CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr. 6, Sector 3, Bucureşti, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642; +4 021 8900745, www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) şi ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...
Data:...

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având Cod Unic de Înregistrare ..., reprezentantă legal prin administrator ..., împotriva documentației de atribuire, emisă de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul situat în ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului – cadru, având ca obiect *"Sistem integrat de înaltă performanță angiografie intervențională și tomografie computerizată pentru aplicații oncologice",* cod CPV 33124110-9, s-a solicitat:

- suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea contestației;
- anularea procedurii de atribuire, ca urmare a încălcării de către autoritatea contractantă, a prevederilor legale, fiind afectată procedură.

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de ..., cu sediul situat în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ..., având Cod Unic de Înregistrare ..., reprezentată legal prin director general ... și director financiar ..., împotriva documentației de atribuire, emisă de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul situat în ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului – cadru, având ca obiect "Sistem integrat de înaltă performanță angiografie intervențională și tomografie computerizată pentru aplicații oncologice", cod CPV 33124110-9, s-a solicitat:

- suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea contestației;
- anularea procedurii de atribuire;

În subsidiar,

- obligarea autorității contractante la adoptarea unui set de măsuri de remediere a deficiențelor documentației de atribuire, prin eliminarea cerințelor nelegale;

- obligarea autorității contractante la reluarea procedurii de atribuire în baza cerințelor modificate ale documentației de atribuire, în acord cu cererile sale și la luarea tuturor măsurilor necesare pentru a permite tuturor operatorilor economici interesați, accesul nerestricționat la procedură.

În temeiul art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cele două contestații au fost conexate.

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul s-a pronunțat asupra cererilor de suspendare a procedurii de atribuire, respingându-le ca rămase fără obiect.

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat şi este competent, potrivit dispoziţiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care ... și ... reclamă prevederile documentației de atribuire.

I. În ceea ce privește contestația formulată de ....

Față de solicitarea sa privind anularea procedurii de atribuire contestatorul susține că, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă a impus o serie de specificații tehnice pe care trebuie să le îndeplinească echipamentele solicitate, care sunt de natură a încălca în mod flagrant principiile fundamentale ale achizițiilor publice, în special pe acelea referitoare la nediscriminarea și tratamentul egal al operatorilor economici, asigurarea concurenței, eficiența utilizării fondurilor publice și proporționalitatea specificațiilor tehnice.

Acesta afirmă că autoritatea contractantă a publicat un caiet de sarcini restrictiv, care conține specificații ce introduc bariere artificiale în calea participării unuia sau mai multor producători, fără a avea vreo legătură cu performanțele urmărite, în dezacord cu art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Autorul contestației afirmă că, prin notificarea prealabilă a arătat autorității contractante faptul că specificațiile caietului de sarcini pentru sistemul integrat solicitat sunt întocmite în conformitate cu datele tehnice ale unui singur și anumit producător, fiind o încălcare gravă a legislației conform art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 și art. 1 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Se susține că există vicii grave care afectează legalitatea acestei proceduri, raportate la condițiile restrictive impuse de autoritatea

contractantă pentru participarea operatorilor economici interesați dar și încălcarea principiului eficienței utilizării fondurilor publice.

Astfel, contestatorul menționează că, prin intermediul caietului de sarcini s-a limitat posibilitatea potențialilor ofertanți, de a participa cu produse similare și care ar răspunde pe deplin tuturor necesităților clinice ale autorității contractante, în acest sens invocând prevederile art. 1 alin. (2) și (3) din Hg nr. 395/2016.

... apreciază că impunerea unor asemenea cerințe tehnice minimale ce conduc la descalificarea automată a tuturor operatorilor economici care ar putea să oferteze echipamente similare (echipament de angiografie de înaltă performantă, sistem computer tomograf cu achiziție de 128 slice-uri de ultimă generație, ecograf ultraperformant pentru controlul leziunilor cu funcții de fuziune imagini, aparat de anestezie compatibil cu monitor de funcții vitale cu capnograf), dar nu integrate într-un singur sistem hibrid, coroborat cu stabilirea criteriului de atribuire impus în fișa de date "prețul cei mai scăzut” (nu oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic), conduce la o încălcare a dispozițiilor legale, respectiv la o limitate nelegală a concurenței, ce nu poate fi remediată prin eliminarea/ modificarea a câtorva specificații tehnice, ci numai prin anularea acestei proceduri de atribuire.

Astfel, contestatorul precizează că, având în vedere stadiul actual al procedurii, simpla modificare a documentației de atribuire prin publicarea de erate nu este suficientă ca măsura de remediere pentru a conferi legalitate acestuia, întrucât cerințele nelegale ale documentației vizează aspecte esențiale pentru executarea contractului, conducând chiar la modificarea obiectului acestuia prin lărgirea sferei echipamentelor ce pot fi ofertate pentru a asigura satisfacerea nevoilor autorității contractante, respectiv ofertarea sistemelor: echipament de angiografie de înaltă performanță, sistem computer tomograf cu achiziție de 128 slice-uri de ultimă generație, ecograf ultraperformant pentru controlul leziunilor cu funcții de fuziune imagini, aparat de anestezie compatibil cu monitor de funcții vitale cu capnograf), dar nu integrate într-un singur sistem hibrid.

În realitate, consideră că pentru a se respecta dispozițiile legale și a principiile care stau la baza atribuirii contractelor așa cum sunt menționate în art. 2 din Legea nr. 98/2016, se impune anularea procedurii de atribuire în stadiul în care este acum și republicarea acestuia, modificând documentația de atribuire (atât în ceea ce privește caietul de sarcini, cât și cu privire la fișa de date și anunțul de participare) pentru achiziția a cel puțin două sisteme diferite: echipament de angiografie de înaltă performanță, sistem computer tomograf cu achiziție de 128 slice-uri de ultimă generație, împreună cu ecograf ultraperformant pentru controlul leziunilor cu funcții de fuziune imagini, aparat de anestezie compatibil cu monitor de funcții vitale cu capnograf, dar nu integrate într-un singur sistem hibrid.

Acesta apreciază că se impune de asemenea republicarea tuturor actelor aferente achiziției publice în SEAP pentru a putea asigura pe deplin cerințele de transparență impuse de Legea nr. 98/2016.

Se subliniază faptul că autoritatea contractantă are obligația de a elimina efectele negative care pot fi determinate de situații care pot avea

ca rezultat restrângerea, denaturarea sau împiedicarea concurenței adoptând, potrivit competențelor, după caz, măsuri corective de încetare, revocare sau anulare a actelor care au afectat aplicarea corectă a procedurii de atribuire sau ale activităților care au legătura cu acestea.

În sensul celor de mai sus sunt invocate prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016 și art. 55 din HG nr. 395/2016.

În cazul anulării procedurii și reluării acestuia ulterior, autorul contestației consideră că ar exista posibilitatea remedierii nelegalităților sesizate prin împărțirea obiectului contactului în loturi distincte, sau chiar organizarea a proceduri distincte, separate pe fiecare lot în parte, pentru a permite participarea tuturor potențialilor operatori interesați de procedură, astfel:

- Sistem de angiografie de înaltă performanță pentru aplicații oncologice;
- Computer tomograf cu achiziție și reconstrucție de 128 slice-uri;
- Ecograf ultraperformant pentru controlul leziunilor cu funcții de fuziune imagini;
- Aparat de anestezie compatibil cu monitor de funcții vitale cu capnograf;

Contestatorul menționează că autoritatea contractantă îngrădește vădit concurența prin achiziția într-un singur lot a unui sistem integrat, care de fapt cuprinde cel puțin 4 echipamente medicale complexe de sine stătătoare, introducând specificații tehnice restrictive, favorizând participarea unul singur operator economic.

Practic, se susține că autoritatea contractantă comasează într-un singur lot acest sistem integrat *„de înaltă performanță*" angiografie intervențională și tomografie computerizată, cu avantaje clinice îndoielnice, artificiale și perimate, în comparație cu achiziția a două sisteme independente, în plus, adăugând acestora un ecograf ultraperformant pentru controlul leziunilor și un aparat de anestezie.

Ori, la o analiză mai atentă a specificațiilor tehnice ale acestor sisteme, contestatorul arată că nu sunt integrate în niciun sistem de imagistică ce face obiectul acestei proceduri, astfel, din punct de vedere pur funcționai, dar și comercial, aceste sisteme nu sunt conectate pentru a funcționa împreună în timp real (ecograful cu sistemul integrat de angiografie intervențională și tomografie computerizată).

Se arată că singurul element de unitate al acestor produse, rezidă în faptul că urmează a fi utilizate în cadrul aceleiași arii funcționale, respectiv oncologie.

Contestatorul mai precizează că lotizarea este cu atât mai relevantă, având în vedere faptul că imposibilitatea lotizării nu a fost temeinic justificată de către autoritatea contractantă.

În scopul încurajării participării la procedură a mal multor operatori economici și producători specializați, de renume mondial în acest domeniu, dedicați în dezvoltarea de soluții și sisteme special în acest domeniu clinic, având nenumărate publicații în literatura de specialitate și mii de utilizatori în întreaga lume, contestatorul afirmă că anularea acestei proceduri și republicarea acestuia cu divizarea contractului în loturi este extrem de importantă, autoritatea contractantă beneficiind astfel de produse de înaltă

performanță, care deservesc în totalitate scopul clinic și, foarte important, la preturi competitive, în vederea dezvoltării unui mediu competitiv și inovator.

În drept, se arată că, prin nedivizarea acestor sisteme complexe pe loturi corespunzătoare fiecărui produs, se încalcă și normele legislației care promovează concurența între operatori economici, cât și principiile legate de utilizarea eficientă a fondurilor publice, nediscriminare, tratament egal și proporționalitate, includerea în documentația de atribuire a unor combinații particulare de produse, conducând la favorizarea unui singur furnizor și defavorizarea tuturor celorlalți.

Totodată, ... apreciază că, prin continuarea acestei proceduri de achiziție publică în modul în care a fost concepută, nu reprezintă doar o restrângere artificială a concurenței în acord cu dispozițiile art. 50 alin. 2 din Legea nr. 98/2016, ci o eliminare exclusivă a celorlalți operatori economici.

Spre exemplu, contestatorul face trimitere la anunțurile de atribuire publicate în SEAP pentru echipamente similare, în referire la valorile aproximative de vânzare în piață pentru astfel de sisteme, respectiv:

- Sistem de angiografie de înaltă performanță pentru aplicații oncologice (Anunț de atribuire nr. 162854/18.10.2015, valoare/buc: 2.007.500 lei fără TVA;

- Computer tomograf cu achiziție și reconstrucție de 128 slice-uri (Anunț de atribuire nr. 187674/28.03.2018, valoare/buc: 1.380.000 lei fără TVA.

Luând în considerare cele de mai sus, autorul contestației invocă dispozițiile art. 49 din Legea nr. 98/2016.

... menționează că anularea procedurii de atribuire se impune, de asemenea, prin prisma obiectului contractului în sine și a specificațiilor tehnice minimale stabilite în caietul de sarcini, redactate astfel încât să favorizeze doar participarea unui singur operator economic la procedură de atribuire.

Făcând trimitere la prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, contestatorul consideră evident faptul că, dacă operatorii economicii nu vor depune oferte prin care să îndeplinească toate specificațiile tehnice impuse prin caietul de sarcini, acestea vor fi declarate neconforme și respinse.

Față de cele mai sus menționate se arată că principiul proporționalității impune ca acțiunile autorităților contractante să nu depășească limitele a ceea ce este adecvat și necesar pentru atingerea obiectivelor de achiziție publică, în sensul că, unde există mai multe opțiuni, autoritatea contractantă trebuie să opteze pentru cele mai puțin restrictive, așa cum a decis jurisprudența europeană.

Acesta mai susține și că, din modul în care este redactată în prezent documentația tehnică nu reies acele necesități tehnice și clinice ale autorității contractante care ar putea justifica motivele pentru care a ales să întocmească acest caiet de sarcini restrictiv, considerând că, așa cum este prezentat în caietul de sarcini, sistemul integrat solicitat, reprezintă o soluție redundantă și perimată pentru diagnosticul și tratamentul

patologiilor oncologice, în special luând în considerare nivelul și varietatea soluțiilor, sistemelor și tehnologiilor ultraperformante din anul 2018.

În plus, autorul contestației afirmă că aceasta este o dovadă de ineficiență a utilizării fondurilor publice întrucât este evident faptul că specificațiile tehnice prezentate încalcă vădit principiile nediscriminării, proporționalității și tratamentului egal între operatorii economici, acestea adresându-se unui singur ofertant, respectiv a unui singur producător - ..., cu sistemul Infinix-i 4DCT.

În referire la bugetul alocat pentru achiziția acestui sistem integrat și, luând în considerare proceduri de atribuire pentru sisteme de angiografie de înaltă performanță, respectiv sisteme de tomografie computerizată cu 128 slice-uri, contestatorul apreciază că se poate afirma faptul că achiziția unui sistem integrat a cărui valoare este estimată de autoritatea contractantă la suma de 9.755.693,52 RON fără TVA, pentru o singură bucată (respectiv aproximativ 2.090.000 euro fără TVA), nu este justificabilă din punct de vedere clinic, tehnic și mai ales economic.

Se arată că situația internațională a instalărilor pentru astfel de sisteme susține punctul de mai sus, însumând doar aproximativ 40 instalări în întreaga lume (Africa, Europa, Asia, Americi, Australia), confirmând cumva dezechilibrul preț vs. avantaje clinice și tehnice a unei astfel de soluții vs. achiziții separate angiografia de înaltă performanță dotat cu tehnologie ConeBeamCT și Computer Tomograf 128 slice-uri.

În ceea ce privește anunțul de consultare a pieței nr. MC0009010 publicat de către autoritatea contractantă în data 7 septembrie 2017 sub numele „*Sistem integrat de înaltă performanță angio-CT pentru aplicații oncologice*", autorul contestației menționează că a luat la cunoștință de conținutul acestuia încă de ia început, însă, neavând un astfel de echipament similar în portofoliu, nu a considerat necesar sau util, să trimită o ofertă.

În plus, se arată că în cadrul acestui anunț, autoritatea contractantă nu a solicitat observații cu privire la specificațiile tehnice publicate (dacă sunt restrictive sau nu/cum ar trebui modificate), așa cum se întâmplă de obicei în cadrul unui anunț de consultare, acesta fiind de altfel scopul său.

Contestatorul afirmă că, în acest caz, autoritatea contractantă a solicitat doar o ofertă de preț și condiții comerciale, fără a se arăta încă de la început deschisă către discuții și propuneri de modificare a configurației, drept urmare, prin anunțul de participare nr. 183358/08.03.201, autoritatea contractantă a decis publicarea caietului de sarcini identic cu specificațiile tehnice publicate în cadrul anunțului de consultare a pieței.

În continuare, în susținerea cererii de anulare a procedurii, contestatorul prezintă succint specificațiile tehnice ce dovedesc faptul că documentația de atribuire a fost redactată astfel încât să favorizeze un anumit participant la procedură, precizând de asemenea că, va aborda și combate punctual, din punct de vedere clinic, tehnic și comercial argumentele prezentate de către autoritatea contractantă în răspunsul la notificarea prealabilă, după cum urmează:

„Diagnosticul cu mare acuratețe al hepatocarcinomului prin efectuarea în tandem a arterio-portografiei (CTAP) cu arteriografiile hepatice (CTHA). Este metoda cea mai sensibilă

pentru detectarea carcinomului hepatocelular (HCC) și se efectuează înainte de chemoernbolizarea transarterială (TACE)":

Se arată că autoritatea contractantă susține în răspunsul său, că aceste proceduri de diagnostic și tratament pot fi posibile numai cu un sistem integrat de înaltă performanță angiografie intervențională și tomografie computerizată.

Ori, autorul contestației susține că, pentru efectuarea procedurilor *TACE*, sistemul integrat care se dorește a fi achiziționat este absolut redundant, neavând avantaje care să justifice prețul de cel puțin 3 ori mai mare decât a unui angiograf ultra-performant, cu aceeași utilitate clinică, afirmând că, pentru (Chemo) embolizarea hepatică trans-arterială, injectarea este trans-arterială, iar calitatea imaginii este excelentă, mai mult decât suficientă pentru a vizualiza toate leziunile targetate.

