

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 2632/C9/2847, 2849

Data: 08.11.2023

Prin contestația nr. 5/2753/09.10.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 55270/10.10.2023, depusă de MEDIST SRL, cu sediul social în București, str. Ion Urdăreanu nr. 34A, sectorul 5, înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. J40/25806/1994, având CUI RO 6705884, reprezentată legal prin director general Ionel Manole și convențional prin SCA Popovici Nițu & Asociații, cu sediul în București, Calea Dorobanți nr. 239, etaj 6, sectorul 1, ales pentru comunicarea actelor de procedură, privind procedura de licitație deschisă, organizată de CONSILIUL JUDEȚEAN CĂLĂRAȘI, cu sediul în Călărași, str. 1 Decembrie 1918 nr. 1, județul Călărași, în calitate de autoritate contractantă, pentru atribuirea contractului având ca obiect *Achiziția de echipamente 6 loturi - Dotare spital pentru reducerea riscului de infecții nosocomiale prin PNRR pentru Spitalul Județean de Urgență "Dr. Pompei Samarian" Călărași, - loturile 4 și 6*, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev. 2), contestația a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente loturilor 3 și 6 ale procedurii, criticate prin contestație;
- în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea loturilor 3 și 6 ale procedurii, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016;
- în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu, precum și să i se permită ridicarea de copii de pe înscrisurile din cadrul acestuia.

Prin contestația datată 09.10.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 55276/10.10.2023, depusă de NOVAINTERMED SRL, cu sediul social în București, str. Ceaikovski nr. 7, sc. 2, et. 1, ap. 18, sectorul 2, înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. J40/17001/1994, având CUI RO 6220293, reprezentată legal prin director general Emilia

Isculescu și convențional prin SCA Adesman & Asociații, cu sediul în București, str. Sevastopol nr. 17C, sectorul 1, ales pentru comunicarea actelor de procedură, privind aceeași procedură de licitație deschisă, organizată de CONSILIUL JUDEȚEAN CĂLĂRAȘI, pentru atribuirea contractului având ca obiect *Achiziția de echipamente 6 loturi - Dotare spital pentru reducerea riscului de infecții nosocomiale prin PNRR pentru Spitalul Județean de Urgență "Dr. Pompei Samarian" Călărași* -loturile 4 și 6, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev. 2), contestatoarea a solicitat:

(i) admiterea contestației, astfel cum a fost formulată;

(ii) în principal:

1. obligarea autorității contractante la restructurarea Lotului 4 în 6 (șase) noi loturi separate, aferente fiecărui tip de echipament în parte, conform aspectelor precizate în cadrul contestației, Secțiunea IV.A.;

2. obligarea autorității contractante la restructurarea Lotului 6 în 2 (două) noi loturi separate, și anume: (a) un lot pentru echipamentul menționat în Fișa tehnică nr. 1 și (b) un lot pentru echipamentul menționat în Fișa tehnică nr. 2;

3. remedierea aspectelor de nelegalitate cu privire la documentația de atribuire aferentă Lotului 4 al procedurii de achiziție atacate prin contestație, respectiv în ceea ce privește Fișa tehnică nr. 13, nr. 14, nr. 9 și nr. 8;

4. remedierea aspectelor de nelegalitate cu privire la documentația de atribuire aferentă lotului 6 al procedurii de achiziție atacate prin contestație, după cum urmează: (a) în ceea ce privește Fișa tehnică nr. 1, Cerințele nr. 6, nr. 7, nr. 11 și (b) în ceea ce privește Fișa tehnică nr. 2, Cerințele nr. 3, nr. 4, nr. 5, nr. 6, nr. 7, nr. 10, nr. 14;

(iii) în subsidiar: anularea Lotului 4 și Lotului 6 al procedurii de achiziție în temeiul art. 26 lit. c) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, în măsura nu sunt posibile măsuri de remediere.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzelor conexe, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care Medist SRL și Novaintermmed SRL critică modalitatea de

alcătuire a loturilor 3, 4 și 6, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Medist SRL susține că documentația de atribuire este nelegală.

În ceea ce privește nelegalitatea specificațiilor tehnice restrictive, contestatoarea invocă prevederile art. 155 și 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și arată că autoritatea contractantă nu a utilizat modalitățile stabilite de legiuitor, ci a ales să definească specificațiile tehnice prin raportare la caracteristicile specifice produselor unui anumit producător.

Solicită să se rețină că autoritatea contractantă nu avea dreptul să utilizeze o asemenea modalitate de definire a specificațiilor caietului de sarcini, deoarece aceasta nu se încadrează în niciuna dintre situațiile de excepție limitativ prevăzute de art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016. Modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice prevăzute la alin. (1) al art. 156 sunt exprese și limitative, autoritățile contractante fiind obligate să le respecte la elaborarea caietului de sarcini.

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

Este invocat considerentului (74) al Directivei 24/2014.

Cu titlu exemplificativ redă interpretarea dată de Curte recent, într-o cauză având drept obiect chiar atribuirea unui contract prin care se urmărea achiziționarea de produse medicale, respectiv cauza C-413/17.

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

Față de cele mai sus menționate, precum și pentru argumentele pe care le va expune în continuare, solicită Consiliului să dispună obligarea achizitoarei la redefinirea integrală a specificațiilor tehnice aferente loturilor 3 și 6 ale procedurii, prin eliminarea specificațiilor tehnice restrictive specifice unui anumit producător determinat și cu respectarea dispozițiilor legale în materie.

Referitor la nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente lotului 3 - echipamente laborator microbiologie arată următoarele:

1. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului de pe poziția 1 „*analizor pentru identificare microbială prin spectrometrie de masă MALDI-TOF*”, din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat, contestatoarea

subliniază că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv analizorul Vitek MS Prime al producătorului Biomerieux Diagnostics.

În concret:

1.1. Cerința „Sistemul să permită obținerea de rezultate ale identificării microorganismelor în cazul bacteriilor, levurilor și mucegaiurilor, inclusiv a speciilor de (1) Mycobacterium, Nocardia, Brucella/Burkholderia mallei / Burkholderia pseudomallei, Streptomyces, Mycoplasma și (2) să poată fi utilizat împreună cu rezultatele testării sensibilității la agenți antimicrobieni, cu scopul de a stabili sau adapta tratamentul pacientului și de a monitoriza modelele epidemiologice” este restrictivă prin perspectiva ambelor condiții pe care le impune.

În primul rând, autoritatea contractantă solicită identificarea unor specii pe care le numește expres și nominal în cadrul caietului de sarcini - respectiv, Mycobacterium, Nocardia, Brucella/Burkholderia mallei / Burkholderia pseudomallei, Streptomyces, Mycoplasma.

Or, aceste specii enumerate expres pentru a fi identificate nu sunt expresia unei nevoi obiective a acesteia, ci reprezintă doar preluarea specificațiilor analizorului Vitek MS Prime în cadrul caietului de sarcini.

În al doilea rând, se solicită ca sistemul MALDI-TOF să poată fi utilizat împreună cu rezultatele testării sensibilității la agenții microbieni. Această solicitare este nejustificată având în vedere că utilizarea acestui analizor nu depinde de testarea sensibilității la antibiotice care se realizează cu un echipament diferit. Cele două analizoare nu sunt interdependente, acestea fiind separate și autonome, îndeplinind scopuri distincte.

Apreciază că o formulare a cerinței în discuție care ar exprima necesitatea obiectivă a spitalului și ar permite, în același timp, libera concurență ar fi: „Sistemul să permită obținerea de rezultate ale identificării microorganismelor în cazul bacteriilor, levurilor și mucegaiurilor”.

Solicită, astfel, Consiliului să oblige achiziția la remedierea acestei specificații tehnice restrictive, astfel încât aceasta să nu mai conțină limitări de natură constructivă ce împiedică participarea la procedură.

1.2. Cerința „Capacitate minimă de încărcare lame: 16 lame a câte 48 de spoturi / lamă, pentru minim 700 de identificări” este restrictivă pentru că

impune caracteristicile constructive specifice exclusiv analizorului Vitek MS Prime.

În concret, capacitatea de 16 lame este specifică doar VITEK MS PRIME produs de Biomerieux - nu există niciun alt echipament în piața de profil, echivalent sau superior, care să poată încărca 16 lame a câte 48 de spoturi, aceasta fiind o alegere constructivă regăsită doar în cazul echipamentelor produse de Biomerieux.

Singurul analizor care folosește lame cu 48 de spoturi în loc de lame cu 96 de spoturi, cum au majoritatea analizoarelor din piața de profil, este Vitek MS Prime produs de Biomerieux;

Autoritatea contractantă solicită „minim 700 de identificări”, ceea ce denotă copierea broșurii analizorului Vitek MS Prime, având în vedere că orice analizor MALDI-TOF poate realiza minim 700 de identificări, chiar și în situația în care le realizează placă cu placă;

Cerința este, oricum, cel puțin neclară - în măsura în care autoritatea contractantă a dorit ca cele minim 700 de identificări să fie per sesiune de lucru, solicitarea sa fiind disproporționată prin raportare la realitatea din laboratorul Spitalului din Călărași unde un scenariu în care ar fi necesară prelucrarea în același timp a minim 700 de probe pozitive este puțin probabilă.

Pentru claritate, redă detaliat modul de prelucrare a probelor și care este nevoia reală obiectivă a autorității.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe nejustificate, excesive și care nu răspunde niciunei nevoi reale a beneficiarului final.

1.3. Cerința „Sistemul să permită încărcarea și procesarea continuă automată a lamelor” este restrictivă tocmai pentru că impune încărcare și procesare continuă a lamelor - caracteristică nejustificată în domeniul microbiologiei, după cum va arăta în continuare.

Această cerință nu răspunde niciunei nevoi reale a achizitoarei pentru că nu are aplicabilitate în fluxul de lucru specific departamentului de microbiologie din laboratoarele de rutină.

Atrage atenția și că analizele de microbiologie, prin natura și modul lor de lucru, nu sunt analize de urgență, cu excepția hemoculturilor. Totuși, cerințele din caietul de sarcini trebuie să fie raportate la realitatea din laboratorul din cadrul Spitalului Județean Călărași. Astfel, nu există nicio fundamentare obiectivă pentru care autoritatea contractantă să solicite încărcarea și procesarea continuă a plăcilor.

