât, pe de o parte, procedura de atribuire, pentru lotul 1 criticat, a fost suspendată, iar, pe de altă parte, măsurile de remediere stabilite respectă principiile statuate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Referitor la invocarea, de către contestatoare, în susținerea demersului său, a deciziei CNSC nr. 901/C7/494/09.04.2024, Consiliul nu o va reține, deoarece fiecare cauză se soluționează pe baza probelor existente în dosarul respectiv.

Având în vedere aspectele de fapt și de drept mai sus prezentate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) 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, pentru considerentele evocate în motivare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de către societatea ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... și va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, pentru lotul 1, cu respectarea principiului transparenței stabilit de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016 și cu aplicarea dispozițiilor art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016, potrivit căroră: *„În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja publicate, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicată nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau cererilor de participare”*, în ceea ce privește:

- sistemul de management al calității ISO 9001, 13485, 14001, 45001, 27001 sau echivalent,

- cerințele de la următoarele puncte din contestație echivalente din adresa înregistrată la CNSC cu nr. 41397/02.07.2024: 4.2 $\equiv$ 3.2; 4.3 $\equiv$ 3.3; 4.7 $\equiv$ 3.7; 4.10 $\equiv$ 3.10; 4.12 $\equiv$ 3.12; 4.13 $\equiv$ 3.13; 5.1 $\equiv$ 4.1; 5.4 $\equiv$ 4.4; 5.5. $\equiv$ 4.5, conform celor menționate în motivare.

Va respinge ca nefondate celelalte solicitări.

Va respinge ca neîntemeiată solicitarea contestatoarei de anulare a procedurii de atribuire, întrucât remedierile ce se impun a fi efectuate respectă principiile prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

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

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de către societatea ... SRL, cu sediul social în ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., cu sediul în ... și obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, pentru lotul 1, cu respectarea principiului transparenței stabilit de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016 și cu aplicarea dispozițiilor art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016, în ceea ce privește:

- sistemul de management al calității ISO 9001, 13485, 14001, 45001, 27001 sau echivalent,

- cerințele de la următoarele puncte din contestație echivalente din adresa înregistrată la CNSC cu nr. 41397/02.07.2024: 4.2 $\equiv$ 3.2; 4.3 $\equiv$ 3.3; 4.7 $\equiv$ 3.7; 4.10 $\equiv$ 3.10; 4.12 $\equiv$ 3.12; 4.13 $\equiv$ 3.13; 5.1 $\equiv$ 4.1; 5.4 $\equiv$ 4.4; 5.5 $\equiv$ 4.5, conform celor menționate în motivare, în termen de 15 zile de la comunicare.

Respinge ca nefondate celelalte solicitări.

Respinge ca neîntemeiată solicitarea contestatoarei de anulare a procedurii de atribuire, întrucât remedierile ce se impun a fi efectuate respectă principiile prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii, se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, conform dispozițiilor art. 29 din Legea nr. 101/2016.

Președinte,

...

Membru,

...

Membru,

...