Se arată că, având la dispoziție tehnologia ConeBeamCT cu fază dual, poate fi vizualizată faza arterială și faza venoasă/portală a ficatului, pentru identificarea și tratarea pe loc a tuturor tumorilor existente, în plus, tehnică ConeBeam CT folosită post-TACE ajută la evaluarea imediată a răspunsului hepatocarcinomului la tratament.

Totodată, contestatorul menționează că doar cu ajutorul angiografului se poate fuziona imaginea de fluoroscopie 2D cu imaginile CT sau RM de la același pacient, pentru ghidarea precisă și fără substanță de contrast, aspect foarte important pentru pacienții renali.

„Chemoembolizarea transarterială supraselectivă. Procedură posibilă în condiții de siguranță și predictibilitate maximă cu un astfel de sistem".

În referire la aceasta, ... precizează că sistemul integrat de înaltă performanță angiografie intervențională și tomografie computerizată pe care autoritatea contractantă insistă să îl achiziționeze, nu prezintă absolut niciun avantaj tehnic față de un sistem de angiografie dotat cu tehnologie ConeBeamCT, avantaj care să permită efectuarea cu o precizie și siguranță mai mare a chemoembolizărilor transarteriale supraselective.

Acesta afirmă că, în ceea ce privește centrele clinice (spital public sau privat) din România unde există instalate echipamente de angiografie ... și unde se efectuează proceduri TACE, chemoembolizarea transarterială clasică supraselectivă și ultraselectivă se realizează fără nicio problemă, în funcție de nevoile clinice și de cazul pacientului tratat, cu tehnică de angiografie de substracţie digitală și ConeBeamCT, după caz.

De asemenea, ... menționează că, după poziționarea cateterului cât mai selectiv posibil, cu ghidaj în fluoroscopie, se efectuează o angiografie DSA supraselectivă pentru confirmarea poziției cateterului și a excluderii prezentei ramurilor vasculare nevizate de gestul terapeutic sau care trebuie evitate pentru limitarea sindromului postembolizare, iar, în cazul în care există dubii cu privire la poziția de injectare a cateterului/micro-cateterului, acesta este unul dintre cazurile în care tehnologia ConeBeam CT intervine pentru verificarea cu acuratețe mai crescută a poziției cateterului în funcție de volumul tumoral.

Mai mult, contestatorul face trimitere la concluziile unui articol din literatura de specialitate, care compară calitatea imaginilor și precizia diagnosticului ale procedurilor efectuate pe un angiograf cu tehnică

ConeBeam CT și un sistem de tomografie computerizată multi-detector, potrivit cărora: *„Tehnică de imagistică ConeBeam CT intra-arterial și imagistică prin tomografie computerizată sunt modalități comparabile în ceea ce privește calitatea imaginilor de diagnostic și evaluarea pacienților supuși tratamentului HCC [...] Nu lipsesc informații de diagnostic din imaginile ConeBeam CT (în comparație cu imaginile CT) și nu a fost schimbat managementul de tratament al niciunui pacient".*

„Chemoinfuzia transarterială (TAI). În chemoinfuzia transarterială, dar și în TACE, este vital să se obțină o distribuție optimă a medicamentului, deoarece tumorile sunt frecvent alimentate de mai multe artere. Arteriografia CT prin fiecare arteră de hrănire este utilă pentru a asigura distribuția adecvată a medicamentului care acoperă întreaga tumoare. În plus, arteriografia cu rezoluție înaltă a contrastului CT prin cateter înainte de TAI/TACE este importantă pentru a evita TAI/TACE non-orientate organelor critice, ceea ce poate duce la complicații severe".

Se arată că tumorile recurente postembolizare pot fi alimentate din subsegmente arteriale adiacente, precum și din artere colaterale extrahepatice, din cauza embolizarii arterei principale inițiale, astfel, identificarea tumorii și a arterei principale care o alimentează cu sânge, precum și injectarea selectivă, fiind factori foarte importanți în efectuarea procedurilor de chemoembolizare eficiente.

Din acest motiv, contestatorul afirmă că producătorii de sisteme de angiografie au dezvoltat metode și tehnologii ce îmbunătățesc precizia și eficiența acestor proceduri, cum ar fi aplicații pentru generarea de imagini ConeBeam CT în fază dual-arteriala și post-arterială ce permit vizualizarea simultană a două seturi de date 3D și detecția cu mare precizie a tumorilor hepatice primitive, HCC de mici dimensiuni și a metastazelor hepatice, precum și aplicații pentru identificarea automată a arterelor ce alimentează structurile tumorale vizate pentru embolizare.

Autorul contestației precizează că aceste tehnologii de generare imagini CT, de planificare, ghidare și control, folosite împreună, cresc detectabilitatea tumorilor și a principalelor feedere ale acestora în procedurile de TACE supraselectiv și ultraselectiv, acestea fiind confirmate în multiple articole din literatura de specialitate, fiind folosite în mod curent în practica radiologiei intervenționale oncologice.

„Ablațiile tumorale. Permite efectuarea punctiilor CT ghidate în combinație cu angiografia, în cadrul aceleiași sesiuni. Procedură posibilă numai cu un astfel de sistem".

Autorul contestației menționează că în procedurile de fluroroscopie CT de ghidare în timp real (realizate cu sisteme CT multislice), punctiile cu ac angulate pot fi realizate folosind metoda de înclinare a gantry-ului sistemului CT, însă unghiul de înclinare al gantry-ului este limitat la maximum 30° ceea ce face ca spațiul de lucru să fie limitat atunci când gantry-ul este înclinat, făcând astfel imposibilă efectuarea punctiei.

Se afirmă că în comparație cu această metodă, sistemele de angiografie cu braț C cu tehnologie ConeBeamCT permit o gamă de

angulare de cel puțin 90° cu un spațiu de lucru larg steril datorită configurației brațului C.

... precizează că această procedură de ablație poate fi de asemenea efectuată doar cu ajutorul sistemului de angiografie, mult mai facil, cu un nivel mult mai scăzut de doză de radiație atât pentru pacient cât și pentru personalul medical, dar și mult mai rapid decât cu ghidare fluoroscopică 2D în Computer Tomograf.

Acesta arată totodată că imagistica periprocedurălă are două roluri în terapia de ablație: ghidarea pentru plasarea acelor de ablație și evaluarea distrugerii imediate post procedură a țesutului tumoral, cea din urmă fiind foarte importantă, întrucât cea mai importantă limitare a ablației este rata recurenței locale intrahepatice din cauza factorilor multipli: volumul tumoral, proximitatea tumorii cu un vas principal, locația subcapsulară, etc.

Se mai arată că toate tehnicile de ablație au avantaje și dezavantaje, ablația tumorală percutantă sub ghidaj CT presupune o doză crescută de radiație atât pentru pacient, cât și pentru personalul medical, astfel, tehnologia ConeBeamCT fiind considerată o soluție complementară și chiar o alternativă pentru targhetarea și monitorizarea procesului de ablație.

... susține că producătorii de sisteme de angiografie de înaltă performanță au dezvoltat aplicații de ultimă generație de ghidare, control și planificare în procedurile de ablație a tumorilor, cu planificarea poziției acelor de ablație pe baza imaginilor de ConeBeamCT (sau CT, PET și IRM) cu vizualizarea punctului de intrare și a modului de avansare a acestora, ghidarea acelor de ablație fiind făcută în timp real pe imagini de fluoroscopie 2D, făcându-se constant actualizarea virtualizării 3D a țintei, ținând cont inclusiv de mișcările de respirație ale pacientului.

Așadar, contestatorul afirmă că ablația tumorală cu computerul tomograf parte din sistemul integrat ce se dorește a fi achiziționat, nu prezintă niciun avantaj clinic relevant în comparație cu ablația sub ghidaj angiografie.

De asemenea, acesta menționează că, pe lângă insuficiențele geometrice cu spațiu de lucru foarte limitat, ablațiile tumorale ghidate CT impun o doză de radiație cu până la 40% mai mare (în funcție de anatomia pacientului) decât în cazul celor efectuate sub ghidaj angiografic.

„Studiile de perfuzie efectuate prin computer tomografie sunt net superioare celor obținute prin ConeBeam CT. Acestea pot fi efectuate cu pacientul cateterizat iar după evaluare CT se poate completa intervenția în funcție de rezultatele perfuziei CT”.

În acest sens, fără a nega faptul că analiza cantitativă bazată pe perfuzia efectuată pe un sistem computer tomograf este superioară, contestatorul învederează faptul că, în practica clinică uzuală, nu este nevoie de efectuarea unui studiu de perfuzie pentru a evalua succesul procedurii și direcția viitoare de tratament.

Acesta susține că fluxul de lucru descris de către autoritatea contractantă este posibil mult mai simplu și fără prea multe complicații prin mișcarea pacientului cateterizat, folosind tehnică ConeBeam CT, fiind de fapt un flux de lucru recomandat în ghidurile internaționale pentru evaluarea pre-TACE și evaluarea perfuziei zonelor targhetate post-TACE.

În plus, autorul contestației afirmă că, deseori, în literatura de specialitate este menționat faptul că se preferă o astfel de evaluare pe angiograf cu tehnică ConeBeam CT, fiind mult mai rapidă, mai simplă și cu rezultate excelente, în timp ce un sistem integrat angio-CT presupune costuri foarte mari și cerințe de instalare neobișnuit de severe.

În ceea ce privește articolul menționat de către autoritatea contractantă (*Toyonda H, Kumada T, Sone Y, Impact of a unified CT angiography system on outcome of patients with hepatocellular carcinoma, AJR Am J Roentgenol 2009; 192:766-74 doi: 10.2214/AJR.08.1368*) cu ajutorul căruia motivează alegerea unui sistem integrat de angiografie intervențională și tomografie computerizată pentru că *„este demonstrată o rată de supraviețuire mai crescută a pacienților”,* contestatorul face următoarele mențiuni:

"- Articolul adus în discuție (anul publicării 2008) prezintă informații vechi, despre sisteme și tehnologii perimate, sistemul integrat folosit în studiu fiind instalat în anul 1996. Ori, în decurs de 12 ani, s-au dezvoltat numeroase alte sisteme de angiografie, alte tehnici de diagnostic și tratament mult mai eficiente, ușor de folosit, cu o eficiență și un randament mult mai bune, demonstrate clinic (precum ConeBeam CT, care în anul 1996 încă nu fusese introdus pe piață).

- Din aceste motive, argumentele Autorității Contractante cu trimitere la acest articol sunt irelevante, întrucât rata de supraviețuire a pacienților cu hepatocarcicom este studiată comparând rezultatele obținute pe un sistem integrat angio-CT versus un angiograf clasic cu intensificator de imagine cu tehnologie la nivelul anilor 2000, respectiv fără posibilitatea de a genera imagini tip CT prin tehnică ConeBeam CT.

- Însă nu despre asta este vorba în această argumentație, unde învederam Consiliul și Autoritatea Contractantă asupra avantajelor clinico-economice net superioare ale unui sistem de angiografie cu tehnologie ConeBeam CT la nivelul anului 2018, nu 1996.

Mai mult, la o analiză mai atentă, rezultatele pozitive în ceea ce privește rata de supraviețuire vizează numai HCC în stadiul 1 de progresie a tumorii, respectiv sub 2 cm. Ori, tehnologia ConeBeam CT cu fază dual are posibilitatea de a identifica HCC sub 3 cm cu o precizie mult mai mare decât tomografia computerizată cu substanță de contrast, decât rezonanța magnetică sau arterioarafia hepatică clasică”.

În ceea ce privește articolul anexat de către autoritatea contractantă (Tanaka T, Arai Y, Inaba Y, Inoue M, Nishiofuku H, Anai H, et al. Current role of hybrid CT/angiography system compared with C-arm cone beam CT for interventional oncology. Br J Radiol 2014;87:20140126.), contestatorul face următoarele mențiuni:

"- Încă de la apariția sa în piață, tehnicii ConeBeam CT i s-au adus modificări și îmbunătățiri, o dată cu dezvoltarea tehnologiei detectorilor, a elementelor mecanice ale brațelor C și a software-urilor de reconstrucție ce susțin de fapt generarea imaginilor CT cu un angiograf.

- Limitarea câmpului de scanare al angiografului în ConeBeamCT (Field of View detector digital 30 x 40 cm) mai mic decât câmpul de scanare al unui computer tomograf (Field of View 50 cm) a fost abordată de către ... și combătută încă de la începutul anului 2017. Întrucât este

foarte importantă scanarea în întregime a ficatului, indiferent de dimensiunea pacientului, precum și vizualizarea zonelor marginale ale ficatului, pentru a nu rata complet tumorile de la periferia ficatului, a fost schimbată traiectoria de rotație a brațului C pentru achizițiile de tip ConeBeam CT. Astfel, există spațiu suficient pentru mișcarea mesei pentru vizualizarea îmbunătățită a organelor necentrate și pentru evitarea completă a afișării trunchiate a ficatului. ;

În consecință, argumentul privind limitările câmpului de scanare al angiografului în ConeBeam CT nu este valid.

- Conform articolului citat, artefactele care pot apărea pe imaginile ConeBeam CT se datorează: mișcării pacientului, nivelului ridicat de atenuare al substanței de contrast și neacoperirea integrală a zonei de interes de către detector.

Ori, așa cum menționat mai sus, limitările câmpului de scanare au fost combătute prin schimbarea traiectoriei brațului C și a modului de reconstrucție al imaginilor,

- În ceea ce privește artefactele metalice cauzate fie de prezența obiectelor metalice în imagine, fie de nivelul ridicat de atenuare al substanței de contrast ieșind din cateter, menționăm că există o soluție foarte simplă pentru a reduce efectul nedorit al acestor artefacte. Este vorba de folosirea unui filtru care se aplică ansamblului de imagini achiziționate în decursul rotației și care îmbunătățește semnificativ calitatea reconstrucției."

Pe lângă cele de mai sus, ... învederează Consiliul asupra unui alt aspect și anume acela că sistemul care se dorește a fi achiziționat integrează în aceeași cameră, două sisteme ce funcționează cu radiații ionizate, iar, în pofida faptului ca sistemul este integrat și este considerat un ansamblu, fiecare, atât sistemul de tomografie computerizată cât și sistemul de angiografie, funcționează având tuburi de raze X separate, precum și mecanisme și circuite, separate.

În acest sens, contestatorul subliniază faptul că, în momentul în care unul dintre sisteme (CT sau angio) este supus unei revizii, verificări sau este pur și simplu defect, celălalt nu va putea fi utilizat, restricționând accesul pacienților atât la tratament cât și la diagnostic.

De asemenea, acesta afirmă că sistemul integrat cu gantry culisant și masă de pacient comună, nu va putea menține nivelul recomandat de sterilizare pentru procedură, în special dacă pacientul este deja cateterizat atunci când este efectuată achiziția CT.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., autoritatea contractantă a comunicat punctul de vedere cu privire la contestația formulată de ..., solicitând respingerea acestuia, ca fiind neîntemeiată.

În drept, autoritatea contractantă invocă prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, precizând că autorul contestației nu arată care sunt elementele tehnice punctuale ce sunt în măsura să avantajeze un singur competitor, ci afirmă numai enunțuri cu caracter general și solicită anularea procedurii.

Aceasta susține că reaua voință a contestatorului se poate observa și «echipamente separate, iar autoritatea contractantă ar putea împărți acest sistem în două componente, când în realitate acest lucru nu este posibil, acesta fiind un singur echipament, care nu poate fi scindat așa cum în mod eronat lasă de înțeles ....

Autoritatea contractantă afirmă că deși autorul contestației înțelege foarte clar cerințele documentației de atribuire și a caietului de sarcini, în mod voit introduce noțiunea de lot, știind că în realitate cerința este pentru un singur echipament cu accesoriile necesare îndeplinirii scopului medical.