Se impune să se coreleze această cerință cu solicitarea anterioară ca plăcile să aibă 48 de spoturi. Consideră vădit disproporționată impunerea acestei caracteristici constructive care elimină toate analizoarele din piața de profil, cu excepția Vitek MS Prime, având în vedere că se solicită încărcare continuă, deși există sisteme care

analizează 96 de probe concomitent, aşadar, cu o viteză de lucru dublă decât cea solicitată şi care sunt excluse din procedură.

Prin urmare, solicită obligarea autorităţii contractante la eliminarea acestei cerinţe nejustificate, excesive şi care nu răspunde niciunei nevoi reale a beneficiarului final.

1.4. Cerinţa „Sistemul să aibă posibilitatea de a stabili prioritizarea urgentă a unor lame încărcate pentru a asigura procesarea rapidă a probelor urgente” reprezintă o copiere literală din broşura analizorului favorizat - care nu are nicio aplicabilitate în laboratorul de microbiologie.

Dorinţa este nejustificată în primul rând pentru că probele de microbiologie nu sunt probe urgente, în acest domeniu doar hemoculturile pot reprezenta o urgenţă, fiind necesară prelucrarea acestora cu prioritate.

Această solicitare este nejustificată şi prin raportare la timpul de lucru al analizoarelor MALDI-TOF.

O formulare a cerinţei în discuţie care ar exprima necesitatea obiectivă a spitalului şi ar permite, în acelaşi timp, libera concurenţă ar fi: „Analizorul sa poată identifica în regim de urgenţă microorganismele dezvoltate în hemoculturile pozitive”.

Solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea acestei specificaţii tehnice restrictive, astfel încât aceasta să nu mai conţină limitări de natură constructivă ce împiedică participarea la procedură.

1.5. Cerinţa „Sistemul să aibă capacitatea efectuării de minim 700 de identificări, fără a aştepta încărcarea de lame suplimentare după procesarea lamei curente din sistem” reprezintă reluarea unei cerinţe anterioare. Această cerinţă este disproporţionată - pentru că solicitarea privind lucrul a 700 de probe în acelaşi timp să fie expresia unei nevoi reale, ar însemna că în laborator sunt minim 1000 de probe pe zi ce necesită a fi lucrate - ceea ce echivalează cu scenariul în care pentru toţi cei 571 de pacienţi internaţi să fie prelevate zilnic câte cel puţin 2 probe pentru microbiologie, or, acest scenariu este improbabil.

Analizorul MALDI-TOF realizează identificarea, însă nu şi antibiograma. Or, realizarea celor două operaţiuni este obligatorie - ori de câte ori se identifică o tulpină, aceasta trebuie să fie testată pentru sensibilitate şi rezistenţă la antibiotice pe un analizor ce face ID/AST.

Astfel, dacă achiziţiunea solicită ca analizorul în discuţie să facă minim 700 de identificări de tulpini într-o serie, se naşte nevoia ca

pentru toate acestea să fie realizată antibiograma, astfel că implică existența unui analizor pentru antibiogramă cu o încărcare de minim 700 de carduri/paneluri.

Or, pentru analizorul de ID și AST, autoritatea contractantă a solicitat ca acesta să aibă o capacitate minimă de 15 carduri/paneluri, timpul de lucru al acestora fiind de minimum 12 ore. Cu alte cuvinte, într-un regim de lucru continuu (24/7), capacitatea de lucru a antibiogramelor ar fi de minimum 30 per zi. Astfel, pentru efectuarea antibiogramei pentru 700 de tulpini identificate sunt necesare aproximativ 23 de zile.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe nejustificate, excesive și care nu răspunde niciunei nevoi reale a beneficiarului final.

1.6. Cerința „Codurile de bare ale lamelor să fie scanate automat în interiorul analizorului eliminând astfel etapele suplimentare și erorile umane” este caracteristică constructivă copiată din broșura Vitek MS Prime, acesta fiind singurul analizor din piața de profil care scanează codurile de bare în interiorul analizorului.

Astfel, prin această cerință, autoritatea contractantă a eliminat de la ofertare toate analizoarele performante din piața de profil, cu excepția analizorului favorizat.

Această cerință restrânge accesul în procedură în mod nejustificat, având în vedere că scanarea automată în interiorul analizorului nu reprezintă un criteriu de performanță și nici vreun beneficiu pentru utilizatorul analizorului - eliminarea etapelor suplimentare și a erorilor umane este asigurată și prin scanarea cu ajutorul unui cititor de coduri de bare.

În scop ilustrativ, arată că pe piața de profil există doar 2-3 modele de echipament MALDI-TOF, respectiv Bruker, Autobio și MS 5020, iar toate aceste scanează probele la fel, deci diferit de cel al Biomer.

În concluzie, prin solicitarea ca cerință tehnică minimă obligatorie a acestei tehnologii sunt excluse toate celelalte analizoare MALDI-TOF.

Apreciază că o formulare a cerinței în discuție care ar exprima necesitatea obiectivă a spitalului și ar permite, în același timp, libera concurență ar fi: „Analizorul să aibă cititor de coduri de bare”.

Solicită, astfel, Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea acestei specificații tehnice restrictive astfel încât aceasta să nu mai conțină limitări de natură constructivă ce împiedică participarea la procedură.

1.7. Cerința „Sistemul să poată efectua ajustarea fină automată (automatic fine-tuning), inițiată de către utilizator, fără suport din partea cu posibilitatea generării de rapoarte PDF care pot fi descărcate și salvate” este copiată și tradusă din broșura Vitek MS Prime.

În primul rând, pentru a garanta o informare clară, precisă și completă asupra tuturor cerințelor solicitate de autoritatea contractantă, contestatoarea solicită autorității contractante să precizeze, în concret, care este înțelegerea acesteia pentru conceptul de "fine-tuning".

Potrivit înțelegerii obișnuite, funcția de fine-tuning este funcție de ajustare care permite optimizarea (seamănă cu operațiunea de calibrare) anumitor parametri ai analizorului în vederea obținerii unor performanțe ridicate. Astfel, este evident că această funcție depinde de soluția constructivă a echipamentului și reprezintă un detaliu pur constructiv, care nu ar trebui să fie inclus într-o cerință minimă obligatorie.

Autoritatea contractantă nu a exprimat care este nevoia sa obiectivă, ci a impus o anumită modalitate fixă de îndeplinire a acesteia, impunând, în mod restrictiv, o anumită funcție (pe care o dețin toate analizoarele de acest gen) cu denumirea specifică producătorului Biomerieux, respectiv "automated fine-tuning".

Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

1.8. Cerința „Software - ul sistemului să fie o aplicație web utilizată pentru verificarea și aprobarea rezultatelor de identificare, accesul să se efectueze printr-o conexiune securizată HTTPS" este restrictivă, discriminatorie și lipsită de relevanță tehnică, fiind o nouă caracteristică constructivă specifică doar analizorului favorizat. Este, așadar, o nouă specificație pe care o poate îndeplini exclusiv analizorul Vitek MS Prime - iar această cerință nu este expresia unei caracteristici de performanță pentru a fi justificată eliminarea totală a liberei concurențe.

Prin această cerință, autoritatea contractantă condiționează laboratorul de existența unei conexiuni la internet și o aplicație web - or, ce se întâmplă în cazul în care nu funcționează internetul sau aplicația web?

Fiecare producător utilizează propriul concept asupra analizoarelor pe care le produce, fiecare adaptând o soluție constructivă potrivită acestuia - astfel, fiecare producător alege dacă software- ul este o aplicație web sau nu și stabilește și ce fel de conexiune este necesară pentru acces.

Astfel, este evident că această funcție depinde de soluția constructivă a echipamentului și reprezintă un detaliu pur constructiv, care nu ar trebui să fie inclus într-o cerință minimă obligatorie.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

1.9. Cerințele:

„Software - ul sistemului să conțină o aplicație middleware care asigure interfața cu utilizatorul pentru evaluarea și aprobarea rezultatelor, să poată transfera rezultatele identificărilor către sistemul informatic al laboratorului (LIS - protocolul HL7) și către un analizor compatibil pentru efectuarea antibiogramelor, să poată gestiona fluxul de lucru din laboratorul de microbiologie de la primirea rezultatelor până la transmiterea acestora”;

„Să dispună de o aplicație care să asigure interconectarea analizoarelor compatibile din laboratorul de microbiologie: identificare, testarea sensibilității la substanțe antimicrobiene, hemoculturi”;

„Aplicația middleware să poată semnaliza automat posibilitatea de contaminare a hemoculturilor”

sunt excesiv de detaliate, conținând caracteristici constructive ale unei aplicații, deși obiectul procedurii este achiziția unui analizor - rezultă că acestea descriu fidel aplicația specifică Biomerieux - MYLA bioMerieux middleware.

Contestatoarea arată că, în realitate, "middleware" nu descrie o aplicație, ci este un software care facilitează conexiunea dintre aplicații și sistemul de operare.

Ceea ce denotă că autoritatea contractantă a copiat 1:1 broșura Vitek MS Prime - "aplicația middleware" neavând un înțeles obișnuit, pentru că este specific doar producătorului Biomerieux, iar soluția pe care o oferă oricum nu constituie un standard de lucru în laboratorul de microbiologie.

Susține că, prin cerința în discuție, achiziția solicitată ca software-ul "să poată gestiona fluxul de lucru din laboratorul de microbiologie de la primirea rezultatelor până la transmiterea acestora" - ceea ce presupune că toate echipamentele din laborator să constituie o linie automatizată.

Pentru claritate, arată că solicitările cuprinse în cerința de mai sus denotă că acestea nu vizează software-ul specific fiecărui analizor. Astfel, aplicația nu este specifică unui analizor anume, ci este solicitat un software integrator, destinat pentru gestionarea fluxului de lucru în laboratorul de microbiologie. Or, scopul achiziției este un analizor, iar nu o aplicație/ software, astfel că aceste cerințe excedă obiectului procedurii.

Astfel, s-au inclus în cadrul caietului de sarcini anumite specificații tehnice dedicate unei aplicații externe, distincte, care gestionează fluxul de lucru în laboratorul de microbiologie, deși obiectul procedurii se rezumă strict la achiziționarea unui analizor pentru identificare microbiană prin spectrometrie de masă. Procedând în acest mod, autoritatea contractantă a încălcat nu doar dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016, ci și principiile nediscriminării, proporționalității și al tratamentului egal.