Se menționează că în susținerea celor menționate mai sus, stau însăși declarațiile proprii ale contestatorului, respectiv, «*În ceea ce privește anunțul de consultare a pieței nr. MC0009010 publicat de către Autoritatea Contractantă în data 7 septembrie 2017 sub numele "Sistem integrat de înaltă performanță angio-CT pentru aplicații oncologice", dorim să menționam că societatea noastră a luat la cunoștință de conținutul acestuia încă de la început, însă, neavând un astfel de echipament similar în portofoliu, nu am considerat necesar sau util nici pentru subscrisa, nici pentru Autoritatea Contractantă, să trimitem o ofertă (Anexa 6 la prezenta).*»

Astfel, autoritatea contractantă precizează că autorul contestației recunoaște că sistemul solicitat prin caietul de sarcini este un singur echipament pe care nu îl deține în portofoliul său, dar, pentru a împiedica autoritatea contractantă în achiziționarea unui sistem de înaltă performanță care să asigure nevoile proprii, încearcă să inducă în eroare Consiliul și să creeze impresia că de fapt, sistemul solicitat este un lot și nu un singur echipament.

În ceea ce privește aplicațiile clinice, autoritatea contractantă își susține punctul de vedere din cadrul răspunsului la notificarea prealabilă și subliniază că acest echipament se dorește a fi achiziționat ca un sistem integrat pentru beneficiul pacienților la cele mai înalte standarde europene (o doză de iradiere mai scăzută, un grad de control cât mai performant pentru depistarea și tratarea patologiei oncologice).

II. În ceea ce privește contestația formulată de ....

În ceea ce privește solicitarea contestatorului privind obligarea autorității contractante la adoptarea unui set de măsuri de remediere a deficiențelor documentației de atribuire, prin eliminarea cerințelor nelegale, ... face referire la modificarea cerințelor tehnice astfel încât orice ofertant să aibă dreptul egal la procedură astfel:

a. Cu privire la cerința "***Fluoroscopie pulsată prin interpunere de grilă în flux de raze",*** modificată prin răspunsul autorității contractante la notificarea prealabilă nr. 4164 din 22.03.2018 în ***"Fluoroscopie pulsată prin interpunere de grilă în flux de raze sau echivalent"***

Se solicită eliminarea cerinței împreuna cu toate subpunctele adiacente.

b. Cu privire la cerința ***"Colimare asimetrica și dimensiune selectabilă de operator posibilă oriunde pe ultima imagine achiziționată (LIH) asimetric"*** modificată prin răspunsul autorității contractante la notificarea prealabilă nr. 4164 din 22.03.2018 în

"Colimare asimetrica și dimensiune selectabilă de operator posibilă oriunde pe ultima imagine achiziționată (LIH) asimetric sau echivalent"

Se solicită eliminarea cerinței împreuna cu toate subpunctele adiacente.

c. Cu privire la cerința "Posibilitatea suprapunerii zonei colimate și derularea acesteia în timp real cu ultima imagine achiziționată (LIH), păstrând reperele anatomice din LIH" modificată prin răspunsul autorității contractante la notificarea prealabilă nr. 4164 din 22.03.2018 ***"Posibilitatea suprapunerii zonei colimate și derularea acesteia în timp real cu ultima imagine achiziționată (LIH), păstrând reperele anatomice din LIH sau echivalent"***

Se solicită eliminarea cerinței împreuna cu toate subpunctele adiacente.

d. Cu privire la cerința ***"Reprezentarea grafică a hărților codate color a dozelor cumulative la nivelul pielii și monitorizarea facilă a acestora de către operator"*** modificată prin răspunsul autorității contractante la notificarea prealabilă nr. 4164 din 22.03.2018 ***"Reprezentarea grafică a hărților codate color a dozelor cumulative la nivelul pielii și monitorizarea facilă a acestora de către operator sau echivalent"***

Se solicită eliminarea cerinței împreuna cu toate subpunctele adiacente.

e. Cu privire la cerința ***"Dimensiunea imagistică activă: minim 29 x 39 cm"***, se solicită eliminarea cerinței împreuna cu toate subpunctele adiacente.

f. Cu privire la cerința ***"Rezoluția contrast scăzut (0,3%): doza necesară pentru detecția unui obiect de 3 mm: maxim 10 mGy. Măsurătorile efectuate cu fantoma CATPHAN 20 cm, pentru o grosime slice de 10 mm"*** se solicită modificarea în ***"Rezoluția contrast scăzut (0,3%): doza necesară pentru detecția unui obiect de maxim 10 mm: maxim 10 mGy. Măsurătorile efectuate cu fantoma CATPHAN 20 cm, pentru o grosime slice de 10 mm".***

g. Cu privire la cerința ***"Suport pentru monitor care să permită deplasarea longitudinală de minim 300 cm și laterală de minim 200 cm, precum și rotirea cu 360 grade a acestuia"*** modificată prin răspunsul autorității contractante la notificarea prealabilă nr. 4164 din 22.03.2018 în ***"Suport pentru monitor care să permită deplasarea longitudinală de minim 300 cm și laterală de minim 120 cm, precum și rotirea cu 360 grade a acestuia"***

Se solicită modificarea în ***"Suport pentru monitor care să permită deplasarea longitudinală de minim 300 cm și laterală de minim 120 cm, precum și rotirea cu 330 grade a acestuia".***

h. Cu privire la cerința ***"Minim 2 stații pentru controlul tuturor funcțiilor sistemului și funcțiilor de postprocesare"*** la care prin răspunsul autorității contractante la notificarea prealabilă nr. 4164 din 22.03.2018 se menționează că *"cele 2 stații sunt reprezentate de o stație pentru achiziție și o stație pentru post-procesa rea imaginilor", autorul contestației afirmă că, p*rin răspunsul la notificarea prealabilă s-a introdus

o limitare prin care trebuie să se oferteze numai 2 stații una pentru achiziție și una pentru post-procesare si nu *"minim 2 stații"* cum era în cerința originală.

În acest sens, se solicită păstrarea cerinței originale.

i. Cu privire la cerința ***"Configurație stație de post procesare"*** la care, prin răspunsul autorității contractante la notificarea prealabilă se menționează că *"stația de post-procesare este comună ambelor componente ale sistemului",* se solicită eliminarea obligativității ca stația de post-procesare să fie comună ambelor componente ale sistemului și să se accepte ofertarea unui sistem care oferă câte o stație de post-procesare pentru fiecare componentă în parte.

j. Cu privire la cerința "***Tip procesor",*** se solicită eliminarea cerinței împreuna cu toate subpunctele adiacente.

k. Cu privire la cerința ***"Software perfuzie corporală destinat utilizării analizei fluxului de contrast dinamic printr-un organ, cum ar fi ficatul sau rinichiul. Să permită evaluarea funcției organ prin identificarea anomaliilor de perfuzie. Generarea hârților de perfuzie multiorgan codate color. Imagistică 3D și 4D pentru detectarea rapidă a anatomiei vasculare și a unor eventuale tulburări de perfuzie"*** la care, prin răspunsul autorității contractante la notificarea prealabilă se menționează ca *"software-ul deservește întreg sistemul și trebuie să permită post-procesarea atât a imaginilor achiziționate de modulul angiograf, cât și a imaginilor achiziționate de modulul computer tomograf", se solicită* posibilitatea ofertării a două softuri diferite instalate pe stațiile de post-procesare a modulului angiograf, respectiv pe stația de post-procesare a modulului computer tomograf care să permită post-procesarea informațiilor provenite de la cele două module, eliminând obligativitatea să existe doar un singur soft care să îndeplinească post-procesarea pentru ambele module prin reformularea: ***"Software perfuzie corporală destinat utilizării analizei fluxului de contrast dinamic printr-un organ, cum ar fi ficatul sau rinichiul. Să permită evaluarea funcției organ prin identificarea anomaliilor de perfuzie. Generarea hărților de perfuzie multiorgan codate color. Imagistică 3D și 4D pentru detectarea rapidă a anatomiei vasculare și a unor eventuale tulburări de perfuzie. Software-ul poate fi unic sau se acceptă softuri care să îndeplinească condiția pentru fiecare modul in parte".***

l. Cu privire la cerința ***"Software pentru analiza leziunilor oncologice hepatice, care permite segmentarea automată hepatică și vasculară, reconstrucții tridimensionale a tumorilor hepatice, plan de rezecție virtuală și urmărirea evoluției tumorale prin măsurători RECIST și OMS",*** se solicită posibilitatea ofertării a două softuri diferite instalate pe stațiile de post-procesare a modulului angiograf, respectiv pe stația de post-procesare a modulului computer tomograf care să permită post-procesarea informațiilor provenite de la cele două module, eliminând obligativitatea să existe doar un singur soft care să îndeplinească post-procesarea pentru ambele module prin reformularea: ***"Software pentru analiza leziunilor oncologice hepatice, care permite segmentarea automată hepatică și vasculară, reconstrucții***

tridimensionale a tumorilor hepatice, plan de rezecție virtuală și urmărirea evoluției tumorale prin măsurători RECIST și/sau OMS. Software-ul poate fi unic sau se acceptă softuri care să îndeplinească condiția pentru fiecare modul în parte".

m. Cu privire la cerința ***"Sonde incluse: convexă cu tehnologie matriceală (minim interval 1-6 MHz) pentru aplicații abdominale"*** modificată prin răspunsul autorității contractante la notificarea prealabilă în ***"Sonde incluse: Convexă cu tehnologie matriceală (minim interval 1,5 - 6 MHz) pentru aplicații abdominale"*** se solicită modificarea în ***"Sonde incluse: Convexă cu tehnologie matriceală sau echivalenta (minim interval 1,5 - 6 MHz) pentru aplicații abdominale"***.

În ceea ce privește solicitarea privind anularea procedurii, contestatorul precizează că autoritatea contractantă definește nevoile sale prin solicitarea unor specificații tehnice ce sunt proprietatea unui singur producător, în speță firma .....

Astfel, ... arată că sistemele de angio-CT care presupun module de angiografie intervențională cuplate cu module de computer tomografie la care să existe posibilitatea de culisare a gantry-ului (în caietul de sarcini se specifică în clar „Gantry culisant computer tomograf") sunt comercializate numai de către doi producători și anume ... și ..., iar, atâta timp cât specificația tehnică aferentă caietului de sarcini permite accesul la procedură numai firmei ..., înseamnă că celuilalt potențial ofertant i se îngrădește accesul în dorința de a avea numai un singur ofertant.

În dovedirea faptului că pe piața de sisteme integrate de angiografie și computer tomografie cu gantry culisant, cum se prevede în caietul de sarcini, sunt prezente numai companiile ... și ... ..., contestatorul afirmă că, pentru a putea oferta un sistem în cadrul procedurii, orice producător ar trebui să dispună, simultan, de două sisteme (angiografie și computer tomografie) care să aibă posibilitatea să fie montat pe tavan (pentru angiograf) iar sistemul de computer tomografie să aibă gantry-ul culisant.

În acest sens, se precizează că, pe piața producătorilor de echipamente medicale de imagistica sunt doar patru producători care pot oferta cu propriul portofoliu sistem de angiografie și sistem de computer tomografie, în speță, companiile ..., ..., ... și ....

Analizând fiecare producător, autorul contestației susține că, în urma accesării paginii de internet a companiei ... și compania ..., se observă că aceste companii nu au niciun sistem care să prezinte opțiunea de gantry culisant (sliding gantry - traducerea în limba engleză), prin urmare, acestea nu pot participa la procedură, fiindcă nu îndeplinesc un criteriu de bază pentru sistemul de tomografie computerizată, prin urmare, numai companiile ... ... și ... pot îndeplini condiția primară de a oferta un sistem integrat de angiografie intervențională și tomografie computerizată.

În referire la motivele de nelegalitate a cerințelor documentației de atribuire, contestatorul arată că, prin răspunsul la notificarea prealabilă, ... a adoptat un set de măsuri de remediere care, în continuare, au rolul de restricționa accesul său la procedură și de a permite ofertarea unui sistem de angiografie intervențională și tomografie computerizată (angio-CT) ce este produs de către firma ... și care se numește "*Infinix-i 4D CV*".

Adiacent, acesta menționează că sistemul de ecografie se poate oferta numai de către firma ..., accesoriu al sistemului de angiografie intervențională și computer tomografie.

Prin urmare, se solicită **anularea caietului de sarcini și republicarea procedurii prin construirea unui caiet de sarcini care să permită accesul oricărui operator economic pentru un sistem de angiografie intervențională și computer tomografie.**

În acest sens, autorul contestației susține că Legea nr. 98/2016 precum și HG nr. 395/2016, interzic acest tip de practici prin care se deturnează sensul competiției și se direcționează o achiziție direct către un anumit producător.

Se arată că autoritatea contractantă, a efectuat o cercetare de piață anterioara publicării procedurii, la care contestatorul a răspuns și a indicat caracterul restrictiv al caietului de sarcini supus consultării și a menționat în clar că dacă acest caiet de sarcini ar urma să fie publicat, ar direcționa achiziția către un anumit producător.

De asemenea, autorul contestației invocă prevederile art. 50 din Legea nr. 98/2016, menționând că, în măsura în care nu se va anula procedură și pentru a permite accesul nelimitat la aceasta oricărui potențial ofertant, solicită CNSC **obligarea autorității contractante, în primul rând la emiterea unui act prin care să stabilească caracteristici tehnice pe baza nevoilor sale și nu pe baza caracteristicelor tehnice ale unui anumit ofertant.**

În continuare, autorul contestației redă cerințele tehnice considerate că restrâng în mod artificial concurența, precum și argumentele sale în acest sens, după cum urmează:

a. Cu privire la cerința "Fluoroscopie pulsată prin interpunere de grilă în flux de raze", acesta afirmă că, în urma accesării paginilor de internet ... care prezintă funcționalitatea tehnică denumită *"Grid Pulsed Fluoroscopy"* a echipamentelor tip "*infinix*" produse de ..., se observă că formularea cerinței autorității contractante este o traducere fidelă din limba engleza în limba română a descrierii funcționalității mai sus amintite a echipamentelor produse de ... ceea ce este un indiciu că specificația tehnică a fost elaborată în scopul favorizării acestui producător. De asemenea, se învederează că, în descrierea funcționalității tehnice "*Grid Pulsed Fluoroscopy*" producătorul ... menționează explicit că aceasta este o caracteristică unică a echipamentelor sale.

Adițional celor prezentate anterior, contestatorul menționează că fiecare producător este liber să-și aleagă, prin designul tubului de raze X, propriile caracteristici constructive ale acestuia, satisfăcând în același timp toate necesitățile clinice ale autorității contractante.

În acest sens, se arată că echipamentul pe care ... dorește să-l ofere are caracteristici superioare în comparație cu cerințele minimale solicitate de autoritatea contractantă, fiind, în ceea ce privește caracteristicile tehnice cu adevărat importante pentru desfășurarea în condiții de maximă siguranță și ușurință a actul medical (dimensiunea petelor focale, capacitatea de stocare termică a anodului, capacitatea de răcire a anodului), chiar mai performant ca cerințele minimale solicitate în caietul de sarcini.

Se arată că o caracteristică unică cum este funcționalitatea tehnică *„Grid Pulsed Fluoroscopy*" a echipamentelor produse de ... nu poate fi îndeplinită printr-o echivalență, așa cum înțelege autoritatea contractantă să solicite.

b. Cu privire la cerința "*Colimare asimetrică și dimensiune selectabilă de operator posibilă oriunde pe ultima imagine achiziționată (LIH) asimetric*", contestatorul afirmă că, în urma accesării paginilor de internet ... și ..., care prezintă funcționalitatea tehnică denumită "*colimare asimetrică*", care este parte integrantă a funcționalității tehnice *„Spot Fluoroscopy",* a echipamentelor tip "*infinix*" produse de ..., se observă că formularea cerinței autorității contractante este o traducere fidela din limba engleză în limba română a descrierii funcționalității mai sus amintite a echipamentelor produse de .... De asemenea, se învederează că în descrierea funcționalității tehnice "*Spot Fluoroscopy*" și, implicit *„colimare asimetrică*", producătorul ... menționează explicit că aceasta este o caracteristică unică a echipamentelor sale.

Se arată că o caracteristică unică cum este funcționalitatea tehnică *„colimare asimetrică*" a echipamentelor produse de ... nu poate fi îndeplinită printr-o echivalență, așa cum înțelege autoritatea contractantă să solicite.

c. Cu privire la cerința "Posibilitatea suprapunerii zonei colimate și derularea acesteia în timp real cu ultima imagine achiziționată (LIH), păstrând reperele anatomice din LIH", contestatorul afirmă că, în urma accesării paginii de internet ..., care prezintă funcționalitatea tehnică denumită *"Spot Fluoroscopy"* a echipamentelor tip *"infinix"* produse de ..., se observă că formularea cerinței autorității contractante este o traducere fidelă din limba engleză în limba română a descrierii funcționalității mai sus amintite a echipamentelor produse de .... De asemenea, se învederează că în descrierea funcționalității tehnice "*Spot Fluoroscopy"* producătorul ... menționează explicit că aceasta este o caracteristică unică a echipamentelor sale.

Se susține totodată că, o caracteristică unică cum este funcționalitatea tehnică *„Spot Fluoroscopy*" a echipamentelor produse de ... nu poate fi îndeplinită printr-o echivalență, așa cum înțelege autoritatea contractantă să solicite.

d. Cu privire la cerința *"Reprezentarea grafică a hărților codate color a dozelor cumulative la nivelul pielii și monitorizarea facilă a acestora de către operator*", contestatorul afirmă că, în urma accesării paginii de internet https://us.medical.ca non/download/vl-wp-dts-patient-skin-dose, care prezintă funcționalitatea tehnică denumită *"Dose Tracking System (DTS)"* a echipamentelor tip "*infinix*" produse de ..., se observă că formularea cerinței autorității contractante este o traducere fidelă din limba engleză în limba română a descrierii funcționalității mai sus amintite a echipamentelor produse de .... De asemenea, se învederează că în descrierea funcționalității tehnice *"Dose Tracking System (DTS)"* producătorul ... menționează explicit că aceasta este o caracteristică unică a echipamentelor sale.

Se afirmă de asemenea că o caracteristică unică cum este funcționalitatea tehnică *„Dose Tracking System (DTS)"* a echipamentelor

produse de ... nu poate fi îndeplinită printr-o echivalență, așa cum înțelege autoritatea contractantă să solicite.

e. Cu privire la cerința "Dimensiunea imagistică activă: minim 29 x 39 cm", contestatorul precizează că aceasta este restrictivă și nu-i permite să oferteze un echipament superior. În justificarea acestei afirmații, contestatorul arată că prin alte două cerințe tehnice referitoare la detectorul digital plat de înaltă rezoluție al echipamentului de angiografie se stipulează o mărime maximă a pixelului de 200µm, respectiv o matrice imagine de minim 1500 x 2000 (pixeli).

... precizează că dorește să ofere un sistem mai performant care are o dimensiune a pixelului cu aproximativ 30% mai mică decât cea definită prin caietul de sarcini, putând astfel decela obiecte și detalii structurale ale acestora semnificant mai mici ca cele specificate de autoritatea contractantă. În ceea ce privește dimensiunea matricii imagine a echipamentului pe care dorește să-l oferteze, contestatorul afirmă că aceasta este cu aproximativ 30% mai mare ca cea specificată de autoritatea contractantă, permițând astfel afișarea într-o singură imagine a unor obiecte mai mari ca cele dorite de aceasta, deci, cu o dimensiune a pixelului semnificant mai mică și o matrice imagine semnificant mai mare, echipamentul său putând decela obiecte cu aproximativ 30% mai mici și a le afișa pe o suprafață cu aproximativ 30% mai mare, sistemul fiind astfel mult mai performant.

Se arată că dimensiunea imagistică activă se obține prin înmulțirea matricii imagine cu dimensiunea pixelului, iar, în situația de față, fiindcă este introdusă în mod nejustificat cerința *„Dimensiunea imagistică activă"*, ... nu poate îndeplini cerința prin ofertarea unui sistem care detectează chiar obiecte mai mici și le afișează pe o matrice imagine mai mare, deci mai performant decât dorește autoritatea contractantă.

f. Cu privire la cerința *"Rezoluția contrast scăzut (0,3%): doza necesară pentru detecția unui obiect de 3 mm: maxim 10 mGy. Măsurătorile efectuate cu fantoma CATPHAN 20 cm, pentru o grosime slice de 10 mm"* contestatorul precizează că aceasta este restrictivă și nu-i permite să oferteze un echipament superior. În justificarea acestei afirmații, contestatorul arată că, prin cerința tehnică se stipulează necesitatea unui modul de computer tomografie care să ducă la identificarea unui obiect de 10 mm cu o rezoluție de 3 HU (0,3%) (HU - Housefield Units - măsura pentru cuantificarea densității pe o imagine de computer tomografie) cu o doză de maxim 10 mGy.

... precizează că dorește să ofere un sistem mai performant care cu aceeași doză maximă de 10 mGy poate să deceleze, la aceeași rezoluție de 3 HU (0,3%), un obiect de 5 mm, deci, cu aceeași cantitate de doză la aceeași rezoluție, echipamentul său poate detecta un obiect de două ori mai mic, deci sistemul este mult mai performant.

Se susține că, în situația de față, fiindcă dimensiunea obiectului detectat nu este definită ca fiind maximă sau minimă, atunci societatea contestatoare nu poate îndeplini cerința prin ofertarea unui sistem care poate detecta chiar obiecte mai mici, deci teoretic mai performant decât dorește autoritatea contractantă.

g. Cu privire la cerința *"Suport pentru monitor care să permită deplasarea longitudinală de minim 300 cm și laterală de minim 200 cm, precum și rotirea cu 360 grade a acestuia"*, se arată că autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea de remediere a contestatoarei prin notificarea prealabilă transmisă numai că, s-a păstrat necesitatea rotirii suportului pentru monitor la 360 grade, față de 330 grade cât a solicitat ....

Acesta menționează că daca autoritatea contractantă a achiesat la cererea sa de modificare și a fost de acord să reducă cursa laterală de la 200 cm la 120 cm, nu există niciun motiv tehnic de performanță sau clinic prin care rotirea monitoarelor să fie necesară la un unghi de 360 grade și să nu-și îndeplinească sarcina la 330 grade.

h. Cu privire la cerința *"Minim 2 stații pentru controlul tuturor funcțiilor sistemului și funcțiilor de postprocesare"*, contestatorul afirmă că, la cererea sa de a clarifica care sunt stațiile care să controleze toate funcțiile de achizițiile și pe cele de post-procesare, autoritatea contractantă a decis să renunțe la formularea inițială și să elimine cuvântul *„minim*" și face referire la *„2 stații, una pentru achiziție și una pentru post-procesare".*

Contestatorul precizează că, în acest context, autoritatea contractantă a limitat orice producător la ofertarea a 2 stații și nu a mai multor, or, se înțelege că sistemul ar funcționa deficitar dacă s-ar oferta mai puțin de două stații de lucru, dar cu siguranță ar fi mai performant, chiar dacă mai scump, dacă orice producător ar alege să ofere mai multe stații.

i. Cu privire la cerința "*Configurație stație de post procesare*", contestatorul arată că, prin răspunsul la notificarea prealabilă, autoritatea contractantă impune ca stația de post-procesare să fie comună ambelor componente ale sistemului, această mențiune fiind restrictivă. În acest sens, contestatorul menționează că sistemul integrat de angiografie intervențională și computer tomografie este în esență compus din două module și anume un aparat de angiografie intervențională și un aparat de computer tomografie, fiecare dintre aceste sisteme având propriul lor sistem de achiziție și, fiecare tip de imagine presupune tehnici diferite de post-procesare.

Se arată că imaginile de la computer tomografie presupun un anumit tip de post-procesare pentru evidențierea anumitor organe sau patologii prin reformatări, renderizări, analize a încărcării cu substanța de contrast a anumitor leziuni, identificare de patologii de un anumit tip, etc., în timp ce sistemul de angiografie intervențională presupune post-procesări care țin în mod special de natura dinamică a examinării.

Față de cele mau sus precizate, contestatorul susține că o soluție cu două stații de post-procesare este mai adecvată din punct de vedere clinic procesului de examinare, fiindcă semiologia imaginii obținute, ce este specifică fiecărui tip de aparat presupune softuri specifice de post-procesare ce sunt aferente fiecărui tip de examinare, prin furnizarea a două stații de post-procesare neîmpiedicându-se fluxul de lucru, fiindcă interfața asemănătoare permite medicului să efectueze ușor post-procesări pe cele două stații, iar din punct de vedere al performanței, oferta este superioară fiindcă sunt ofertate două stații de post-procesare cu softuri dedicate pentru angiografie intervențională și computer tomografie.

j. Cu privire la cerința "*Tip procesor*”, contestatorul învederează că toate componentele IT aferente sistemului de angiografie computerizată cât și cele aferente sistemului de computer tomografie sunt parte integrantă a fiecărui modul și sunt supuse ca un ansamblu unitar rigorilor de conformitate europeană pentru care s-a obținut marca CE. În acest context, sistemul IT nu poate fi configurat în mod independent, așa cum se poate alcătui un computer personal.

Acesta afirmă că în condițiile în care ... ca să participe la procedură trebuie să ofere câte o stație de achiziție și una de post-procesare pentru fiecare aparat care formează sistemul integrat, este dificil să se poată conforma cerințelor unui sistem IT care este dedicat numai unei singure stații.

Față de cele de mai sus, contestatorul invocă prevederile art. 31 alin. (1) din HG nr. 395/2016, solicitând eliminarea cerințelor referitoare la sistemul procesor fiindcă ele nu sunt corelate cu toate posibilitățile de ofertare și pot constitui obstacole nejustificate în calea participării la procedură a ... cu sistem integrat de angiografie intervențională și computer tomografie de calitate înaltă care satisfac exigentele de performanta și de calitate ale autorității contractante.

k. Cu privire la cerința *"Software perfuzie corporală destinat utilizării analizei fluxului de contrast dinamic printr-un organ, cum ar fi ficatul sau rinichiul. Să permită evaluarea funcției organ prin identificarea anomaliilor de perfuzie. Generarea hărților de perfuzie multiorgan codate color. Imagistică 3D și 4D pentru detectarea rapidă a anatomiei vasculare și a unor eventuale tulburări de perfuzie"*, contestatorul precizează că autoritatea contractantă dorește ca cele doua module de computer tomografie și angiografie intervențională sa fie echipate cu softuri care permit evaluarea perfuziei într-un organ, cum ar fi ficatul sau rinichiul. Se arată că scopul clinic este acela de a evalua respectivele perfuzii de organ prin analiza fluxului de contrast care să aibă ca scop detectarea automată a anatomiei vasculare sau a eventualelor tulburări de perfuzie.

În sensul celor de mai sus, contestatorul afirmă că, dacă scopul clinic este atins prin ofertarea a doua softuri care îndeplinesc cerința și care sunt instalate pe două stații de post-procesare aferente fiecărui modul, atunci cerința de a avea acest soft comun pentru ambele module devine una restrictivă și care nu se justifică, fiindcă dezideratul clinic este îndeplinit.

Contestatorul susține că soluția sa, care îndeplinește în totalitate specificația tehnică, este de a oferta două softuri, pentru fiecare aparat în parte, fiind un soft dedicat pentru acest tip de post-procesare în urma unei examinări de computer tomografie și un alt soft pentru examinările de angiografie intervențională, cele două softuri satisfăcând condițiile impuse prin caietul de sarcini pentru cele două modalități, numai că nu este vorba de un soft unic pentru ambele, ci două softuri, cu aceeași interfață de tip "*syngo*" care se instalează pe cele două stații de post-procesare aferente celor două componente ale sistemului integrat de angiografie intervențională și tomografie computerizată.

l. Cu privire la cerința *"Software pentru analiza leziunilor oncologice hepatice, care permite segmentarea automată hepatică și vasculară, reconstrucții tridimensionale a tumorilor hepatice, plan de rezecție virtuală*

și urmărirea evoluției tumorale prin măsurători RECIST și OMS", autorul contestației menționează că autoritatea contractantă dorește ca cele două module de computer tomografie și angiografie intervențională să fie echipate cu softuri care permit analiza leziunilor hepatice oncologice, segmentarea hepatică automată, reconstrucții tridimensionale, evoluția tumorii prin măsurători RECIST si OMS. Se arată că scopul clinic este acela de a evalua leziunile hepatice, identificarea segmentelor hepatice și a vascularizației, fie ea patologică sau normală și de a se stadializa evoluția tumorală pe baza unor criterii internaționale.

În sensul celor de mai sus, contestatorul afirmă că, dacă scopul clinic este atins prin ofertarea a două softuri care îndeplinesc cerința și care sunt instalate pe două stații de post-procesare aferente fiecărui modul, atunci cerința de a avea acest soft comun pentru ambele module devine una restrictivă și nu se justifică, fiindcă dezideratul clinic este îndeplinit.

Contestatorul susține că soluția sa, care îndeplinește în totalitate specificația tehnică, este de a oferta două softuri pentru fiecare aparat în parte, fiind un soft dedicat pentru acest tip de post-procesare în urma unei examinări de computer tomografie și un alt soft pentru examinările de angiografie intervențională, acestea satisfăcând condițiile impuse prin caietul de sarcini pentru cele două modalități, numai că nu este vorba de un soft unic pentru ambele, ci două softuri cu aceeași interfață de tip "*syngo*" care se instalează pe cele două stații de post-procesare aferente celor două componente ale sistemului integrat de angiografie intervențională și tomografie computerizată.

În ceea ce privește tipurile de stadializări (evaluări în timp ale unei leziuni oncologice pentru a determina dacă răspunsul la tratament este pozitiv), autorul contestației menționează că se folosesc mai multe standarde în funcție de tipul leziunilor precum și de experiența medicului radiolog.

Se susține faptul că introducerea în cerință ca sistemul să folosească pentru evaluare anumite tipuri de stadializări, este una restrictivă și care nu este în acord nici cu practica medicală. Spre exemplu, contestatorul arată că stadializările WHO (sau OMS - WHO este acronim pentru World Health Organization) sunt folosite pentru neoplasmul ovarian dar stadializarea se face pe baza criteriilor WHO sau TNM (clasificare elaborată de către American Joint Committee on cancer)12. De asemenea, acesta precizează că un alt exemplu constă în stadializarea cirozei hepatice care poate avea valoare predictivă și prognostică după criteriile BCLC (Barcelona clinic liver cancer) care include și stadializarea Okuda și poate fi mai util decât clasificarea TNM în ceea ce privește managementul pacienților, deoarece tine cont de stadiul tumorii, de funcția hepatică și de starea generală a bolnavului. Se arată totodată că și criteriile WHO sunt diferențiate în funcție de patologie, de exemplu, pentru limfomul primitiv cutanat, se folosește pentru stadializare clasificarea WHO- EORTC.

Astfel, autorul contestației afirmă că, pentru a nu limita stadializarea la anumite tipuri de clasificări și pentru a nu impune două tipuri de clasificări care nu sunt mereu pertinente patologiei investigate prin sistemul integrat de angiografie și tomografie computerizată, solicită ca cerința să specifice RECIST și/sau WHO.

m. Cu privire la cerința *"Sonde incluse: convexă cu tehnologie matriceală (minim interval 1-6 MHz) pentru aplicații abdominale"*, contestatorul arată că autoritatea contractantă a decis să achieseze la cererea sa de remediere a specificației tehnice dar, forma în care s-a transformat cerința este diferită de cea propusă fiind evitat cuvântul "*echivalent".*

Contestatorul suspectează că modificarea s-a făcut în mod parțial doar dintr-o eroare de dactilografiere, cu toate acestea conchizând că cerința este îndeplinită de orice sondă cu tehnologie matriceală sau echivalentă aferentă acelui interval de frecvențe menționat, în speță 1.5 - 6 MHz.

... precizează că, în conformitate cu cadrul legal incident, la întâlnirea de situații în care se constată abateri grave de la principiile ce guvernează achizițiile publice, inclusiv restrângerea concurenței la un singur operator în mod deliberat prin caracteristici tehnice ce sunt aferente numai acestuia, în baza art. 1 alin. (2) și alin. (3) din HG nr. 395/2016, se impune eliminarea efectelor rezultate dintr-o astfel de împrejurare.