În ceea ce privește solicitarea ca „aplicația middleware să poată semnala automat posibilitatea de contaminare a hemoculturilor”, contestatoarea punctează că aceasta este nejustificată și lipsită de aplicabilitate practică. Un analizor ce folosește tehnologia MALDI-TOF nu are în niciun caz rolul de a semnaliza contaminarea hemoculturilor. Acest rol este îndeplinit de aparatul dedicat incubării și detectării creșterii microbiene din hemoculturi.

Analizorul MALDI-TOF are funcția de a identifica exact microorganismele răspunzătoare de contaminarea hemoculturilor, dar nu are rolul de a semnala posibilitatea de contaminare a acestora.

Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestora.

1.10. Cerința „Rapoartele privind izolatele să furnizeze informații privind trasabilitatea pentru toate rezultatele revizuite dintr-o zi selectată” este neclară - nu se poate înțelege la ce s-a referit autoritatea contractantă când a solicitat ca rapoartele „să furnizeze informații privind trasabilitatea [...]”. Or, nu reiese clar din cuprinsul cerinței dacă această solicitare privește echipamentul sau aplicația middleware solicitată.

O asemenea exigență nu este îndeplinită de această cerință, motiv pentru care solicită, în principal eliminarea acestei cerințe. În subsidiar, solicită reformularea acesteia într-o manieră clară, precisă și completă, respectiv prin indicarea cerinței de performanță sau funcționale urmărite.

1.11. Cerința „Opțional, să existe posibilitatea instalării în aplicația software middleware a unui modul de statistică care să permită gestionarea rapoartelor statistice, ca de exemplu (...) a fost stabilită cu încălcarea art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. În virtutea acestei obligații legale, autoritatea contractantă trebuia să se asigure că documentația de atribuire conține toate informațiile necesare ce, pe de o parte, asigură satisfacerea nevoii sale obiective și, pe de altă parte, oferă operatorilor economici interesați contextul și toate datele esențiale privind procedura și modul de desfășurare a acesteia, tocmai pentru a permite operatorilor economici să evalueze oportunitatea depunerii unei oferte (irevocabile din momentul depunerii acesteia, cu sancțiunile aferente) și obligațiile pe care si le asumă prin raportare la modul de desfășurare a contractului, transparența fiind astfel de esența modului de desfășurare a unei proceduri de achiziție publică.

În cazul de față nu reiese dacă această cerință este obligatorie sau opțional și mai concret, dacă ofertarea unui echipament care nu îndeplinește această cerință atrage respingerea ofertei ca neconformă.

Solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la clarificarea acestei cerințe, în sensul de a menționa dacă aceasta este minimă obligatorie sau doar facultativă; cum se va realiza evaluarea îndeplinirii sau neîndeplinirii acesteia etc.

1.12. Cerința „Să existe posibilitatea instalării unui pachet software pentru cercetare (RUO) în vederea analizei rezultatelor neidentificate” demonstrează că în elaborarea documentației de atribuire autoritatea contractantă s-a bazat pe specificațiile tehnice ale echipamentului Vitek MS Prime.

Raportat la cele de mai sus și la nevoia obiectivă a autorității contractante reiese fără echivoc că această cerință este abuzivă, disproporționată și restrictivă - motiv pentru care se impune să fie eliminată.

1.13. Cerința „Specificațiile laserului: Clasa 4, lungimea de undă 349 nm, energie pulsată maximă 60 pJ, Putere maximă la ieșire: 1Watt, frecvență de repetiție: un singur fascicul la 5 kHz, durata impulsurilor: < 5ns la 1 kHz” conține detalii tehnice restrictive, precum detaliile privind o anumită lungime de undă și puterea de ieșire - caracteristici pur constructive, fără relevanță privind nivelul de performanță al analizorului, care diferă de la un producător la altul.

Arată că analizorul pe care l-ar putea ofera (în contextul remedierii caietului de sarcini) este exclus de la ofertare pentru că, deși tehnologia sa de detecție este bazată pe laser clasa 4, acesta utilizează o lungime de undă de 355 nm - fără ca această specificație să afecteze calitatea actului medical / acuratețea rezultatelor.

Astfel, pentru atingerea nevoii obiective - aceea de a achiziționa un analizor eficient și care să livreze rezultate calitative, precise - era suficientă solicitarea ca tehnologia de detecție să fie bazată pe un laser clasa 4, impunerea unei anumite lungimi de undă și a unei anumite valori a energiei pulsate fiind irelevantă, nejustificată și nelegală - aceste detalii sunt pur constructive și nu relevă performanța analizorului.

Este evident astfel că cerința criticată nu reprezintă o specificație tehnică în sensul reglementat de legislația achizițiilor publice, ci doar o soluție constructivă a cărei impunere nu aduce niciun beneficiu, ci doar are drept efect restrângerea nejustificată a participării la procedură.

În ceea ce privește cerința „Energia pulsata maxima sa fie de 60 μ J cu o putere maxima de ieșire de 1W”, similar cerinței anterioare, autoritatea contractantă nu a impus doar tehnologia de detecție - care ar fi fost suficientă pentru a se asigura că nevoia sa obiectivă este îndeplinită - ci a inserat în caietul de sarcini și o multitudine de detalii tehnice pur constructive, fără nicio relevanță în ceea ce privește performanța analizorului, respectiv energia pulsată și puterea maximă de ieșire.

Prin urmare, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea acestei cerințe astfel încât să nu conțină nicio limitare în ceea ce privește soluția constructivă aleasă de fiecare producător - în consecință, să fie permisă participarea echipamentelor ce utilizează tehnologia de detecție bazată pe laser clasa 4, indiferent de alte detalii constructive.

1.14. Cerința „Baza de date IVD să includă peste 300 de specii de levuri și mucegaiuri” are rolul de a favoriza echipamentul Vitek MS Prime.

În plus, cerința nu îndeplinește obligațiile legale în sensul de a fi clară, completă și precisă și circumstanțiată obiectului achiziției.

Pentru a răspunde necesităților legale, contestatoarea apreciază că această cerință ar trebui să includă speciile de bacterii; iar un exemplu raportat la practica de până acum ar fi: "Baza de date sa conțină minim 4000 de specii de microorganisme: bacterii, fungi si mucegaiuri".

Pentru cele de mai sus, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să modifice această cerință astfel încât să respecte cerințele legale și mai ales, nevoie sa reală și obiectivă.

1.15. Cerința „Sistemul să aibă în medie peste 10 tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu spectre similare” nu menționează care este numărul total de specii și numărul total de tulpini pe care echipamentul îl poate identifica, ceea ce este într-adevăr important pentru un rezultat de mare precizie.

Un număr mediu peste 10 tulpini/specie, poate însemna chiar și faptul că echipamentul poate identifica o singură specie cu 10 sau mai mult de 10 tulpini.

Astfel, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei cerințe.

1.16. Cerința „Reactivi și consumabile:

Lame țintă de unică folosință, prevăzute cu minim 48 de spoturi pentru probe, minim 3 spoturi pentru calibrare automată și control intern și etichete cu cod de bare. Controlul de calitate pentru lamele țintă să poată fi efectuat cu următoarele tulpini de referință : Klebsiella aerogenes ATCC 13048 , Candida glabrata ATCC MYA-2950, Escherichia coli ATCC 8739 (...)” face, de asemenea, trimitere la echipamentul Vitek MS Prime.

Subliniază că aceste cerințe sunt excesiv de detaliate și fac trimitere la echipamentul Vitek MS Prime, cu consecința excluderii oricărui alte echipamente similare.

Toate acestea sunt detalii pur constructive, care nu răspund unei nevoi obiective, reale și documentate a autorității contractante - motiv pentru care se impune a fi eliminate.

2. Specificațiile tehnice aferente echipamentului de pe poziția 2 - „Analizor automat pentru hemocultură pentru detectarea unei probe pozitive mai rapid”

Preliminar, arată că, pentru “lotul 11” „Analizor automat hemocultură - 1 buc”, autoritatea contractantă a impus specificații tehnice restrictive în cadrul caietului de sarcini care favorizează echipamentul BACT/ALERT 3D, produs tot de către producătorul Biomerieux, limitând nejustificat ofertarea exclusiv la acest echipament.

În concret:

2.1. Cerința „Dacă în proba testată există microorganisme, se degajă dioxid de carbon (CO₂), întrucât microorganismele metabolizează substraturile din mediul de cultură. Când cultura de microorganisme degajă CO₂, culoarea senzorului din partea de jos a fiecărui flacon de cultură se modifică din închis în deschis.” impune o caracteristică pur constructivă cu privire la modalitatea de semnalizare utilizată de senzor, impunând modalitatea de schimbare a culorii senzorului din partea de jos a fiecărui flacon de cultură „din închis în deschis”.

Soluția constructivă care asigură schimbarea culorii senzorului nu răspunde niciunei necesități obiective autorității contractante neputând fi justificată impunerea ca modificarea să se realizeze doar din închis în deschis.

Contestatoarea susține că sintagma „din închis în deschis” reprezintă o preluare mot-a-mot a specificației incluse în manualul de utilizare al produsului favorizat respectiv BACT/ALERT al producătorului Biomerieux.

Pentru motivele mai sus expuse, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe pur constructive și care nu reprezintă o specificație tehnică de natură să impună un parametru de funcționalitate sau performanță al echipamentului astfel cum impune legea.

2.2. Cerința „Sistemul să permită introducerea întârziată a flacoanelor de până la 24 de ore, fără afectarea performanțelor, caracteristicile de performanță fiind menționate în insertul tehnic al flacoanelor” impune o caracteristică a produsului BACT/ALERT. Aceasta este o caracteristică a flacoanelor utilizate de BACT/ALERT și nu o caracteristică a acestui tip de sistem, respectiv o caracteristică care să răspundă scopului achiziției - acela de prevenire a infecțiilor nozocomiale.

Arată că hemoculturile fac parte din prima etapă din fluxul de diagnosticare a sepsisului. În cazul acestui tip de probe - provenite de la pacienți suspecți de sepsis și a căror prelucrare reprezintă scopul

declarat al achiziției - rezultatele trebuie obținute cât mai repede, fiind nejustificată solicitarea unei asemenea caracteristici care de fapt presupune întârzierea rezultatului final.