În final, autorul contestației afirmă că, pentru a evita prejudicierea oricăror potențiali ofertanți, care sunt în prezent împiedicați în mod abuziv și nelegal în a depune o ofertă în cadrul procedurii, solicită modificarea acestor specificații tehnice, pentru a respecta condițiile legale impuse de Legea 98/2016, după cum urmează: art. 49, art. 50 alin. (1) și alin. (2), art. 155 alin. (6), art. 156 alin. (2), precum și în concordanță cu art. 1 alin. (2), alin. (3) și alin. (4) din HG nr. 395/2016.

Contestatorul mai afirmă că, în măsura în care CNSC înțelege să dispună modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, conform celor solicitate prin prezenta contestație, solicită aplicarea art. 26 alin (3) din Legea nr. 101/2016 și, astfel, solicită anularea procedurii de atribuire, arătând că implementarea modificărilor solicitate în cuprinsul contestației face imposibilă continuarea procedurii fără a se afecta prin aceasta principiile legislației în materia achizițiilor publice. Mai mult, se arată că, în condițiile adoptării acestor modificări ale specificațiilor tehnice, nu există nicio măsură de remediere pe care autoritatea contractantă ar putea-o lua care să acopere nelegalitățile semnalizate prin contestație.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., autoritatea contractantă a comunicat punctul de vedere cu privire la contestația formulată de ..., solicitând respingerea acesteia, ca fiind netemeinică și nelegală.

În fapt, autoritatea contractantă precizează că a analizat ofertele primite în cadrul consultației pieței nr. MC.000910 din data de 07.09.2017, care sunt asemănătoare, dar, fiind incompletă tehnic din partea ....

De asemenea, aceasta afirmă că ... nu a vizitat spațiul nici în perioada în care s-a efectuat consultarea pieței și nici în timpul licitației nu a vizitat spitalul pentru a vizualizarea locației, lucru care denotă din punctul de vedere al autorități contractante o lipsă de interes a ofertantului.

În continuare, aceasta prezintă argumentele sale de natură a demonstra că solicitările contestatorului sunt nefondate, după cum urmează:

a. Cu privire la cerința "*Fluoroscopie pulsată prin interpunere de grilă în flux de raze*", se arată că, deși prin răspunsul la notificarea prealabilă, autoritatea contractantă a acceptat modificarea cerinței, fiind de acord ca echipamentul ofertat să poată efectua fluoroscopie pulsată și printr-o metodă echivalentă interpunerii de grilă în fluxul de raze, cu toate acestea contestatorul solicită nefondat eliminarea acesteia.

În acest sens, se arată că fluoroscopia pulsată (sau echivalent) este tehnica de bază în achizițiile angiografice, fără de care nu se poate lucra, orice sistem fluoroscopic având aceasta funcție.

b. Cu privire la cerința "*Colimare asimetrică și dimensiune selectabilă de operator posibilă oriunde pe ultima imagine achiziționată (LIH) asimetric*" modificată prin răspunsul la notificarea prealabilă în *"Colimare asimetrică și dimensiune selectă bilă de operator posibilă oriunde pe ultima imagine achiziționată (LIH) asimetric sau echivalent",* autoritatea contractantă precizează că, colimarea asimetrică este extrem de importantă în practica de zi cu zi, iar specialiștii săi doresc această funcție, sau o funcție echivalentă, care să permită sistemului să colimeze oriunde pe câmpul de vizualizare fără a necesita repoziționarea întregului sistem.

Aceasta susține că, în lipsa acestei opțiuni, modificarea zonei de lucru necesită achiziții suplimentare și, în consecință o doza de iradiere mai mare atât pentru pacient cât și pentru personalul medical (ANEXA 1 – comunicare COMISIA EUROPEANĂ).

c. Cu privire la cerința *"Posibilitatea suprapunerii zonei colimate și derularea acesteia în timp real cu ultima imagine achiziționată (LIH), păstrând reperele anatomice din LIH"* modificată prin răspunsul la notificarea prealabilă în *"Posibilitatea suprapunerii zonei colimate și derularea acesteia în timp real cu ultima imagine achiziționată (LIH), păstrând reperele anatomice din LIH sau echivalent'',* autoritatea contractantă menționează că, în mod asemănător, funcția este foarte importantă în practica de zi cu zi și permite menținerea imaginii de ansamblu în condițiile colimării, astfel, în căzui unei tumori extrem de vascularizată, colimarea cu ștergerea fundalului determină pierderea orientării operatorului. Se arată că, în acest caz, operatorul nu va mai colima pentru a putea cateteriza în condiții de siguranță, consecința imediată fiind expunerea exponențială la razele X atât a pacientului, dar mai ales a personalului.

Astfel, autoritatea contractantă susține că aceste funcții sunt esențiale atât pentru siguranța și eficiența actului medical, cât și pentru expunerea profesională.

d. Cu privire la cerința "*Reprezentarea grafică a hărților codată color a dozelor cumulative la nivelul pielii și monitorizarea facilă a acestora de către operator*" modificată prin răspunsul la notificarea prealabilă în *"Reprezentarea grafică a hărților codate color a dozelor cumulative la nivelul pielii și monitorizarea facilă a acestora de către operator sau echivalent'',* autoritatea contractantă menționează că funcția solicitată este foarte utilă pentru monitorizarea dozelor de raze X la nivelul pielii și

profilaxia arsurilor postradice, care sunt complicații extrem de severe ale intervențiilor minim invazive sub raze X.

În acest sens se arată că procedurile de radiologie intervențională sunt de obicei proceduri complexe care necesită o perioadă lungă de iradiere pentru pacient, considerând că orice pacient preferă o intervenție în condiții de maximă siguranță, care să nu necesite luni de internări pentru tratamentele acestor arsuri. Autoritatea arată că, cu toate acestea, a fost de acord cu ofertarea unor soluții echivalente de monitorizare a dozelor cumulative la nivelul pielii.

e. Cu privire la cerința *"Dimensiunea imagistică activă: minim 29 x 39 cm"*, autoritatea contractantă precizează că, prin răspunsul la notificarea prealabilă a clarificat că dorește un detector care să permită achiziția unui câmp de vizualizare maxim de minim 29x39. Aceasta susține că un câmp de vizualizare mai mic de această valoare este insuficient intervențiilor pe care intenționează să le efectueze. De asemenea, se subliniază faptul că autorul contestației are în portofoliul său un astfel de detector.

f. Cu privire la cerința *"Rezoluția contrast scăzut (0,3%); doza necesară pentru detecția unui obiect de 3 mm: maxim 10 mGy. Măsurătorile efectuate cu fantoma CATPHAN 20 cm, pentru o grosime slice de 10 mm"*, autoritatea contractantă afirmă că această solicitare nu a fost inclusă in notificarea prealabilă, prin urmare, solicitând constatarea tardivității acesteia.

g. Cu privire la cerința *"Suport pentru monitor care să permită deplasarea longitudinală de minim 300 cm și laterală de minim 200 cm, precum și rotirea cu 360 grade a acestuia"* modificată prin răspunsul la notificarea prealabilă în *"Suport pentru monitor care să permită deplasarea longitudinală de minim 300 cm și laterală de minim 120 cm, precum și rotirea cu 360 grade a acestuia"*, se arată că cerința a fost acceptata prin răspunsul la notificarea prealabilă dintr-o greșeală umană de redactare, în loc de rotire cu 330 grade, fiind trecut rotire cu 360 grade.

h. Cu privire la cerința *"Minim 2 stații pentru controlul tuturor funcțiilor sistemului și funcțiilor de postprocesare'',* la care, prin răspunsul la notificarea prealabilă se menționează că "*cele 2 stații sunt reprezentate de o stație pentru achiziție și o stație pentru post-procesarea imaginilor*", se arată că, prin răspunsul la notificarea prealabilă autoritatea contractantă a introdus o limitare prin care trebuie să se oferteze numai 2 stații una pentru achiziție și una pentru post-procesare și nu "*minim 2 stații*" cum era în cerința originală.

Autoritatea contractantă subliniază că nu a modificat cerința, ci doar a clarificat-o, așa cum acesta a solicitat prin notificarea prealabilă. Astfel, soluția ofertata poate include oricâte stații (minim 2), dar toate stațiile de achiziție în configurația ofertată trebuie să achiziționeze imaginile de la ambele module, iar toate stațiile de postprocesare incluse în ofertă trebuie să permită postprocesarea imaginilor ambelor module.

Aceasta arată că avantajele folosirii unui sistem hibrid este utilizarea simultană a informațiilor angiografice și computer tomograf pentru realizarea unor proceduri complex supraselective și aprecierea rapidă a răspunsului inițial la tratament. De asemenea, se afirmă că, în cazul unor

feedere tumorale multiple pentru embolizarea succesivă a acestora este necesară aprecierea în timp real a devascularizației segmentelor tumorale corespunzătoare.

i. Cu privire la cerința *"Configurație stație de post procesare"* la care, prin răspunsul la notificarea prealabilă se menționează că *"stația de post-procesare este comună ambelor componente ale sistemului",* autoritatea contractantă precizează că stația de postprocesare trebuie să fie comună ambelor module, deservind întregul echipament, în acest sens întrebându-se "*cum își închipuie cineva postprocesarea achizițiilor de perfuzie hepatică efectuată cu modul CT și ulterior cu modulul angio cu 2 stații diferite celor 2 module? Operatorul asistent ar trebui să facă postprocesarea CT pe o stație de postprocesare și ulterior să se mute la altă stație pentru postprocesarea imaginilor angiografice?"*

j. Cu privire fa cerința "*Tip procesor'',* autoritatea contractantă susține că autorul contestației nu a solicitat modificarea obiectivă a cerinței și nici nu a explicat în ce constă limitarea indusă de aceasta.

Se arată că ... a solicitat eliminarea cerinței legate de procesor. În acest sens, autoritatea afirmă că stațiile incluse în ofertă trebuie să includă procesor, iar dacă anumiți parametrii ai acestuia sunt limitativi, atunci trebuie definiți și solicitați punctual, simpla solicitare de eliminare a unor subansamble din configurația echipamentului, fiind de natură a modifica nejustificat cerințele caietului de sarcini.

k. Cu privire la cerința *"Software perfuzie corporală destinat utilizării analizei fluxului de contrast dinamic printr-un organ, cum ar fi ficatul sau rinichiul. Să permită evaluarea funcției organ prin identificarea anomaliilor de perfuzie. Generarea hărților de perfuzie multiorgan codate color. Imagistică 3D și 4D pentru detectarea rapidă a anatomiei vasculare și a unor eventuale tulburări de perfuzie"* la care, prin răspunsul la notificarea prealabilă se menționează că "*software-ul deservește întreg sistemul și trebuie să permită post-procesarea atât a imaginilor achiziționate de modulul angiograf, cât și a imaginilor achiziționate de modulul computer tomograf*", autoritatea contractantă arată că autorul contestației a solicitat prin notificarea prealabilă clarificarea dacă această cerință este pentru modulul CT sau pentru cel de angio.

Autoritatea afirmă că, prin răspunsul său am clarificat că „*software-ul trebuie să deservească întreg sistemul, adică ambele module. În completare, acceptăm 2 software-uri separate pentru cele 2 module, dar ambele să fie instalate și operate pe aceeași stație de postprocesare, astfel încât operatorul asistent să efectueze operațiile de la o singură stație de postprocesare. În cazul în care sunt incluse mai multe stații de postprocesare, toate trebuie să includă ambele software".*

l. Cu privire la cerință "*Software pentru analiza leziunilor oncologice hepatice, care permite segmentarea automată hepatică și vasculară, reconstrucții tridimensionale a tumorilor hepatice, plan de rezecție virtuală și urmărirea evoluției tumorale prin măsurători RECIST și OMS*", se arată că autorul contestației a solicitat, prin notificarea prealabilă clarificarea cu privire la măsurătorile OMS și nicidecum la solicitările actuale.

În acest sens, autoritatea contractantă menționează că, prin răspunsul său a clarificat care sunt măsurătorile OMS și RECIST și în

completare, că acceptă 2 software-uri separate pentru cele 2 module, dar ambele să fie instalate și operate pe aceeași stație de postprocesare, astfel încât, operatorul asistent să efectueze operațiile de la o singură stație de postprocesare, iar, în cazul în care sunt incluse mai multe stații de postprocesare, toate trebuie să includă ambele software.

m. Cu privire la cerința *"Sonde incluse: convexă cu tehnologie matriceală (minim interval 1-6 MHz) pentru aplicații abdominale"* modificată prin răspunsul la notificarea prealabilă în *"Sonde incluse: Convexă cu tehnologie matriceală (minim interval 1,5 — 6 MHz) pentru aplicații abdominale"*, autoritatea contractantă precizează că dorește ca sonda convexă ofertată să aibă tehnologie matriceală, la fel ca și cea lineară și nu dorește o altă tehnologie, considerând că aceasta este una superioară, de ultimă generație care permite obținerea unor detalii importante ale patologiei viscerale abdominale.

În acest sens, autoritatea contractantă precizează că nu înțelege de ce contestatorul este de acord cu ofertarea unei sonde liniare cu această tehnologie, dar în cazul sondei convexe nu este de acord cu ofertarea acestei tehnologii.

În concluzie, autoritatea contractantă consideră ca ofertantul dă dovada de rea credință și nu tine cont de nevoia acută și actuală de tratamente performante oncologice, efectuate la nivel european, cu cea mai bună tehnologie.

Având în vedere solicitarea contestatorului ... privind accesul la documentele dosarului achiziției, Consiliul l-a invitat în acest sens, prin adresa nr. ....

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ... a comunicat concluzii scrise, solicitând înlăturarea apărărilor formulate de către autoritatea contractantă în cuprinsul punctului de vedere și admiterea contestației sale, așa cum a fost formulată.

Contestatorul afirmă că legislația aplicabilă impune necesitatea anulării unei proceduri de atribuire care favorizează atribuirea către un anume ofertant.

În acest sens, acesta precizează că, prin caietul de sarcini sunt preluate fidel caracteristici tehnice de unicitate ale unei anume companii, această premisă, odată dovedită, atrăgând prin ea însăși obligativitatea anulării procedurii de atribuire.

... susține că situația descrisă mai sus reprezintă ipoteza-tip referită de considerentul nr. 74 al Directivei 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26.02.2014 privind achizițiile publice, *"Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să îndeplinească obiectivele de sustenabilitate, [...] Prin urmare, specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic".*

Totodată, contestatorul arată că, potrivit art. 42 alin. (2) al Directivei, *"Specificațiile tehnice permit accesul egal al operatorilor economici la*

procedura de achiziție și nu au efectul de a crea obstacole nejustificate în calea deschiderii către concurență a achizițiilor publice."

În același sens, sunt invocate și dispozițiile art. 50 alin. (1) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

De asemenea, ... invocă și prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Față de prevederile legale mai sus invocate, contestatorul afirmă că acestea sunt aplicabile în speță, modalitatea de concepere și structurare a documentației de atribuire conducând la o restrângere artificială a concurenței, încălcând grav art. 50 al Legii nr. 98/2016, precum și principiile nediscriminării (art. 2 alin. (2) lit. a) al Legii nr. 98/2016) și tratamentului egal (art. 2 alin. (2) lit. b) al Legii nr. 98/2016).

... mai precizează și că, așa cum s-a arătat de către Curtea de Justiție a Comunității Europene în cauza Medisanus d.o.o. împotriva Splosna Bolnisnica Murska Sobota (C-296/15), *"trebuie remarcat de asemenea că, potrivit articolului 23 alineatul (2) din Directiva 2004/18, specificațiile tehnice conținute în documentele unei proceduri de achiziții publice trebuie să permită accesul egal al ofertanților și să nu aibă ca efect crearea unor obstacole nejustificate în calea concurenței în ceea ce privește lansarea procedurilor de achiziții publice, [...] Or, în ceea ce privește cauza principală, prin faptul că nu a adăugat mențiunea „sau echivalent" după ce a impus cerința privind originea națională, spitalul a putut nu doar să descurajeze operatorii economici care dispuneau de medicamente similare să participe la cererea de ofertă, ci și să împiedice fluxul de importuri în cadrul schimburilor comerciale dintre statele membre, rezervând plata medicamentelor derivate din plasmă slovenă numai pentru Institut. Procedând astfel, spitalul nu a respectat nici articolul 2 din Directiva 2004/18, nici articolul 23 alineatele (2) și (8) din aceasta, nici articolul 34 TFUE (a se vedea prin analogie Hotărârea din 24 ianuarie 1995, Comisia/Țările de Jos, CS359/93, EU:C:1995:14, punctul 27)."*

Se susține că speța citată mai sus este relevantă și pentru a demonstra caracterul neîntemeiat al apărărilor autorităților contractante, care încearcă să justifice favorizarea unui anume operator economic prin pretinse rațiuni medicale și cerințe de *"siguranță și eficiență a actului medical".*

Contestatorul menționează că, după cum s-a arătat în Medisanus, pentru a se putea lua în considerare o asemenea apărare, *"este necesar să se evalueze proporționalitatea unei asemenea reglementări pentru atingerea acestui obiectiv de protecție a sănătății publice."*

Or, autorul contestației susține că dovedește pe larg în cadrul contestației sale inițiale, precum și prin argumentele redate *infra*, că (i) nicio rațiune de siguranță ori eficiență a actului medical nu justifică solicitarea unor caracteristici unice ale echipamentului ..., respectiv că (ii) fiecare dintre deziderateleStrategiei de contractare și ale referatului de necesitate poate fi atins fără probleme prin întocmirea unei documentații de atribuire imparțiale.

În acest sens, conform documentelor studiate de la dosarul cauzei, contestatorul precizează următoarele:

a) Strategia de contractare prevede că sistemul integrat de înaltă performanță angiografie intervențională și tomografie computerizată pentru aplicații oncologice să fie încadrat la codul CPV 33124110-9 care descrie sistemele de diagnosticare (Rev.2).

b) în referatul de necesitate se face vorbire despre un sistem care este necesar pentru *"efectuarea tratamentului minim invaziv al tumorilor hepatice, precum și metastazele apărute la acest nivel",* același aspect fiind menționat și în nota de fundamentare unde necesitatea pentru echipament este justificată astfel: *"acest tip de sistem oferă pacienților acestui spital oportunitatea de a fi tratați la standarde europene, oferind posibilitatea de efectuare a procedurilor intervenționale minim invazive la cele mal înalte nivele".*

Contestatorul afirmă că, în dezacord cu codul CPV care menționa sisteme de diagnostic, înțelege din cele expuse, că nevoia autorității contractante este reprezentată de fapt de un sistem de angiografie care să permită prin intervenții minim invazive să trateze (chemoembolizeze) tumorile hepatice.

c) Obiectivul expus mai sus nu justifică solicitarea niciuneia dintre cerințele de unicitate destinate a permite doar participarea ....

d) Punctul 6 al Strategiei de contractare definește necesitatea clinică astfel: *"[...] diagnosticarea pacienților oncologici ce permite o tratare minim invazivă a tumorilor primare hepatice, precum și a tumorilor apărute la acest nivel [...]".*

Așadar, contestatorul apreciază că necesitatea clinică privește nevoia de diagnosticare a leziunilor hepatice primare și tratarea lor minim invazivă (în dezacord cu referatul de necesitate care vorbea numai de tratarea leziunilor hepatice primare și a metastazelor de la acest nivel), fără să necesite vreo condiție aparte care să poată fi îndeplinită de către un anumit producător, dimpotrivă, ea privind o temă clinică generală, ce se referă la o patologie comună care poate fi investigată și tratată cu aceleași performanțe de către orice producător de astfel de sisteme de pe piață.

În concluzie, contestatorul menționează că refuzul de a anula procedura de atribuire va elimina orice competiție pentru obiectul de o valoare semnificativă a contractului.

În ceea ce privește apărările tehnice invocate de către autoritatea contractantă, ... le apreciază ca fiind nefondate.

Acesta arată că, în subsidiar, față de solicitarea sa principală de anulare a procedurii, se observă acceptarea de către autoritatea contractantă a unor noi măsuri de remediere: Cerința *„Suport pentru monitor care să permită deplasarea longitudinală de minim 300 cm și laterală de minim 200 cm, precum și rotirea cu 360 grade a acestuia"* s-a acceptat a fi modificata în *„Suport pentru monitor care să permită deplasarea longitudinală de minim 300 cm și laterală de minim 120 cm, precum și rotirea cu 330 grade a acestuia",* iar, în pofida acestei concesii formale și minore, necesitatea anulării procedurii de atribuire se menține.

Contestatorul mai arată că, în cadrul răspunsului la notificarea prealabilă, autoritatea contractantă menționează: *„vă aducem la cunoștință că nu am primit din partea firmei dumneavoastră nicio*

notificare în legătură cu consultarea pieței MC0009010 din data de 07.09.201.”

De asemenea, acesta arată că, în punctul de vedere depus la dosar în urma contestației, autoritatea contractantă arată că *„[.,.] a analizat ofertele primite în cadrul consultării pieței nr. MC0009010 din data de 07.09.2017, care sunt asemănătoare, dar este incompletă tehnic din partea ...".*

Față de aspectele mai sus arătate, autorul contestației învederează că autoritatea contractantă a primit răspunsul său la consultarea de piață, răspuns care conținea propuneri de modificare a caietului de sarcini, care sunt identice cu cele criticate, prin care se arată că publicarea unui caiet de sarcini identic cu cel supus consultării este nelegală, fiindcă doar un singur ofertant, în speță ..., ar fi îndeplinit caietul de sarcini cu sistemul Infinix-i 4D CT.

Acesta arată totodată că răspunsul său la consultarea de piață este unul laborios care identifică toate obstacolele care nu permit depunerea unei oferte în cazul unei proceduri de achiziție publică de către ... și explică în detaliu ilegalitățile observate în propunerea de caiet de sarcini precum și faptul că un astfel de caiet ar direcționa achiziția către un anumit producător, aceasta fiind complet argumentată tehnic.

De asemenea, se arată că autoritatea contractantă menționează că *„a analizat ofertele primite în cadrul consultației pieței nr. MC000910 din data de 07.09.2017, care sunt asemănătoare",* afirmația nefiind susținută, fiindcă, în acord cu datele publicate în SEAP la secțiunea „Documentație, clarificări și decizii", procedura este contestată de către doi operatori economici. În acest sens, contestatorul apreciază că este evident că autoritatea contractantă nu a achiesat la recomandările diferiților operatori economici exprimate în cadrul răspunsului la consultarea de piață.

Totodată, ... învederează că nici consultarea de piață, nici fișa de date sau caietul de sarcini aferent procedurii nu a susținut obligativitatea vizitării spitalului, iar, în contextul în care s-a specificat în caietul de sarcini că sistemul de computer tomograf trebuie să fie cu „*sliding gantry*", era foarte clar că se dorește un sistem alcătuit din mai multe componente care se amplasează într-o singură cameră. În acest sens, se arată că în condițiile în care încă din momentul consultării caietului de sarcini nu i se permitea accesul la o eventuală procedură, iar în momentul publicării pe SEAP caietul de sarcini conținea aceleași obstacole ca și în consultarea de piață, societatea nu a găsit niciun temei pentru care trebuia să viziteze spațiul.

Cu privire la cerințele tehnice, contestatorul face următoarele precizări strict cu referire la expunerile „autorității contractante" în cadrul întâmpinării:

Cu privire la punctul a) din întâmpinare care face referire la cerința *„Fluoroscopie pulsată prin interpunere de grilă în flux de raze"* se precizează că autorul contestației a solicitat eliminarea unei cerințe care este unică la un anumit producător.

În acest sens, contestatorul face trimitere la un extras de pe site-ul comparativ ..., afirmând că soluția solicitată de către autoritatea contractantă este specifică sistemului ... ...(care acum se numește ...

Corporation în urma asimilării prin vânzare a companiei ... ...) Infinix-i 4D CT.

Contestatorul arată că autoritatea contractantă menționează că este *„de acord ca echipamentul ofertat să poată efectua fluoroscopie pulsată și printr-o metoda echivalentă interpunerii de grila în fluxul de raze"*, însă menționează că nu există altă metodă echivalentă. În acest sens precizează că definirea cerinței este foarte clară și presupune ca sistemul să efectueze fluoroscopia în mod pulsat și, mal mult, expunerea să se facă prin interpunerea unei grile, numai că această soluție, așa cum este specificația compusă, este specifică numai producătorului ....

... susține că introducerea expresiei *„echivalent*" nu poate să substituie cerința, nefiind o altă tehnică echivalentă care să satisfacă cerința la niciun alt producător, fizica de bază nepermițând echivalența, fiindcă fluoroscopia pulsată nu are nicio echivalență și nici interpunerea de grilă nu poate fi substituită de vreo echivalentă.

Contestatorul precizează că, dacă autoritatea contractantă ar fi dorit să opteze pentru opțiunea *„echivalent*" se impunea obținerea unui deziderat clinic care putea să fie îndeplinit prin orice tehnică echivalentă care ar produce același rezultat, or, în acest caz mențiunea *„echivalent*" nu lărgește posibilitățile de îndeplinire ale cerinței fiindcă nu există altă tehnică care să producă același rezultat.

Contestatorul mai arată că autoritatea contractantă menționează în cadrul motivelor prin care respinge propunerea sa de remediere, că *„fluoroscopia pulsată (sau echivalent) este tehnica de bază în achizițiile angiografice, fără de care nu se poate lucra, orice sistem fluoroscopic având această funcție*".

În sensul celor mai sus afirmate, contestatorul precizează că este adevărat că toate sistemele de fluoroscopie, așa cum le spune numele, au capacitatea de a scana în mod fluoroscopic pulsat dar nu toate sistemele au capacitatea de a scana în fluoroscopie pulsată prin interpunerea de grilă în flux de raze, aceasta cerință, prin definirea unei caracteristici constructive clare pentru care nu există metodă sau soluție tehnică echivalentă, neputând fi îndeplinită de către orice sistem de fluoroscopie ci doar de unul singur și anume sistemul ... Infinix-i 4D CT.

Contestatorul arată că, din punct de vedere clinic, interpunerea de grilă în fluxul de raze are rolul de a reduce doza de iradiere atât la nivelul pacientului cât și al personalului expus profesional, însă, același deziderat clinic (reducerea dozei de iradiere) poate fi îndeplinit și printr-o soluție alternativă și anume introducerea de filtre adiționale de Cupru în fluxul de raze, cerința referitoare la filtrele adiționale de Cupru fiind, de asemenea, parte integrantă a caietului de sarcini.

Acesta menționează că echipamentul de înaltă performanță pe care dorește să-l ofere, îndeplinește cerință referitoare la filtrele adiționale de Cupru, fiind astfel capabil de atingerea dezideratului clinic al reducerii dozei de iradiere.

De asemenea, acesta precizează că cerința referitoare la interpunerea de grilă în flux de raze nu aduce un plus de performanță, respectiv nu îmbunătățește calitatea actului medical. Astfel, se susține că, prin introducerea acestei cerințe, autoritatea contractantă a introdus niște

elemente care împiedică de fapt orice concurență pentru atribuirea contractului.

Autorul contestației mai susține că opțiunea se regăsește doar la sistemul Infinix-i 4D CT al producătorului ... (...), fapt demonstrat și prin cele menționate pe site-ul producătorului la adresa https://eu.medical..../product-solutions/interventional-imaging/infinix-floor-mounted/infinix-floor-mounted-imaging, unde se menționează că sistemul la care se face referire este echipat cu opțiunea *„Grid Pulse Fluoro*".

Cu privire la punctul b) din Întâmpinare care face referire la cerința *„Colimare asimetrică și dimensiune selectabilă de operator posibilă oriunde pe ultima imagine achiziționată (LIH) asimetric*", contestatorul precizează că autoritatea contractantă a comunicat că dezideratul clinic este acela ca sistemul să permită colimări oriunde pe câmpul de vizualizare fără repoziționare, însă, acest deziderat fiind diferit de cerința solicitată prin caietul de sarcini care este mult mai restrictivă și solicită o colimare asimetrică cu dimensiune selectabilă care să fie posibilă oriunde pe ultima imagine.

Față de cele mai sus precizate, autorul contestației susține că dezideratul clinic nu este în acord cu modul în care a fost formulată cerința.

De asemenea, acesta afirmă că, în acord cu cele publicate de către producătorul ... pe pagina sa de internet, la adresa unde este descris echipamentul Infinix-i 4D CT, există disponibilă opțiunea *„Virtual Collimation"* care este traducerea exactă a cerinței. aceasta opțiune permițând simularea unor poziții de colimare după achiziția fluoroscopică pe ultima imagine achiziționată.

Se precizează că această opțiune nu elimină expunerile adiționale, fiindcă, dacă este necesară o colimare în altă zonă decât cea cuprinsă pe ultima imagine achiziționată, atunci trebuie să se facă o nouă achiziție fluoroscopică în zona respectivă.

Se mai arată că autoritatea contractantă face referire la necesitatea de achiziții suplimentare și, în consecință, creșterea dozei de iradiere cu efecte negative la adresa pacientului și a personalului fără să aibă în vedere că însăși opțiunea solicitată poate să conducă la aceeași scanare suplimentară dacă zona de interes nu se regăsește pe ultima imagine obținută.

Cu privire la punctul c) din întâmpinare care face referire la cerința *„Posibilitatea suprapunerii zonei colimate și derularea acesteia în timp real cu ultima imagine achiziționată (LIH), păstrând reperele anatomice din LIH*", contestatorul precizează că autoritatea contractantă transpune în cerința aferentă caietului de sarcini opțiunea disponibilă doar la ... denumită *„Spot Fluoroscopy*".

În acest sens, se face trimitere la Anexa 1 care se regăsește pe site-ul producătorului ... la adresa de internet ..., contestatorul susținând că cerința este o transcriere în limba română a descrierii acesteia, respectiv: *„Opțiunea exclusivă la ... „Spot Fluoroscopy" permite colimări avansate în timp ce se păstrează o perspectivă globală cu ultima imagine păstrată (LIH) în periferia imaginii. Această imagine combinată de fluoroscopie în*

timp real cu LIH crește calitatea informației în timpul procedurilor intervenționale".

Din punct de vedere clinic, ... apreciază relevant următorul raționament: angiografia pune în evidență vasele de sânge în urma injectării substanței de contrast, acestea fiind de culoare neagră pe un fundal gri, în urma ștergerii fundalului nu se pot pierde reperele anatomice fiindcă acestea ghidează orice medic intervenționist.

Acesta afirmă că reperele sunt de natură anatomică și reprezintă raportul organului sau a mesei tumorale cu celelalte organe ale corpului și, niciodată un medic intervenționist nu poate să piardă reperele fiindcă ele întotdeauna sunt stabile indiferent de orientare (de exemplu, coloana vertebrală, un alt organ sau structură vasculară, cum ar fi aorta, trunchiul celiac, etc).

În sensul celor de mai sus, contestatorul face trimitere la o imagine ce decelează o tumoră adrenală ce se regăsește în aproprierea parenchimului (organului) renal, în continuare fiind redată imagine, făcându-se trimitere la adresa de internet ....

În continuare, contestatorul, în referire la imaginea redată, precizează că *"săgeata albă din partea de sus pune în evidență o formațiune tumorală bogat hipervascularizată, în timp ce săgeata albă din josul imaginii pune în evidență rinichiul stâng. După cum se vede în imagine, cum este indicat de săgeata neagră, tumora se alimentează din artera renală stângă prin multiple artere aberante create de tumoră. Ca să putem să ne orientăm ținem seama că imediat sub artera renală se găsește artera mezenterică, că ne aflăm pe partea stângă față de coloană (imaginea radiologică este în oglindă, stânga este dreapta și invers), că ne aflăm într-un plan anterior fiindcă în posterior avem coloana lombară și că tumora este superioară (adrenală) față de parenchimul renal."*

Totodată, contestatorul afirmă că, dacă se face o colimare pentru a evidenția tumora, se observă că *"parte din parenchimul renal rămâne prezent (acesta nu se șterge fiindcă este puternic vascularizat și este totdeauna vizibil), observăm artera renală ce este indicată de săgeata de culoare neagră care este mereu neagră fiindcă are substanța de contrast în ea, iar în posterior observăm coloana vertebrală care întotdeauna este vizibilă fiindcă este radioopacă (coloana vertebrală conține vertebre care sunt structuri osoase) și care mereu va fi vizibilă pe radiografie.*

Deci, urmărind imaginea observăm unde este parenchimul renal stâng, distingem aorta și artera renală, distingem coloana și observăm tumora, astfel chiar și în cazul unei cateterizări avem toate reperele anatomice ca să ne orientam și nu este necesară o nouă expunere. Astfel, nefiind necesară o nouă expunere la raze X a pacientului și a personalului", afirmația autorității contractante cum că „*expunerea la raze X a pacientului și a personalului crește exponențial*", fiind neîntemeiată.