Mai mult, există mai multe echipamente pe piață care ar putea îndeplini această cerință în alt mod, fiind nejustificate impunerea soluției constructive adoptate de echipamentul favorizat.

Pentru motivele mai sus expuse solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

2.3. Cerința „Sistemul să includă: Un modul de combinare - care să conțină într-un singur aparat: panoul de comandă (...)” impune o abundență de detalii constructive ce redau o soluție constructivă specifică unui anumit analizor. Astfel, aceasta nu exprimă care este nevoia sa obiectivă, ci impune o modalitate fixă, constructivă în ceea ce privește organizarea interioară a analizorului.

Față de modul excesiv și disproportționat de detaliat în care spitalul a descris atât organizarea constructivă internă a analizorului și celelalte dotări necesare conexe acelei construcții specifice, este, în mod obiectiv, imposibilă stabilirea unei echivalențe. În consecință, orice altă soluție constructivă este eliminată din procedură, în mod nejustificat.

În concret, contestatoarea susține că autoritatea contractantă impune cerințe care conțin detalii pur constructive nejustificate, dintre care redă, cu titlu ilustrativ: ecran tactil, 2 sertare a câte 60 de flacoane fiecare, capacitate de 120 de flacoane de cultură, port modem pentru conectarea unui modem extern la aparat, care să permită diagnosticarea la distanță etc.

Această cerință îndeplinește unicul rol de favorizare a analizorului BACT/ALERT 3D, specificația fiind copiată din broșura acestui analizor, sens în care redă extras.

Această cerință ar fi putut fi formulată astfel încât să acopere parametrii funcționali și de performanță relevanți pentru autoritatea contractantă, spre exemplu cu următorul conținut:

„Echipament modular cu o capacitate modulară de 60 de celule, format din două module, cu o capacitate de 120 de flacoane de cultura. Echipamentul sa fie controlat de către unul dintre cele două module, sa permită efectuarea copiilor de siguranță, sa fie prevăzută cu imprimanta externa, UPS, cititor de coduri de bare, posibilitatea de diagnostic la distanta prin remote control.”

2.4. Cerința „Modulul de combinare să poată controla până la 3 module de incubare suplimentare opționale a câte 240 de flacoane fiecare, capacitatea totală de procesare fiind astfel de 840 de flacoane. Modulul de combinare să

include un termometru de referință pentru reglarea sau calibrarea temperaturii" este, pe de o parte, neclară, încălcând principiul transparenței și creând premisele depunerii de oferte neunitare, iar pe de altă parte, disproporționată, prin raportare la necesitățile obiective ale autorității contractante, astfel cum acestea pot fi deduse din informațiile publice la care putem avea acces.

În ceea ce privește neclaritatea cerinței, arată că 3 module a câte 240 de flacoane, astfel cum solicită achiziția, conduc la un rezultat de minimum 720 de flacoane și nu 840, astfel cum impune cerința - mai ales având în vedere că nu este menționat în cadrul cerinței faptul că modulul de combinare îndeplinește și funcția de incubare.

Prin urmare, aceste cerințe ar putea fi înțelese doar prin raportare la soluția constructivă utilizată de producătorul Biomerieux, eliminând nejustificat alte soluții.

În mod similar, solicitarea de includere a unui termometru reflectă tot soluția constructivă a BACT/ALERT 3D, această cerință fiind relevantă doar în cazul acestei soluții constructive.

Astfel, felul în care fiecare aparat își calibrează parametrii de funcționare depinde de construcția fiecărui echipament. Cu titlu de exemplu, echipamentul BT 240 utilizează un senzor de temperatură ce afișează temperatura din modulele de incubare, acesta calibrându-se cu orice termometru metrologizat existent în laborator.

Prin urmare, solicită obligarea achiziției la remedierea acestei cerințe prin eliminarea soluțiilor de natură constructivă impuse în cadrul acesteia, precum și prin redimensionarea capacității produsului prin raportare la necesitățile sale obiective.

2.5. Cerința „Ecranul tactil al panoului de comandă să permită utilizarea interfeței fără text în vederea introducerii și a preluării rapide a probelor și accesarea de către utilizator a tuturor funcțiilor aparatului. Operațiile de selecție și alte tipuri de operații să poată fi efectuate prin simpla atingere a panoului de comandă. Culoarea de fundal a ecranului principal să se schimbe atunci când este detectat un flacon pozitiv și când a survenit o eroare la aparat.” impune o anumită modalitate fixă de semnalizare a detectării unui flacon pozitiv și a unei erori la aparat - respectiv să se schimbe culoarea de fundal a ecranului principal.

Or, este irelevantă culoarea de fundal a ecranului, atât timp cât aparatul prezintă mecanisme de alarmă și de semnalizare în momentul pozitivării flacoanelor, chiar pe ușa analizorului, în dreptul flaconului pozitivat.

Nevoia autorității contractante este de a fi semnalizată într-un mod vizibil apariția pozitivării flacoanelor, iar acest lucru poate fi asigurat printr-o multitudine de soluții constructive diferite.

Dacă achizițarea și-ar fi raportat cerința la necesitățile sale obiective, aceasta ar fi putut să solicite, cu titlu ilustrativ, ca: „Analizorul să prezinte sistem de alertă sonor/vizual pentru probele care se pozitivează.”

Față de cele mai sus expuse, solicită obligarea autorității contractante la modificarea acestei cerințe prin eliminarea oricăror trimiteri către soluții constructive determinate și raportarea cerinței la necesitatea sa obiectivă.

2.6. Cerința „Sertarele să poată fi configurate pentru micobacterii (MB) sau non-MB. Configurarea pentru MB permite ca toate cele trei rafturi din interiorul incubatorului să rămână imobile.” este una de natură constructivă, irelevantă pentru o necesitate obiectivă.

Din cuprinsul cerinței nu se poate distinge care este caracteristica de performanță sau funcțională urmărită prin impunerea cerinței.

Arată că există pe piață soluții, de exemplu BT 240, care nu necesită spații speciale pentru aceste tipuri de flacoane. Acesta permite operatorului să seteze temperatura necesară din software în orice poziție a aparatului. De ce o astfel de soluție nu ar răspunde necesităților obiective ale autorității contractante?

Precizează că aceasta ar putea fi formulată într-o manieră care să satisfacă necesitățile autorității contractante fără să blocheze participarea la procedură spre exemplu: „Analizorul să permită incubarea flacoanelor de hemocultura pentru *Mycobacterium*”.

Solicită ca aceste cerințe să fie formulate prin raportare la necesitățile obiective, reale ale autorității contractante și cu respectarea prevederilor legale aplicabile.

Totodată, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia sau, după caz, la remedierea acesteia prin indicarea clară a parametrului de performanță sau funcțional urmărit.

2.7. Cerința „Instrumentul să supravegheze citirea senzorilor și să conțină minim 8 tipuri de algoritmi specifici flaconului utilizat, de luare a deciziilor în vederea determinării stării prelevatelor - pozitive sau negative.” solicită niște algoritmi specifici echipamentului favorizat. Autoritatea contractantă solicită expres „8 tipuri de algoritmi specifici flaconului utilizat”, fără a specifica la ce se referă acești algoritmi: la mediul de cultură din flacon? La senzorul ce își schimbă culoarea? La schimbarea temperaturii?

Reiterează că fiecare producător adoptă propria soluția conceptuală sau constructivă privind modul de analiză al echipamentelor pe care le produce, astfel încât acestea să asigure performanțele maxime

declarate. Există pe piață inclusiv producători care folosesc inteligența artificială pentru detectarea pozitivării probelor - spre exemplu BT 240.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care, din nou, nu reflectă un parametru de performanță sau funcțional relevant pentru necesitățile sale obiective, ci are ca efect doar blocarea nejustificată a participării la procedură, cu încălcarea prevederilor legale.

2.8. Cerința „Controlul de calitate al celulelor în care sunt introduse flacoanele să se efectueze automat” este neclară și pare că favorizează o anumită soluție, fără să poată fi determinat, din lectura cerinței, care este necesitatea obiectivă la care aceasta se referă.

Arată că, de regulă, controlul de calitate se realizează pentru a stabili dacă rezultatele obținute - utilizând o anumită metodă de analiză, pentru un anumit analist (în cazul nostru, pentru hemocultură), cu un anumit instrument și anumiți reactivi - sunt în concordanță cu realitatea. Controlul de calitate se efectuează cu o tulpină de referință (ATCC) care urmează același flux de analiză pe care îl urmează o probă obținută de la pacient.

Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă o specificație tehnică compatibilă cu prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

2.9. Cerința „Analizorul să necesite șabloane standard pentru calibrarea celulelor, calibrare ce se poate efectua folosind o scală de calibrare în 4 trepte (4 standarde de referință)” tratează de fapt soluții constructive adoptate de anumiți producători și nu cerințe de performanță sau funcționale care sunt relevante pentru necesitățile autorității contractante.

Astfel, calibrarea este o operațiune specifică fiecărui echipament în parte, în funcție de cum a fost conceput și se realizează cu materiale de referință specifice. Necesitatea efectuării acestei proceduri de calibrare este asociată de obicei cu: momentul instalării; în urma unei actualizări de software; după o reparație ca urmare a unei defecțiuni; rezultate eronate ale controlului de calitate.

Solicită eliminarea acestei cerințe pur constructive.

2.10. Cerința „Să nu existe limită minimă a volumului probei de sânge pentru flacoanele utilizate pentru adulți și copii, putându-se utiliza și volume foarte mici de probă de sânge” este cel puțin neclară, lipsa de transparență fiind de natură să blocheze nejustificat participarea la procedura sau să creeze premisele depunerii de oferte neunitare.

Cerința este foarte vagă - și nu clară, precisă și completă, astfel cum impune legislația în materia achizițiilor publice - putând exista diverse posibilități de interpretare.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la remedierea cerinței în sensul clarificării necesității obiective urmărite prin impunerea

acestea și eliminării oricărei cerințe de natură constructivă care ar putea împiedica nejustificat participarea la procedură.