Mai mult, autorul contestației menționează că, în oncologie, semiologia tumorilor hipervascularizate spune că acestea se hrănesc prin vasele de sânge ce o înconjoară și o alimentează cu sânge provenit de la o arteră importantă, pentru a limita creșterea în dimensiuni și dezvoltarea pe mai departe a tumorii, fiind necesar ca tumorii respective să-i fie tăiată „*alimentarea*" cu sânge (implicit cu oxigen) prin distrugerea rețelei

vasculare ce a fost formată. Se arată că acest lucru se face printr-o procedură de chemoembolizare, iar, pentru chemoembolizare se folosește un microcateter, care este un instrument foarte subțire, cu diametrul interior de dimensiunea câtorva fire de păr, acesta se introduce în tumorile ce urmează a fi distruse, după care, în aceste tumori se injectează milioane de microsfere încărcate cu un chemioterapic. *"Această substanță va distruge tumora, iar microsferele vor bloca vasele de alimentare. Practic, tumora este distrusă printr-un dublu efect: efectul citotoxic al chemioterapicului și efectul de blocadă, prin închiderea vaselor care alimentează tumoră."*

Cu privire la punctul d) din întâmpinare, care face referire la cerința *„Reprezentarea grafică a hărților codate color a dozelor cumulative la nivelul pielii și monitorizarea facilă a acestora de către operator*", contestatorul precizează că autoritatea contractantă transpune în cerința tehnică o opțiune specifică sistemului ... care se numește Dose Tracking System (DTS).

Făcând trimitere la pagina de internet ... a producătorului ... ..., contestatorul afirmă că acolo se menționează că sistemul DTS poate să estimeze iradierea la nivelul pielii prin generarea de hărți colorate a dozelor de radiere la nivelul pielii, acest software fiind o caracteristică unică a echipamentului ....

... arată că autoritatea contractantă nu achiesează la solicitările sale de a elimina o cerință care poate fi respectată numai de către un singur operator, dar, în schimb motivează refuzul prin afirmații care nu pot fi probate. Astfel, acesta precizează că indicarea colorată a valorilor dozelor nu înseamnă că acestea pot fi reduse, așa cum în mod eronat susține autoritatea contractantă, ci doar că acestea pot fi vizionate color.

Totodată, contestatorul afirmă că protecția personalului și a pacientului este în grija medicului intervenționist care păstrează expunerea în fluoroscopie la un nivel care să nu pună în pericol pe oricare dintre aceștia.

De asemenea, autorul contestației arată că în articolul *„Protecting patients by training physiciahs in fluoroscopic radiation management*" publicat pe site-ul Asociației Fizicienilor Medicali din Statele Unite ale Americii (...) se menționează că medicul este responsabil de doza de iradiere atât la nivelul pacientului cât și al personalului expus profesional. Acesta afirmă că în acest fel nu este nevoie de un soft care să arate cât este doza la nivelul pielii pentru a evita arsuri, fiindcă medicul este cel care justifică nivelul de expunere, iar, în acord cu normele CNCAN (Comisia Națională pentru Controlul Activității Nucleare) orice expunere radiologică este admisă atâta timp cât practica în sine, cu riscurile pe care le presupune, este justificată de beneficiul terapeutic sau de diagnostic.

Mai mult, se arată că toate sistemele de angiografie sunt echipate cu DAP-metre (sisteme de măsurare a dozei) care atenționează când doza efectivă (doza absorbită de pacient) este depășită și când medicul trebuie să oprească expunerea fluoroscopică.

Autorul contestației arată că, din punct de vedere tehnic, doza la piele este doza absorbită de pacient la nivelul pielii în urma expunerii, în timp ce

doza efectivă reprezintă doza reală absorbită de pacient în urma unei expuneri la radiația X.

Acesta susține că, în conformitate cu normele CNCAN, NSR-06 ce se regăsesc la adresa de internet ..., la anexa nr. 12 din aceste Norme, se prezintă fișele de expunere individuală (fișă ce ar trebui să o primească fiecare pacient după o expunere la radiație X) care menționează doza efectivă absorbită în urma unei expuneri, aceasta având efect adițional și calculându-se după fiecare expunere.

Se arată de asemenea că, în practica cunoscută până acum, CNCAN-ul nu a întâmpinat nicio situație prin care să se raporteze că vreun pacient a prezentat arsuri la nivelul pielii în urma unei investigații de angiografie.

Cu privire la punctul e) din întâmpinare care face referire la cerința *„Dimensiune imagistică activă: minim 29 x 30 cm"* se precizează că autoritatea contractantă a ales o dimensiune care nu poate fi îndeplinită decât de către producătorul .... Astfel, autorul contestației menționează că în urma consultării site-ului ... Online la adresa de internet ... se observă că producătorul ... (GE) prezintă o dimensiune de 31 x 31 cm, producătorul ... de 38 x 30 cm în timp ce producătorul ... prezintă pentru acest parametru o dimensiune de 40 x 30 cm, iar în condițiile în care cerința specifică o dimensiune minimă de 29 x 39 cm este evident că numai producătorul ... poate îndeplini această specificație tehnică.

Totodată, contestatorul precizează că afirmația autorității contractante cum că ... ar îndeplini cerința, este eronată, fiindcă, pentru echipamentul pe care societatea dorește să-l oferteze, acest parametru prezintă o dimensiune de 296 x 382 mm (29,6 cm x 38,2 cm), ceea ce face ca specificația să nu poată fi îndeplinită.

Se arată că autoritatea contractantă menționează că *„un câmp de vizualizare mal mic de această valoare este insuficient intervențiilor pe care intenționăm să le efectuam"* fără să specifice care sunt acele intervenții și de ce această valoare, care poate fi respectată doar de către un singur producător, este singura valoare care satisface necesitatea clinică.

... afirmă că a cerut ca măsură de remediere eliminarea cerinței pentru ca fiecare producător să ofere valoarea pe care o are pentru acest parametru, în condițiile în care fiecare producător, propune o soluție specifică.

Cu privire la punctul f) din întâmpinare, autorul contestației învederează că măsura de remediere nu este tardivă, fiind prezentă în notificarea prealabilă la punctul 13.

Cu privire la punctul h), se arată că autoritatea contractantă menționează că toate stațiile de achiziție în configurația ofertată trebuie să achiziționeze imagini de la ambele module, contestatorul menționând că, potrivit imaginii pe care o și inserează, sistemul este compus dintr-un CT al cărui gantry se poate mișca pe un sistem de sine astfel încât să ajungă în dreptul mesei de angiografie pentru a face achiziția CT după care acesta se retrage și se efectuează mai departe investigația de angiografie, astfel, cerința ca ambele stații de achiziție să permită achiziția de imagini de la ambele module, fiind fără vreo rațiune. Se arată în acest sens că , în momentul când se fac investigații de angiografie, computer tomograful

(CT-ul) nu este folosit, iar atunci când CT-ul este utilizat pentru imagini de detaliu înalt, angiograful nu este folosit, prin urmare, fiecare modul are propria stație de achiziție care-i permite să achiziționeze imagini atunci când este folosit.

Mai mult, autorul contestației precizează că, având 2 (două) stații de postprocesare la dispoziție, crește fluxul de lucru, se evită timpii de așteptare și crește eficacitatea diagnosticului, deoarece medicul radiolog cu specializare în tomografie computerizată realizează independent postprocesarea de CT pe stația dedicată, iar medicul intervenționist, în mod similar, realizează independent postprocesarea angiografică pe stația dedicată de angiografie, în plus, atâta vreme cât fiecare dintre stațiile de postprocesare oferă posibilitatea de fuziune (suprapunere) a imaginilor, atunci imaginile deja postprocesate se pot vizualiza fuzionate (suprapuse) pe oricare dintre stații.

Se susține că, prin cele menționate de către autoritatea contractantă ca și motive pentru ca stația de achiziție să fie comună ambelor module (angiograf și computer tomograf) și să fie capabilă de a achiziționa imagini de la ambele module, reiese că aceasta dorește un sistem hibrid care să confere posibilitatea utilizării simultane a informațiilor angiografice și acelor de la computer tomograf.

Însă, contestatorul afirmă că această opțiune este o caracteristică de bază și unică a sistemului Infinix-i 4D CT care este scoasă în evidență la pagina de internet a producătorului la adresa ..., în continuare fiind redată și imaginea.

Din punct de vedere clinic, contestatorul menționează că argumentația autorității contractante este una parțial corectă, fiind însă pusă într-un context greșit. În acest sens se precizează că, din punct de vedere medical un „*feeder*" este un vas de sânge aberant care există numai în context patologic și care hrănește tumora respectivă, iar în cazul în care sunt mai multe vase sanguine de tip „*feeder*" embolizarea se face pe rând și se urmărește dacă acestea mai sunt permeabile la injectarea substanței de contrast. De asemenea, se arată că aprecierea efectului embolizării se face prin urmărirea pe imagine dacă acestea sunt devascularizate și nu mai sunt permeabile pentru substanța de contrast, deci nu mai hrănesc cu sânge tumora.

Contestatorul, inserând o pictogramă, precizează că *"în partea stângă avem de a face cu o tumoră hepatică cu multiple feedere care sunt embolizate (eliminate) și nu mai sunt vizibile în imaginea din dreapta. Numai prin angiografie se pot observa aceste diferențe când se injectează în timp real substanța de contrast și prin imaginile fluoroscopice achiziționate se observă efectul tratamentului.*

Este corect că pentru aceste feedere este nevoie de o urmărire în timp real, dar această urmărire se face numai prin angiografie, singurul dispozitiv medical care poate arăta în timp real cum se deplasează contrastul în urma de achiziții succesive de fluoroscopie. Deci numai prin angiografie se poate urmări devascularizația unui feeder și nu prin computer tomograf."

... afirmă că CT-ul are o rezoluție spațiala de înaltă calitate și arată localizarea, dar rezoluția temporală care merge până la vizualizarea în timp real a vascularizației este dată numai de angiografie.

Acesta arată totodată că angiografia presupune imagine fluoroscopică în timp real, în timp ce computer tomografia presupune imagini obținute la un anumit moment de timp care sunt reconstruite prin niște algoritmi matematici și apoi livrate utilizatorului vizualizarea imaginilor achiziționate nu este în timp real (achiziția la CT).

Cu privire la punctul i) din întâmpinare, contestatorul menționează că autoritatea contractantă este în eroare, fiindcă sistemul este hibrid iar cele două stații de post-procesare sunt una lângă cealaltă, dar cu softuri în acord cu utilitatea sa clinică.

Față de precizarea autorității în referire la aspectul de mai sus, respectiv *„Ne întrebăm cum își închipuie cineva postprocesarea achizițiilor de perfuzie hepatică efectuată cu modulul CT și ulterior cu modulul angio cu 2 stații diferite celor 2 module?*", autorul contestației afirmă următoarele: *"achiziția de perfuzie hepatică este o investigație care se poate efectua numai pe modulul de computer tomografie. Procedural, investigația constă în injectarea de substanță de contrast în bolus cu un debit foarte ridicat (aprox. 5-7 ml/sec) și monitorizarea modului în care țesutul hepatic se încarcă. Cu linia de culoare galbenă este reprezentată o leziune hepatică care se încarcă rapid cu contrast față de țesutul hepatic normal reprezentat prin linia de culoare verde.*

După ce s-a efectuat achiziția, care necesită o buna localizare și care nu se poate efectua pe angiografie, se decelează leziunea cum este prezentat în imaginea de mai jos iar aria respectivă este embolizată prin angiografie în vederea tăierii aportului de sânge la nivel tumoral."

Se arată că tipul acesta de achiziție este unul care presupune lucrul în momente de timp diferite cu ambele module, cu modulul CT lucrându-se în vederea efectuării examinării de perfuzie hepatică, iar după decelarea leziunii hipervascularizate se trece la modulul de angiografie unde se embolizează tumora prin devascularizarea vaselor de sânge care o "*hrănesc*", prin urmare, perfuzia CT efectuată pe modulul de computer tomografie, punând în evidență tumora printr-o localizare de înaltă rezoluție și, de asemenea, arată că aceasta este foarte activă vascular, dar nu-i poate pune în evidență vasele de sânge care o „*alimentează*", în acest sens fiind inserată o pictogramă.

Având în vedere pictograma inserată, autorul contestației menționează că se observă că tumora este alimentată de structurile în albastru, care reprezintă arterele suprahepatice, dar nu se pot vizualiza micile vase de sânge care „*hrănesc*" tumora. Acesta afirmă că, pentru a vizualiza aceste vase, după ce s-a terminat perfuzia hepatică se începe utilizarea modulului de angiografie prin care se face investigația dedicată de evidențiere a microvascularizației aferente și în același timp se începe și procesul de embolizare prin introducerea de substanță care are rolul de a încetini activitatea acestor vase de sânge.

În concluzie, se arată că medicul intervenționist va face mai întâi o achiziție de un anumit tip, va folosi stația de post-procesare dedicată în

vederea reconstrucțiilor ce-i sunt necesare mai departe în achiziția de pe celălalt modul.

Contrar susținerilor autorității contractante, autorul contestației menționează că cele două module - cel de CT și cel de angiografie - sunt complementare și nu se substituie.

De asemenea, contestatorul susține că dacă s-a efectuat perfuzie hepatică pe modulul de computer tomografie nu înseamnă că în același timp se face perfuzie și pe modulul de angiografie, acesta fiind utilizat pentru o altă parte a investigației în acord cu specificul metodei.

... afirmă că sistemele sunt complementare, iar în cazul unei patologii complexe, un modul oferă un anumit tip de informație, iar celălalt modul un alt tip de informație, informațiile fiind atât de diferite și acoperă spectre diferite în diagnostic încât ele sunt mereu nemiscibile, fiecare investigație în parte fiind posibilă numai pe un anumit modul.

Contestatorul susține că cele demonstrate mai sus justifică remedierea cerinței în sensul de a se permite ca fiecare stație de post-procesare să fie independentă, dar să fie echipată cu softurile corespunzătoare.

Acesta apreciază lipsită de rațiune cerința autorității contractante ca stația de post-procesare să fie comună pentru cele două echipamente, atâta timp cât s-a demonstrat că cele două echipamente nu îndeplinesc sarcini comune, ci complementare.

Autorul contestației menționează că fiind vorba tot de perfuzie și identificarea anomaliilor de perfuzie la nivel corporal, aceeași explicație se aplică și punctului k) din întâmpinare, solicitarea fiind aceeași de a se permite stații de post-procesare separate care să aibă instalate toate softurile necesare, eliminându-se obligativitatea unei stații de post-procesare comune.

Cu privire la punctul j) din întâmpinare care face referire la cerința *„Tip procesor*", se arată că autoritatea contractantă menționează că societatea contestatoare nu a solicitat modificarea obiectivă a cerinței.

În acest sens, acesta afirmă că sistemul de angio-CT este unul complex care este compus din două aparate diferite, un echipament de computer tomografie și unul de angiografie și care are în dotare mai multe stații de achiziție și post-procesare și, cum fiecare aparat este diferit de celălalt și cu funcții diferite, unul necesitând capacitatea de a localiza în spațiu cât mai exact și cu cât mai multe felii tăiate subțire, celălalt furnizând imagini ca la o radiografie dar cu înaltă rezoluție temporală. În acest caz se arată că și sistemele IT aferente sunt diferite și au performanțe diferite, în funcție de necesitate.