2.11. Cerința „Analizorul să poată semnala un flacon ca fiind pozitiv după 2 (două) ore de la introducerea flaconului în aparat” este de neînțeles prin raportare la bunele practici și standardele aplicabile în domeniu. Arată că un flacon se poate pozitiva și la 1/2 de oră în situația unei concentrații bacteriene ridicate. Timpul de detecție este proporțional cu concentrația germenilor aflați în probă, iar aceasta din urmă este în strânsă legătură cu volumul de sânge colectat, față de care autoritatea contractantă solicită să nu existe limită de volum.

Pentru motivele mai sus expuse, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe pur constructive.

2.12. Cerința „Capacitate minimă: 120 de celule” relevă modul de definire a cerințelor minime obligatorii ale caietului de sarcini, respectiv prin copierea specificațiilor tehnice ale analizorului BACT/ALERT 3D.

Prin această cerință, autoritatea contractantă solicită o capacitate minimă de 120 de celule, solicitare care nu se corelează cu cerința anterioară (redată mai sus) privind 3 module a câte 240 de flacoane fiecare.

Solicită obligarea autorității contractante la remedierea cerinței în sensul clarificării necesității obiective urmărite prin impunerea acestora și eliminării oricărei cerințe de natură constructivă care ar putea împiedica nejustificat participarea la procedură.

3. Specificațiile tehnice aferente echipamentului de pe poziția 3 - *„Sistem automat de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice”*

Din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat, contestatoarea precizează că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a achiziției și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv analizorul Vitek 2 al producătorului Biomerieux Diagnostics.

3.1. Cerința „Analizorul să permită testarea separată a identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice” solicită, în concret, ca identificarea să fie făcută separat de antibiogramă. Practic, sunt excluse de la ofertare, în mod nejustificat, analizoarele care permit identificarea și antibiograma concomitent pe un singur panel.

Or, această cerință este restrictivă tocmai din cauza acestei solicitări.

În aceste condiții, nu există niciun fundament obiectiv sau tehnic pentru a justifica solicitarea autorității contractante ca cele două operațiuni să se realizeze separat - mai ales având în vedere că majoritatea analizatoarelor din piața de profil realizează atât identificarea, cât și antibiograma într-o singură testare.

Mai mult, punctează că această cerință trebuie să fie corelată cu solicitarea spitalului ca analizorul să aibă „capacitatea de încărcare minimă: minim 15 carduri”.

Apreciază că o formulare proporțională, justificată în raport de necesitățile obiective ale spitalului a acestei cerințe ar fi fost: „Analizorul să poată realiza identificarea tulpinilor bacteriene/fungice și antibiograma/antifungigrama pentru acestea la nivel de CMI”.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care îngrădește nejustificat participarea la procedură a operatorilor economici și acceptarea ofertării și analizatoarelor care realizează identificarea și antibiograma pe un singur card.

3.2. Cerința „Sistemul să permită asigurarea trasabilității prin folosirea unor carduri test cu coduri de bare, identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului” solicită ca trusa să poată fi identificată automat în incinta sistemului - or, această solicitare nu este raportată la o nevoie obiectivă din laborator.

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

3.3. Cerința „Umplerea cardurilor de identificare și de antibiogramă cu suspensia bacteriană să poată fi realizată automat, în incinta sistemului, prin vacuum” se impune o caracteristică de construcție specifică exclusiv analizorului Vitek 2 produs de producătorul Biomerieux. Astfel, prin impunerea acestei caracteristici unice a analizorului Vitek 2 - pe care, implicit, doar acest analizor o poate îndeplini - autoritatea contractantă a exclus, în mod nejustificat, toate celelalte echipamente din piața de profil.

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

Apreciază că o formulare proporțională, justificată în raport de necesitățile obiective ale Spitalului a acestei cerințe ar fi fost: „Umplerea cardurilor de identificare și de antibiogramă cu suspensia bacteriană să poată fi realizată automat”.

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

3.4. Cerința „Sigilarea cardurilor de identificare și de antibiogramă să se realizeze automat, în incinta sistemului, pentru închiderea ermetică a conținutului acestora” este o caracteristică de construcție unică specifică producătorului Biomerieux - fiind regăsită doar în cazul analizoarelor Vitek 2 și Vitek 2 Compact.

Din nou, aceasta nu reprezintă o cerință de performanță sau funcțională relevantă pentru necesitățile obiective ale oricărei autorități contractante.

O formulare proporțională, justificată în raport de necesitățile obiective ale spitalului a acestei cerințe ar fi fost: „Cardurile de identificare și de antibiogramă să se poată sigila după inocularea acestora cu suspensie bacteriană pentru închiderea ermetică a conținutului acestora în timpul testării”.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante fie la remedierea cerinței în linie cu cele anterior arătate, fie la eliminarea acestei cerințe.

3.5. Cerința „După finalizarea testării, cardurile să fie ejectate automat în stația de colectare a materialelor uzate din incinta sistemului” este copiată din manualul produsului Vitek 2.

Această cerință specifică producătorului Biomerieux nu asigură eliminarea finală a cardurilor din analizor în mod automat, ci doar impune o etapă suplimentară de colectare a acestora într-o incintă specifică a sistemului - care oricum nu este necesară.

Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă o specificație tehnică compatibilă cu prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

3.6. Cerința „Cardurile să nu necesite reactivi adiționali în timpul lucrului” este excesiv de detaliată și nu reflectă un avantaj real pentru autoritatea contractantă.

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

Apreciază că o formulare proporțională, justificată în raport de necesitățile obiective ale spitalului a acestei cerințe ar fi fost: „în cazul în care lucrul cardurilor necesită reactivi adiționali, aceștia să fie incluși în kit, iar pipetarea acestora în timpul lucrului să se realizeze fără intervenția operatorului”.

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

3.7. Cerința „Softul din dotarea analizorului să includă programe de analiza printr-un sistem expert avansat care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor” impune din nou o caracteristică de construcție a unui anumit produs, prin referirea la un soft de operare utilizat exclusiv de analizoarele Vitek.

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

Apreciază că o formulare proporțională, justificată a acestei cerințe ar fi fost: „Softul din dotarea analizorului să includă programe de analiză care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor”.

Se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, respectiv la remedierea în sensul celor de mai sus.

3.8. Cerința „Să ofere posibilitatea furnizării de rezultate cât mai rapid (începând cu 4-6 ore)” este neclară și încalcă principiul transparenței, creând premisele depunerii de oferte neunitare și eludării principiului tratamentului egal în evaluarea ofertelor.

În măsura în care autoritatea contractantă ar fi urmărit să satisfacă o necesitate obiectivă raportată la realitățile pieței acestui tip de produse, aceasta ar fi putut să formuleze cerința astfel încât să răspundă nevoilor de analiză microbiologică în laborator, permițând creșterea tuturor tipurilor de microorganisme, spre exemplu formulând cerința astfel: „Analizorul să ofere rezultate pentru identificare și antibiogramă în minim 20 de ore pentru toate tipurile de microorganisme”.

De asemenea, precizează că, în cazul fungi, incubarea necesară durează o perioadă mai îndelungată decât în cazul bacteriilor, care poate ajunge și la 48 de ore.

Solicităm remedierea cerinței prin clarificarea conținutului acesteia, în acord cu principiile transparenței și proporționalității, precum și cu respectarea prevederilor legale aplicabile modalității de formularea specificațiilor caietului de sarcini.

3.9. Cerința „Analizorul să poată identifica microorganisme înalt patogene, în special *Escherichia coli* 0157, *Francisella tularensis*, *Brucella melitensis*” impune nejustificat tulpini foarte rare, fără a exista nicio motivație obiectivă în acest sens.

În contextul inexistenței și, respectiv, incidenței scăzute a infecțiilor cauzate de *Francisella tularensis* și *Brucella* sp. (nu a fost raportată specia de bruceloza care a determinat infecțiile), precum și, având în vedere faptul că identificarea acestor specii înalt patogene se realizează în cadrul INSP, cerința privind identificarea acestor specii este cel puțin disproporționată, neputând fi inclusă ca cerință minimă și obligatorie pentru un analizor ce urmează a fi utilizat într-un laborator de microbiologie de rutină.

Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care este disproporționată, restrictivă și nelegală.

3.10. Cerința „Interpretarea CMI (Concentrația Minima Inhibitoare) să poată fi realizată conform ghidurilor internaționale CLSI și EUCAST” este lipsită de aplicabilitate practică pentru că impune conformitatea cu ghidul CLSI - Clinical & Laboratory Standards Institute: CLSI Guidelines - ghid care este echivalentul EUCAST, însă se aplică la nivelul Statelor Unite ale Americii, fiind adaptat specificului populației din SUA.

Pentru claritate, la nivelul Uniunii Europene, ghidul acceptat și la care trebuie să fie raportată CMI este EUCAST. Conformitatea cu ghidul CLSI nu poate fi o cerință minimă pentru un analizor utilizat în România, având în vedere că standardele impuse de CLSI sunt diferite de cele conținute în EUCAST, acesta din urmă fiind aplicabil la nivelul Uniunii Europene și singurul ghid expres prevăzut prin PNRR.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe prin eliminarea referinței la ghidul CLSI.

3.11. Cerința „Softul aparatului să permită interpretarea terapeutică prin studiu de fenotip, pe baza mecanismelor de rezistență detectate” copiază

o caracteristică specifică analizorului Vitek 2, fiind eliminate, astfel, orice alte analizoare de la ofertare în această procedură.

Solicită eliminarea acestei cerințe care este disproporționată prin raportare la necesitățile obiective ale autorității contractante și prin urmare este restrictivă și nelegală.

3.12. Cerința „Sistemul să permită în caz de nevoie, extinderea capacității de lucru prin adăugarea unui analizor suplimentar la același calculator” este neclară, netransparentă și favorizează, în interpretarea sa cea mai probabilă, analizorul Vitek 2.

Pe de o parte, această cerință este neclară, neputându-se distinge ce înseamnă „în caz de nevoie”, respectiv, în concret în cazul a câtor probe? Când se apreciază că este nevoie?

Astfel, solicită obligarea achizitoarei la expunerea nevoii sale obiective, documentate, raportate la nevoia din laborator.