Totodată, autorul contestației menționează că fiecare producător își dimensionează resursele IT (hardware) astfel încât fiecare software să ruleze optim. Acesta precizează că *"O memorie de tip RAM superioara sau o viteză de procesor superioară nu ar face ca sistemul să ruleze mai bine fiindcă el este optim setat pentru resursa respectivă, orice resursă superioară nefiind utilizată. Astfel, dacă în mod ipotetic un soft are nevoie de 8 GB de RAM să funcționeze, este inutil a fi instalat pe sistem 32 GB de RAM, fiindcă sistemul va folosi așa cum a fost proiectat numai 8 GB, restul fiind liberi și nefolosiți.*

Întrucât întreg sistemul IT este aferent sistemului așa cum a fost acesta proiectat în fabrică, respectiv pentru aceste componente s-a obținut un certificat de marcaj European (CE Mark) care atestă că sunt îndeplinite normele de calitate, acesta nu poate fi echipat cu alt procesor sau cu o altă memorie RAM așa cum s-ar face cu un calculator personal pentru care fiecare componentă ar fi putut fi aleasă independent.

Fiindcă toate aceste componente IT sunt diferite pentru fiecare stație, pentru că fiecare producător își proiectează propria configurație IT pe baza cerințelor de software, am solicitat să se elimine întreaga cerință cu toate subpunctele sale fiindcă, așa cum menționam, acestea nu reprezintă o măsura a calității sistemului, fiind specifice pentru fiecare producător."

Cu privire Ia punctul l) din întâmpinare care face referire la cerința *„Software pentru analiza leziunilor oncologice hepatice, care permite segmentarea automată hepatică și vasculară, reconstrucții tridimensionale a tumorilor hepatice, plan de rezecție virtuală și urmărirea evoluției tumorale prin măsurători RECIST și OMS"*, se arată că autoritatea contractantă menționează că acceptă două softuri diferite, dar ambele să fie instalate pe aceeași stație de post-procesare.

În referire la acest aspect, contestatorul reiterează faptul că cele două subansamble care alcătuiesc sistemul de angio-CT sunt complementare, sistemul de computer tomografie având funcție și uz diferit de sistemul de angiografie. În acest context se afirmă că și aplicațiile care sunt aferente fiecărui subansamblu sunt diferite și necesită stații de post-procesare diferite, fiindcă aceeași post-procesare nu se face concomitent pe același sistem.

În acest sens, autorul contestației face trimitere la un studiu ce se regăsește la adresa de internet *"...", Ghobrulal et al, Pol J Radiology, 2017, 82: 593-597 (anexa 5)*, unde se definește în mod direct cum sunt clasificate și cum sunt analizate pe baza criteriilor RECIST leziunile din ficat prin metoda imagistică de computer tomografie.

Contestatorul afirmă că articolul menționat mai sus descrie pe larg care sunt criteriile RECIST pentru astfel de leziuni hepatice, care este cea mai bună tehnică de investigare CT (de exemplu pentru acest fel de leziuni perfuzia hepatică este de elecție) și autorul concluzionează că tomografia computerizată este modalitatea imagistică care apreciază cel mai bine răspunsul la tratament.

De asemenea, contestatorul precizează că *„Pentru aceeași patologie, și anume metastazele hepatice în urma cancerului de sân, în anexa 6, disponibilă la adresa de internet ... cancer" European Radiology, September 2009, DOI: 10.1007/s00330-009-1525-0 Source: PubMed, descrie modalitățile prin care aceste leziuni sunt chemoembolizate cu ajutorul intervențiilor angiografice."*

Autorul contestației susține că, prin cele doua articole a demonstrat că leziunile din ficat sunt analizate și clasificate după diverse criterii (în acest caz RECIST) cu ajutorul tomografiei computerizate, fiind investigația de elecție iar tratamentul lor prin chemoembolizare se face cu ajutorul unei alte modalități și anume cea de angiografie.

Acesta mai afirmă că, în cazul unui sistem hibrid pacientul nu trebuie să mai aștepte să facă cele două investigații la intervale diferite de timp,

ele fiind disponibile în același sistem, dar conduita de examinare nu se schimbă. Altfel, se arată că întâi se va face examenul CT, se vor pune în evidență leziunile, se vor face toate reconstrucțiile și analizele aferente, se va face de către medic clasificarea leziunilor după anumite criterii (RECIST sau OMS) în funcție de tipul leziunii, după care se va purcede la efectuarea examinării de angiografie unde pacientului i se va face o altă procedură, de tratament, în vederea devascularizării formațiunilor tumorale astfel încât acestea să rămână fără *„hrană*" de la feeder („feeder" - vas de sânge aberant patologic provenit dintr-o structură vasculară arterială normală a corpului care are rolul de a alimenta cu sânge tumora și implicit cu oxigen).

În concluzie, prin cele menționate mai sus, contestatorul afirmă că nu se justifică o stație de post-procesare comună, fiecare stație având rolul său aferent modalității pe care o deservește. Se arată că, în acest context, s-a solicitat ca autoritatea contractantă să permită ofertarea de stații de post-procesare diferite pentru fiecare sistem în parte care să aibă instalate toate softurile necesare îndeplinirii dezideratului clinic conform cerinței.

Cu privire la punctul m) din întâmpinare contestatorul afirmă că autoritatea contractantă menționează că nu dorește tehnologii echivalente și numește o tehnologie anume considerând-o superioară.

Societatea contestatoare apreciază că autoritatea contractantă nu poate îngrădi accesul la procedură doar fiindcă sonda unui sistem ecografic, sistem care are un cost de aproximativ 2% din valoarea contractului, are o tehnologie care este echivalentă cu cea specificată prin caietul de sarcini.

Acesta arată că autoritatea contractantă menționează în mod direct că dorește o tehnologie matriceală ignorând că normele legale prevăd expres posibilitatea de a se oferi tehnologii echivalente, dacă tehnologia respectivă nu este prezentă în portofoliul unui producător sub numele respectiv.

În final, ... menționează că sonda pe care dorește să o oferteze îndeplinește dezideratul de performanță clinică în decelarea leziunilor aferente patologiei viscerale abdominale, fiind echivalentă tehnologiei pe care o menționează autoritatea contractantă.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., autoritatea contractantă a comunicat concluzii scrise, solicitând respingerea contestației formulate de către ..., ca fiind neîntemeiată.

Aceasta afirmă că, din documentele depuse la dosar, reiese clar faptul că autoritatea contractantă a acceptat majoritatea cerințelor de remediere formulate de către contestator, acceptând, totodată și unele variante echivalente.

Apreciind că autorul contestației nu cunoaște definiția cuvântului echivalent, precum a fost cazul modificării "*Floroscopiei pulsate prin interpunere de grilă în flux de raze sau ECHIVALENT*", în continuare, este redată definiția acestuia, respectiv: *ECHIVALENT (...) (Valoare, efect, semnificație, sens) egale cu altceva. 9-10 a (D. figuri geometrice) Care are aceeași suprafață sau același volum cu altă figură, fără a fi identică cu aceasta. 11-12 sn, a (Cuvânt) identic ca sens cu altul. 13-14 sn, a (Mărime, număr etc.) care caracterizează egalitatea sau echivalența, dintr-*

un anumit punct de vedere, a două efecte sau a două acțiuni. 15-18 sn, a (Cuvânt, expresie) care poate substitui un alt cuvânt, o altă expresie. 19 sn Marfă care, având înglobată în ea aceeași cantitate de muncă socială cu o altă marfă, servește la exprimarea valorii acesteia din urmă. 20 sn (îs) - general Marfă care servește la exprimarea valorii tuturor celorlalte mărfuri, îndeplinind rolul de bani.

De asemenea, autoritatea contractantă precizează că orice aparat de angio sau angio - CT ar trebui să fie în stare să facă fluoro, în continuare prezentând definiția cuvântului, respectiv: FLUORO- *(...) procedeu fotografic pe sticlă, care se realizează cu ajutorul acidului fluorhidric; -metrie (...)dozare a substanțelor fluorescente prin măsurarea intensității și culorii radiațiilor de fluorescență; -metru (...) aparat pentru determinarea duratei luminii emise de o substanță fluorescentă; -scop (...) 1. Instrument utilizat pentru determinarea vizuală a intensității fluorescenței. 2. Ecran fluorescent care poate transforma radiațiile invizibile în radiații vizibile; -scopie (...) 1. Determinare vizuală a intensității fluorescenței cu ajutorul fluoroscopului, 2. Examen radiologie realizat cu ajutorul fluoroscopului,*

FLUOROSCOP, fluoroscoape, Aparat folosit pentru determinarea vizuală a intensității fluorescenței. Ecran fluorescent care transformă radiațiile invizibile în radiații vizibile (...).

De asemenea, autoritatea contractantă menționează că, din documentele depuse la dosar, reiese că ... ... dorește scăderea cât mai mult a cerințelor și a calității produsului ce urmează a fi achiziționat în urma îndeplinirii procedurii impuse de lege, prin cerințe absurde, precum eliminarea unor cerințe cum ar fi "*tip de procesor*".

În acest sens, autoritatea precizează că un procesor este destul de important în cadrul oricărei conformații a unui sistem informatic, fără de care nu se poate face nimic, în continuare redând definiția acestuia, respectiv: *PROCESOR (...) 1. echipament, element de bază al unui ordinator, capabil să efectueze un set de instrucțiuni. 2. program general al unui sistem de exploatare care execută o funcție complexă omogenă. (...)*

De asemenea, se menționează că autoritatea contractantă a mai primit altă notificare prealabilă din partea companiei ... ..., prin care a remodificat caietul de sarcini în data de 16.04.2018, acceptând doleanțele societății, din dorința de a participa cât mai multe firme la licitație.

În drept, autoritatea contractantă invocă prevederile art. 50 din Legea nr. 98/2016, totodată, susținând că specificațiile tehnice permit accesul egal al operatorilor economici în cadrul procedurii de achiziție și nu au efectul de a crea obstacole nejustificate în calea deschiderii către concurență a achizițiilor publice, în conformitate cu prevederile art. 42 alin. (2) din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European.

În concluzie, autoritatea contractantă consideră că autorul contestației are doar o atitudine litigioasă, precizând că acesta nu și-a îndeplinit obligația de a vizita locația sau măcar să discute cu personalul ..., deși au avut peste 40 de zile lucrătoare la dispoziție să facă acest lucru.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedură de licitație deschisă, online, pentru încheierea acordului – cadru, având ca obiect "Sistem integrat de înaltă performanță angiografie intervențională și tomografie computerizată pentru aplicații oncologice", cod CPV 33124110-9. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut", cu data stabilită pentru depunerea ofertelor 11.04.2018, ora 16:00.

Împotriva documentației de atribuire, ... și ... au formulat contestațiile ce fac obiectul dosarelor CNSC nr. ...

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul a respins ca rămase fără obiect, cererile de suspendare a procedurii de atribuire, formulate în cuprinsul celor două contestații.

Pe fondul contestațiilor formulate de ... și de ..., Consiliul retine urmatoarele:

Ambii contestatori sustin, in esenta, cu argumente diferite, faptul ca prevederile documentatiei de atribuire restrictioneaza drastic concurenta, atat obiectul achizitiei cat si specificatiile tehnice fiind de natura a incalca prevederile art. 155 alin (6) din Legea nr. 98/2016, potrivit carora:

„155- (6) Specificaţiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici."

Contestatorul ... sustine faptul ca documentatia de atribuire si specificațiile tehnice prezentate se adreseaza unui singur ofertant, respectiv unui singur producător - ... (numele nou al ... ...), cu sistemul Infinix-i 4DCT ceea ce ar reprezenta incalcarea prevederilor art. 156 alin (2) din Legea nr. 98/2016, potrivit carora:

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

Analizand speta, Consiliul constata faptul ca situatia de fapt se incadreaza in situatiile descrise in articolul 50 din Legea nr. 98/2016, potrivit caruia:

„Art. 50. - (1) Autorităţile contractante nu vor concepe sau structura achiziţiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispoziţiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenţei.

(2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenţei în cazul în care achiziţia ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiţi operatori economici."

Mai exact, Consiliul constata ca exista mai mult decat o restrangere artificiala a concurentei, practic exista o excludere totala a concurentei deoarece atat achizitia in sine cat si specificatiile tehnice favorizeaza (permit participarea cu o oferta admisibila) un singur producator, excluzandu-i pe toti ceilalti.

Practic, in punctul de vedere adresat Consiliului referitor la contestatia formulata de ..., autoritatea contractanta nu a adus niciun argument pe fondul criticilor marginindu-se sa afirme ca „*autorul contestației nu arată care sunt elementele tehnice punctuale ce sunt în măsura să avantajeze un singur competitor*” desi, in fapt, contestatorul a nominalizat cu precizie echipamentul care raspunde prevederilor documentatiei de atribuire, echipament productie ... sau conform noii denumiri ....

In ceea ce priveste oportunitatea achizitionarii unui sistem integrat de înaltă performanță angiografie intervențională și tomografie computerizată pentru aplicații oncologice si nu in mod separat a unui sistem de angiografie de înaltă performanță pentru aplicații oncologice si a unui computer tomograf cu achiziție și reconstrucție de 128 slice-uri, Consiliul nu are calitatea sa cenzureze o astfel de optiune, in sine, atata timp cat un astfel de echipament exista pe piata, chiar daca din argumentele partilor reiese ca dezavantajele (inclusiv de ordin economic, dar nu numai) achizitionarii de sisteme integrate sunt mai numeroase decat avantajele.

Consiliul constata insa ca sunt intemeiate toate argumentele prezentate de contestatorii ... si ... referitoare la faptul ca numai sistemul Infinix-i 4DCT produs de ... raspunde integral totalitatii specificatiilor tehnice (ramase definitive dupa notificari), situatie inacceptabila, prin care sunt incalcate atat prevederile legale mai sus citate cat si art. 42 alin. (2) al Directivei 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26.02.2014 privind achizițiile publice:

art. 42 alin. (2) "*Specificațiile tehnice permit accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție și nu au efectul de a crea obstacole nejustificate în calea deschiderii către concurență a achizițiilor publice*."

Nicaieri in sustinerile sale autoritatea contractanta nu a fost in masura sa indice macar un singur alt sistem integrat de înaltă performanță angiografie intervențională și tomografie computerizată pentru aplicații oncologice care sa poata indeplini simultan specificatiile solicitate, ceea ce arata ca ne aflam in ipoteza-tip mentionată de considerentul nr. 74 al Directivei 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26.02.2014 privind achizițiile publice, "*Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să îndeplinească obiectivele de sustenabilitate, [...] Prin urmare, specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic*".

In conditiile in care autoritatea contractanta ar fi putut proba necesitatea achizitionarii unui anumit echipament produs de un anume producator, aceasta ar trebui sa opteze pentru o procedura necompetitiva (de exemplu negocierea fara publicarea unui anunt de participare) potrivit prevederilor art. 104 alin (1) lit b) coroborat cu alin (2) lit b) din Legea nr. 98/2016:

„Art. 104. - (1) Autoritatea contractantă are dreptul de a aplica procedura de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunţ de participare pentru atribuirea contractelor de achiziţii publice/acordurilor-cadru de lucrări, de produse sau de servicii într-unul din următoarele cazuri:.....

b) dacă lucrările, produsele sau serviciile pot fi furnizate numai de către un anumit operator economic pentru unul dintre motivele prevăzute la alin. (2);

2) Motivele prevăzute la alin. (1) lit. b) sunt următoarele:

....b) concurenţa lipseşte din motive tehnice;"

Intr-o procedura competitiva, restrangerea artificiala a concurentei pana la eliminarea totala a acesteia este flagrant nelegala.

Constatand faptul ca este intrunita o situatie de maxima restrangere a concurentei (practic de eliminare a concurentei), achizitia si specificatiile tehnice fiind concepute sau structurate cu scopul de a favoriza în mod nejustificat un anumit producator, Consiliul retine faptul ca neregulile nu pot fi remediate in cadrul aceleiasi proceduri fara incalcarea principiilor prevazute la art. 2 alin (2) din Legea nr. 98/2016 si se impune anularea procedurii de atribuire.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) si (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestațiile formulate de ... și de ... în contradictoriu cu ... și va dispune anularea procedurii de atribuire.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) si (7) din Legea nr. 101/2016, admite contestațiile formulate de ... și de ... în contradictoriu cu ... și dispune anularea procedurii de atribuire.

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 alin. (1) din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREŞEDINTE, **MEMBRU,** **MEMBRU,**

... ...

Redactată în 5 (cinci) exemplare, conține 45(patruzecisicinci) pagini.