Această cerință trebuie corelată cu solicitarea ca analizorul să aibă o capacitate de 15 carduri (deci de doar 7 probe având în vedere principiul de lucru solicitat) - or, aceasta este o capacitate minimală. Dacă Autoritatea contractantă anticipează că fluxul de lucru va fi mai mare, atunci aceasta trebuia să solicite o capacitate de procesare a analizorului de 30 de probe, fără a impune posibilitatea de extindere a capacității, caracteristică specifică Biomerieux ce exclude total concurența.

O modalitate legală de formulare a cerinței ar fi: „Analizorul să permită utilizarea unui număr minim de 30 de probe ID+AST, fără ca performanța analizorului să fie afectată sau să antreneze costuri suplimentare”.

Solicită eliminarea cerinței sau după caz remedierea acesteia în acord cu principiul proporționalității în sensul celor mai sus arătate.

3.13. Cerința „Diagnoza eșecurilor - prin existența programului de autodiagnosticare” este cel puțin neclară, lipsa de claritate rezultând probabil din tendința autorității contractante de a impune specificații tehnice care reprezintă în fapt soluții constructive.

Aceasta este neclară atât în ceea ce privește conținutul concret - ce implică „eșecurile”? cum sunt acestea definite? - cât și în ceea ce privește obiectul său - în cazul în care apare o eroare sau disfuncționalitate a analizorului, înseamnă ca este necesară o intervenție de service care începe, în practică, prin diagnosticarea problemei.

Analizoarele dispun în mod normale de metode de alarmare sau avertizare în cazul apariției diferitelor erori, astfel, ori de câte ori apare o eroare, personalul din laborator este anunțat, iar echipa de service poate interveni. De aceea, este nejustificată și disproporționată solicitarea ca analizorul să aibă un program de autodiagnosticare.

Solicită eliminarea acestei cerințe.

3.14. Cerința „Teleservice la distanță: să poată fi suportat de echipament prin modem intern, 56K” include, din nou, o abundență de detalii tehnice, restrictive, în caietul de sarcini, care nu răspund niciunei nevoi reale a spitalului, ci doar limitează nejustificat libera concurență - în concret, cerințele referitoare la modem intern și 56K.

Nevoia obiectivă a autorității contractante este de a dispune de suport tehnic în timp real și de la distanță, care poate fi asigurat și prin "remote control", iar nu în mod necesar doar prin modem intern și 56k cum impune spitalul în mod nejustificat.

Solicită eliminarea soluțiilor constructive incluse în această cerință și acceptarea analizatoarelor care permit ca suportul tehnic să fie realizat prin remote control.

3.15. Cerința „Echipamentul să fie însoțit la livrare de un densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland. Densitometrul să poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare probă măsurată” impune, din nou, o caracteristică unică specifică analizorului produs de Biomerieux - densitometrul care transmite automat informația către softul analizorului este specific acestui producător.

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

Prin urmare, această cerință nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la Procedură. Se impune astfel eliminarea acestei cerințe care nu răspunde niciunei nevoi reale, obiective.

3.16. Cerința „Echipamentul să fie însoțit la livrare de: soluție salină sterilă cu concentrația de 0,45% NaCl, pipeta cu volum reglabil pentru soluția” este cel puțin neclară, lipsa de claritate rezultând probabil din tendința autorității contractante de a impune specificații tehnice care reprezintă, în fapt, soluții constructive.

Arată că fiecare producător are propriul concept de analiză și, prin urmare, accesoriile, instrumentele auxiliare și consumabilele utilizate

împreună cu acesta sunt specifice și diferă de cele utilizate de soluțiile altor producători.

Pentru cele de mai sus, solicită obligarea autorității contractante la remedierea cerinței în sensul eliminării oricăror soluții constructive, precum și în sensul clarificării pe deplin a înțelesului acestea conform celor mai sus arătate.

3.17. În ceea ce privește cerința „Cardurile / panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativi să conțină testul de confirmare ESBL, alcătuit din următoarele combinații de antibiotice: Cefepim, Cefepim - Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim - Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim - Acid clavulanic”

În actualul ghid EUCAST - care guvernează interpretarea antibiogramelor în laboratorul de microbiologie - nu se regăsesc combinațiile de antibiotice cu acid clavulanic pentru cefalosporinele utilizate în cadrul testului de confirmare a ESBL.

Combinațiile de antibiotice solicitate sunt specifice echipamentului produs de Biomerieux.

Există analizoare pe piață care pot realiza interpretarea acestei combinații superioare, însă care nu vor fi admise în procedură din cauza cerinței restrictive în discuție, cerință ce reia strict specificațiile analizorului Vitek 2, nefiind formulată astfel încât să permită un cadru concurențial adecvat, specific unei proceduri de licitație deschisă.

Solicită remedierea cerinței în sensul eliminării oricăror soluții constructive ce limitează, în mod nejustificat, concurența și în sensul acceptării oricăror analizoare performante ce asigură și satisfac nevoia obiectivă de confirmare ESBL, indiferent de combinația de antibiotice utilizată.

4. Specificațiile tehnice aferente echipamentului de pe poziția 4 - „Echipament automat rapid pentru antibiograme hemoculturi”

Pentru poziția 4 din lot, autoritatea contractantă solicită un „Echipament automat rapid pentru antibiograme hemoculturi”.

Analizând specificațiile tehnice impuse, contestatoarea susține că a observat că acestea preiau în mod fidel caracteristici specifice analizorului Vitek Reveal al producătorului Biomerieux Diagnostics, ceea ce restrânge în mod nejustificat concurența și creează o poziție privilegiată acestui analizor favorizat - conduită nepermisă și nelegală într-o procedură de achiziție publică.

4.1. Cerințele:

„Sistem automat de antibiogramă rapidă din flacoane de hemoculturi pozitive”

„Capacitate minimă: patru paneluri de antibiogramă simultan, care sunt incubate și citite automat de către sistem”

coroborate sunt de natură să creeze confuzie cu privire la tipul de echipament pe care autoritatea contractantă îl solicită.

În concret, pe de o parte, din denumirea acestui echipament se poate deduce cerința ca echipamentul să fie unul de tip automat, iar pe de altă parte, din ansamblul cerințelor acestuia și în mod special din cuprinsul cerinței „Capacitate minimă: patru paneluri de antibiogramă simultan, care sunt incubate și citite automat de către sistem” s-ar putea în același timp extrage concluzia că echipamentul solicitat nu este unul de tip automat.

O asemenea contradicție este de natură să încalce principiul transparenței, creând premisele evaluării neunitare a ofertelor și a încălcării tratamentului egal la evaluarea ofertelor. Astfel, se creează premisele ca unii ofertanți să propună echipamente de tip automat, iar alții, să propună echipamente care nu sunt automate, profitând de confuzia creată prin caietul de sarcini.

Cerința „Capacitate minimă: patru paneluri de antibiogramă simultan, care sunt incubate și citite automat de către sistem”, vine în contradicție cu cerința ca analizorul să fie automat, din moment ce din aceasta s-ar putea înțelege că echipamentul nu trebuie să realizeze și etapa de citire și interpretare a rezultatelor, în mod automat, de către analizor.

Tocmai pentru că există multiple soluții constructive, pentru evitarea arbitrariului în evaluare precum și pentru asigurarea respectării principiului transparenței și a principiului tratamentului egal, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe în sensul specificării conținutului concret al cerinței ca echipamentul să fie unul de tip automat.

4.2. Cerința „Analizele să fie indicate pentru testarea sensibilității unor bacterii patogene specifice care cauzează bacteriemie” este restrictivă pentru că impune o soluție tehnică aferentă analizorului Vitek Reveal.

Ordinea în care se realizează operațiunile: Fiecare tulpină necesită identificare (prin metoda MALDI-TOF, cu analizoare de identificare și antibiogramă sau manual); Apoi, după ce tipul tulpinei este cunoscut, aceasta este testată la antibiotice cu ajutorul analizorului rapid, care, în final, raportează că tulpina este: (a) sensibilă pentru anumite antibiotice; (b) rezistentă pentru anumite antibiotice și în ce concentrație, precum și (c) intermediară pentru anumite antibiotice.

Caracterul restrictiv reiese chiar din modul în care autoritatea contractantă se raportează la realizarea testelor - „analizele să fie indicate pentru testarea sensibilității unor bacterii patogene specifice care cauzează bacteriemie” astfel cum se întâmplă în cazul Vitek Reveal, unde, pentru

fiecare antibiotic, sunt indicate tulpinile ce pot fi testate fata de acesta - întrebarea este, în acest context, ce se întâmplă atunci când tulpina care a cauzat infecția nu se regăsește printre cele 10 solicitate de autoritatea contractantă pentru care analizorul poate realiza antibiograma?! Cum este atins scopul achiziției, acela de a reduce infecțiile nosocomiale, dacă, este redusă capacitatea de testare la antibiotice a analizorului la doar 10 tulpini?

Prin solicitarea ca testarea să se realizeze pentru „bacterii patogene specifice care cauzează bacteriemie”, autoritatea contractantă solicită un analizor care realizează testarea limitată la aceste bacterii.

Or, analizoarele performante, de ultimă generație, testează susceptibilitatea la antibiotice pentru cât mai multe tulpini - însă acestea sunt excluse din procedură pentru că autoritatea contractantă a limitat ofertarea doar la acele analizoare care testează un număr limitat (10!) de tulpini Gram- Negative.

Atrage atenția că, în egală măsură, apariția bacteriilor rezistente Gram-pozitive are același efect de compromitere, identificarea acestora fiind esențială. Pentru claritate, și tulpinile Gram-pozitive pot genera SEPSIS, fiind în egală măsură importante.

Solicită eliminarea acestei cerințe.

4.3. Cerința „Analizorul să permită procesarea probelor de hemocultură pozitivă în decurs de maxim 18 ore de la pozitivarea acestora” este nejustificată prin raportare la modul de lucru al analizorului automat rapid pentru antibiograme din hemoculturi și prin raportare la scopul pe care îl îndeplinește acest analizor, fiind lipsită de sens impunerea acestei cerințe minime obligatorii și chiar contravenind interesului pacienților.

Acest echipament este utilizat, cu precădere, în cazuri de sepsis - în cazul acestei patologii timpul fiind esențial. Astfel, fluxul de lucru și procesarea probei în aparat trebuie să fie cât mai rapide și să se realizeze în mod cât mai automat posibil.

Mai mult, arată că autoritatea contractantă chiar a stabilit această cerință drept factor de evaluare ceea ce arată că acest parametru de performanță ar fi relevant pentru necesitățile sale obiective. Or, în ce mod ar putea să fie un avantaj, impunerea pentru un aparat automat rapid a unui termen atât de extins pentru procesarea probelor?

Prin urmare, solicită eliminarea acestei cerințe.

4.4. Cerințele:

„Sistemul trebuie să aibă o tehnologie inovatoare cu senzori de molecule mici a unei serii de senzori colorimetrici diverși din punct de vedere chimic. Acești senzori să răspundă la o modificare cantitativă a culorii compușilor organici volatili care sunt un produs secundar metabolic al creșterii microbiene”;

„Principiul procedurii: Spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile al matricei de senzori și gradul ridicat de sensibilitate al acesteia permit matricei să răspundă rapid la compușii organici volatili microbieni. Atunci când panelul de senzori este

sigilat pe un panel de antibiogramă inoculat, o matrice de șapte senzori este așezată peste fiecare godeu și detectează substanțele volatile emise de microorganisme în timpul creșterii pentru a facilita evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană. Întrucât senzorii reacționează la substanțele volatile din spațiul de deasupra fiecărui godeu, nu este necesar accesul optic la fluid (ca în cazul metodelor bazate pe turbiditate, dispersie laser sau microscopie), ceea ce permite pregătirea inoculului prin diluția directă a probei de hemocultură pozitivă"

impun o abundență de detalii constructive ce redau o soluție constructivă specifică unui analizor. Astfel, aceasta nu exprimă care este nevoia sa obiectivă, ci impune o modalitate fixă, constructivă în ceea ce privește principiul de lucru.

Față de modul excesiv și disproporționat de detaliat în care autoritatea contractantă a descris aceste cerințe, este, în mod obiectiv, imposibilă stabilirea unei echivalențe.

Aceste cerințe îndeplinesc unicul rol de favorizare a analizorului Vitek Reveal, modul de lucru descris fiind copiat din broșura acestui analizor, sens în care redă extras din acest document.

Soluțiile constructive din piața de profil sunt diferite de cea impusă abuziv și nelegal prin caietul de sarcini, fiind variate. Cu titlu ilustrativ:

Analizorul dRAST utilizează tehnologia "broth microdilution, time lapse imaging & drug diffusion";

Analizorul Accelerate utilizează "time-lapse imaging";

Analizorul Q-linea utilizează "broth microdilution & time-lapse imaging".

Metoda de lucru este un detaliu constructiv, iar nu un indicator sau o caracteristică de performanță a unui analizor, motiv pentru care aceste cerințe încalcă flagrant prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, metoda de lucru neputând face obiectul unei specificații tehnice.

Astfel, contestatoarea apreciază că se impune eliminarea acestora, fiind nelegale - atât timp cât, pe de o parte, ele fac trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs determinat, iar, pe de altă parte, acestea nu răspund unei necesități obiective, justificate a autorității contractante.

4.5. Din cerința „Să fie însoțit de un sigilator automat pentru panelurile de antibiogramă, care să asigure sigilarea termică a unui panel în decurs de maxim 60 de secunde" se înțelege că autoritatea contractantă nu dorește un analizor automat, ceea ce, pe de o parte contravine primei cerințe din

caietul de sarcini, iar, pe de altă parte este nejustificat în condițiile actuale ale tehnologiei medicale în care analizoarele automate sunt de ultimă generație și livrează rezultate precise, caracterizate de acuratețe, cu excluderea atât a riscului de erori umane, cât și a riscului de contaminare.

Un analizor automat nu necesită etapa de pipetare a inoculului în afara analizorului - această operațiune este realizată în mod automat în interiorul analizorului.

Prin urmare, ținând cont de faptul că această cerință reprezintă doar o caracteristică constructivă, fără vreo justificare obiectivă, se impune eliminarea acesteia, fiind nelegală - atât timp cât, pe de o parte, ea face trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs determinat, iar, pe de altă parte, aceasta nu răspunde unei necesități obiective, justificate a autorității contractante.

4.6. Cerința „Panelul de antibiogramă rapidă să conțină următoarele combinații de agenți antimicrobieni pentru microorganisme Gram Negative [...]” este preluată prin copiere integrală a panelului de teste al unui produs distinct - anume produsul Vitek Reveal.

Consideră că specificațiile tehnice au fost redactate după o ofertă preconstituită, conduită nepermisă și nelegală în procedurile de achiziție publică.

Or, dacă se analizează cerințele minime pe care autoritatea contractantă trebuia să le îndeplinească, potrivit prevederilor legale de mai sus, constată că acestea nu raportează necesitățile la combinații fixe antibiotice - microorganisme, ci menționează lista antibioticelor și microorganismelor care trebuie identificate.

Chiar dacă, în mod aparent, s-ar putea susține că se poate oferta o soluție echivalentă sau superioară, o asemenea concluzie este superficială și netemeinică deoarece combinațiile specifice reprezintă o veritabilă soluție constructivă - față de care nu poate fi, în mod obiectiv, stabilită o echivalență.

Acestea nu impun specificațiile constructive ale unor produse, ci reglementează aplicabilitatea standardelor EUCAST - versiune actualizată.

Mai mult, în lista menționată de achizițoare nu se regăsesc multiple antibiotice pentru microorganisme gram-negative și gram-pozitive folosite în tratament și menționate în EUCAST, dintre care notăm exemplificativ: Clindamycin, Daptomycin, Erythromycin, Linezolid, Oxacillin, Penicillin, Rifampicin, Streptomycin, Teicoplanin, Tetracycline, Vancomycin.

Pentru cele de mai sus, solicită obligarea acesteia la remedierea cerinței în discuție în sensul acceptării și a unui analizor care poate

determina antibiograma pentru tulpinile gram pozitive și gram negative conform reglementărilor EUCAST.

5. Specificațiile tehnice aferente echipamentului de pe poziția 6 - „Echipament de incubare medii de cultură de capacitate mare”

Din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat, contestatoarea susține că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității

5.1. Cerința „Intervalul de temperatură sa fie reglabil în intervalul minim 30 - 60 °C” este cel puțin neclară - nu este clar și precis care este înțelesul atribuit de autoritatea contractantă „reglabil în intervalul minim 30 - 60°C”. Această formulare poate naște interpretări multiple, neunitare - minimă ar putea fi o anumită valoare a temperaturii, însă nu un interval de temperatură.

Totuși, solicitarea ca temperatura să fie reglabilă până la maximum 60°C nu este justificată având în vedere faptul că, pentru creșterea bacteriilor, termostatul trebuie să simuleze condiții de mediu optime similare cu cele ale organismului uman - în concret, intervalul 35-37°C. Ori, niciun organism uman viu nu atinge temperatura de 60°C.

Prin urmare, solicitarea ca temperatura să fie reglabilă până la maximum 60°C nu este fundamentată pe nicio nevoie obiectivă.

Solicită remedierea acestei specificații tehnice restrictive astfel încât aceasta să nu mai conțină solicitări ce nu concordă unei nevoi obiective.

O formulare a cerinței în discuție care ar exprima necesitatea obiectivă a spitalului și ar permite, în același timp, libera concurență ar fi: „Intervalul de temperatura sa fie reglabil astfel încât să asigure diferite temperaturi necesare creșterii microorganismelor cu tropism uman”.

Solicităm, astfel Consiliului să oblige Autoritatea contractantă la remedierea acestei specificații tehnice restrictive astfel încât aceasta să nu mai conțină limitări de natură constructivă ce împiedică participarea la Procedură.

5.2. Cerința „Temporizator cu regula de funcționare până la minim 500 de ore” este de neînțeles pentru contestatoare.

Un termostat este proiectat să funcționeze în mod continuu, fără oprire. De aceea, solicitarea ca un termostat să funcționeze până la minim 500 de ore nu are un fundament obiectiv, nefiind raportată la o realitate din laborator.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună remedierea acestei specificații tehnice prin raportare la nevoie reale din laborator, fie la eliminarea acesteia.

IV. Considerații specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente lotului 6 - procesarea și inactivarea deșeurilor

4.1. Legislația specifică în materia echipamentelor de neutralizare deșeuri infecțioase prevede în mod expres și clar care sunt cerințele și condițiile de performanță în cazul acestui tip de echipamente, autoritatea contractantă fiind obligată să o respecte și să nu restrângă aplicarea acesteia.

În materia echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase (cum sunt și echipamentele ce fac obiectul acestei proceduri) există o legislație specifică - respectiv Ordinul ministrului sănătății nr. 1279/2012 privind aprobarea Criteriilor de evaluare, a condițiilor de funcționare și monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase („Ordinul nr. 1279/2012”) - ce nu poate fi îndepărtată în cadrul achizițiilor publice cu acest obiect, autoritățile contractante fiind obligate să respecte prevederile acestui ordin în redactarea specificațiilor tehnice aferente acestui tip de echipamente.

Contestatoarea arată că orice echipament care întrunește condițiile și cerințele stipulate în Ordinul nr. 1279/2012 este un echipament performant, ce folosește o tehnologie inovatoare și optimă pentru tratarea deșeurilor și care are un impact minim asupra mediului. Totodată, un echipament care nu întrunește toate criteriile de evaluare reglementate de Ordinul nr. 1279/2012 nu ar putea fi achiziționat de către autoritatea contractantă.

4.2. Autoritatea contractantă a încălcat principiul nediscriminării și al tratamentului egal la definirea specificațiilor aferente lotului 6 al procedurii, rezultând specificații tehnice restrictive, nejustificate în raport de necesitățile sale obiective și care au doar efectul împiedicării liberei concurențe

În cadrul Lotului nr. 6 Autoritatea contractantă a inclus două echipamente, respectiv:

- › Stație de tratare pentru deșeuri medicale - poziția 1;
- › Echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor - poziția 2.

Contestatoarea afirmă că autoritatea contractantă nu a urmărit să solicite anumite cerințe de performanță, ci doar a preluat anumite specificații ale sistemului STERISHRED 250 - acesta fiind singurul echipament de pe piață ce poate îndeplini cerințele caietului de sarcini în integralitatea lor.

Relevant de menționat este și că toate detaliile de ordin constructiv și funcțional și descrierea efectivă a modului de funcționare a echipamentelor contravin flagrant prevederilor Ordinului nr. 1279/2012 - legislație imperativă în această materie specifică.

A. Specificațiile tehnice aferente *Stației de tratare pentru deșeuri medicale* - poziția 1 sunt restrictive pentru următoarele motive:

4.2.1. Cerința "Incinta stației să dispună de minim 40 de metri pătrați cu flux de intrare și ieșire a deșeurilor -ase consulta schița anexată" nu prezintă o dispunere a fluxului de intrare și ieșire a deșeurilor.

Schița este incompletă și nu oferă toate informațiile necesare și esențiale operatorilor economici pentru ca aceștia să poată elabora o ofertă care să răspundă necesităților autorității contractante.

Având în vedere că o astfel de specificație incompletă nu este în acord cu obligația de transparență ce incumbă autorității contractante și nu asigură informarea completă, corectă și concretă a operatorilor economici, solicită remedierea schiței și a acestei cerințe prin completarea acesteia, după cum urmează:

> Schița spațiului să fie completată cu dispunerea fluxului de intrare și ieșire a deșeurilor, precum și cu informații despre unde vor fi instalate echipamentele de tratare;

> Cerința în discuție să cuprindă toate informațiile necesare despre zona de tratare a deșeurilor, inclusiv, dar fără a se limita la locația finală a acestor stații, distanța până la clădirile învecinate, posibilitatea deschiderii ușilor și ferestrelor, detalii referitoare la amplasarea sistemului de canalizare etc.

4.2.2. Cerința "Podelele spațiilor de lucru să fie prevăzute cu scurgere individuală cu rețea centralizată și direcționare către un rezervor de pretratare a lichidelor și substanțelor utilizate pentru igienizare" a fost stabilită cu încălcarea art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Din modul de redactare al acestei cerințe nu reiese nicio informație cu privire la rezervorul de pretratare a lichidelor și substanțelor utilizate pentru igienizare, cum ar fi:

– dacă acesta există sau dacă trebuie oferat de către operatorii economici interesați de participarea la această procedură;

– dacă există, care sunt dimensiunile și capacitatea acestuia; unde este localizat - subteran sau în proximitate etc;

– dacă trebuie oferat împreună cu stația de tratare - devin la fel de importante aceste specificații tehnice ale rezervorului și ale

amplasamentului acestuia pentru a permite operatorilor economici interesați posibilitatea de a depune o ofertă fiabilă.

Raportat la cele de mai sus, solicită clarificarea acestei cerințe, prin menționarea tuturor informațiilor relevante cu privire la rezervorul de pretratare a lichidelor și substanțelor utilizate pentru igienizare.

4.2.3. Cerința "Să dispună de sistem de dezinfecție prin nebulizare centralizat cu posibilitate de programare a activității și trasabilitate a procesului prin raportare într-o platformă on-line (opțional) - cerință tehnică punctată" limitează ofertarea doar de echipamente care dispun de sistem de dezinfecție prin nebulizare (ȘI) care să fie centralizate cu posibilitate de programare a activității și trasabilitate a procesului prin raportare într-o platformă online. Nevoia obiectivă a achizitoarei este să se asigure o nebulizare completă și eficientă - proces care se poate realiza prin simpla utilizare a unei nebulizator împreună cu substanță biocidă relevantă.

Impunerea unui anumit procedeu / tehnologie este admisibilă numai în mod excepțional, când acest lucru este justificat de obiectul contractului, ceea ce impune autorității contractante să justifice existența excepției. Or, nicăieri în cadrul documentației de atribuire nu există o justificare temeinică a acestei derogări de la regula impusă prin art. 155.

Autoritatea contractantă limitează în mod nejustificat ofertarea doar la sisteme centralizate cu posibilitate de programare a activității și trasabilitate a procesului prin raportare într-o platformă online (care indică o tehnologie de construcție și nu un parametru de performanță), blocând în mod nejustificat participarea la procedură a operatorilor economici care pot oferta echipamente care pot oferta echipamente care pot asigura nebulizarea spațiului prin existența unor captatoare de miros (a se vedea art. 31 din Ordinul nr. 1279/2012).

4.2.4. Cerința "1. Zona de pretratare pentru depozitarea temporară a deșeurilor; Să dispună de o suprafață de minim 12 m²

Zona de acces dotată cu rampă și ușa relevabilă electric, cu zona de acces pietonal.

Să dispună de rasteluri din oțel inoxidabil perimetrale cu rafturi perforate și tava de colectare a lichidelor la baza tuturor rafturilor.

Cărucior de transport deșeurilor cu bază perforată detașabilă în vederea dezinfectării și tavă de colectare detașabilă"

impune o multitudine de specificații tehnice minime obligatorii, care nu deservesc vreunei necesități obiective a spitalului ci conduc spre o soluție constructivă care nici nu respectă prevederile legale în vigoare.

Zona de pretratare are loc depozitarea temporară a deșeurilor înțepătoare-tăietoare, având cod de deșeu 18 01 01, și a deșeurilor infectioase, cod 18 01 03*.

În practică, sunt cazuri când pe traseul de la locul generării deșeurilor și până în zona de pretratare, o mare parte dintre ambalaje se pot deteriora sau chiar sparge. De aceea, conținutul acestor deșeurilor

periculoase au o perioadă redusă de depozitare și un regim special, fiind depozitate în camere frigorifice sau lăzi frigorifice.

Oricum, legislația în vigoare prevede condiții exprese pentru acest spațiu, de care autoritatea contractantă nu a ținut cont când a redactat cerința în discuție.

Sunt redate condițiile exprese prevăzute.

4.2.5. Cerința "2. Camera de control și monitorizare; Să dispună de o suprafață de minim 4 m²

Post de lucru cu banc și scaun

Închidere perimetrală cu zone vitrate pentru vizionarea tuturor zonelor de lucru, accesului și ieșirii din stația de tratare

Panou control al accesului cu automatizare centralizată

Unitate de control a sistemului de dezinfecție prin nebulizare centralizat

Unitate de control și monitorizare a sistemului de tratare a deșeurilor medicale

Unitate de control a sistemului de climatizare"

Similar cu specificațiile tehnice de la cerința anterioară, și această cerință este excesiv de detaliată fără vreo justificare obiectivă. Singura vocație a acestui cumul de cerințe este de a favoriza anumite echipamente și de a exclude automat orice altă configurație care ar respecta normele legale.

4.2.6. Cerința "4. Zona de depozitare și descărcare a deșeurilor tratate;

Să dispună de o suprafață de minim 12 m²

Zona de acces dotată cu rampă și elevabilă electric, cu zona de acces pietonal. Să dispună de tomberoane cu cod de culoare pentru amplasarea selectivă a deșeurilor"

Contestatoarea susține că nu există nicio justificare obiectivă pentru care se solicită ca cerință minimă obligatorie: (a) o zonă de acces dotată cu rampă și elevabilă electric: de altfel nu este clar nici dacă zona de acces / ușa trebuie să poate fi acționată electric sau doar rampa: (b) tomberoanele cu cod de culoare pentru amplasarea selectivă a deșeurilor - în condițiile în care aceste deșeuri sunt deja tratate (ie., asimilabile deșeurilor menajere)- trebuie să fie de nerecunoscut și compactate până la ridicarea de către agenții de colectare către depozitele regionale de deșeuri.

Raportat la cele de mai sus, se impune eliminarea specificației "Zona de acces dotată cu rampă și elevabilă electric, cu zona de acces pietonal" și a specificației "Să dispună de tomberoane cu cod de culoare pentru amplasarea selectivă a deșeurilor".

4.2.7. Cerința "Stația să fie dotată cu extingtoare pentru toate zonele de lucru și sistem de monitorizare cu alarmă pentru incendiu" – contestatoarea atrage atenția că obiectul achiziției îl reprezintă furnizarea de echipamente medicale. Or, extingtoarele și sistemele de monitorizare cu alarmă pentru incendiu nu sunt echipamente medicale.

Solicită eliminarea acestei cerințe, autoritatea contractantă având la dispoziție opțiunea de a-și satisface necesitatea urmărită pe calea altei proceduri de achiziții sau altui lot.

B. Specificațiile tehnice aferente *Echipamentului pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor* - poziția 2 sunt restrictive pentru următoarele motive:

4.2.8. Cerința "Să dispună de tehnologie de tocare a deșeurilor cu viață lungă de exploatare" este neclară și lipsa de transparență fiind de natură să blocheze nejustificat participarea la procedură sau să creeze premisele depunerii de oferte neunitare.

Solicitarea nu respectă caracteristicile impuse de Legea nr. 98/2016 - nefiind clară, precisă și completă, astfel cum impune legislația în materia achizițiilor publice - putând exista diverse posibilități de interpretare arbitrară.

Nu este clară nici necesitatea obiectivă urmărită prin impunerea acestei sintagme - nu există, în practică, noțiunea nici de „tocare cu durată lungă de exploatare”, nici cea de „deșeuri cu durată lungă de exploatare”.

Prin urmare, solicită clarificarea necesității obiective urmărite prin impunerea acestora și eliminării oricărei cerințe de natură constructivă care ar putea împiedica nejustificat participarea la procedură.

4.2.9. Cerința "Să ofere la sfârșitul fiecărui tratament un raport cu informații privind reducția masei și volumului de deșeuri" prezintă caracter restrictiv prin faptul că autoritatea contractantă solicită ca echipamentul, la finalul ciclului de tratare, să emită un raport în care să fie incluse informații despre reducția masei și a volumului de deșeuri.

Așadar, este irelevantă informația privind reducția masei și a volumului de deșeuri la finalul ciclului de tratare, iar cerința în discuție prezintă caracter abuziv, disproporționat, având în vedere că toate echipamentele de tratare trebuie să dețină un sistem de compactare în scopul reducerii volumului de deșeuri care se elimină definitiv.

Față de faptul că, prin această cerință, autoritatea contractantă nu exprimă o necesitate obiectivă, reală a sa, cerința nu respectă principiile fundamentale în domeniul achizițiilor publice, așa cum au fost interpretate cu efect obligatoriu de către CJUE, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură.

Prin urmare, solicită eliminarea acestei cerințe.

4.2.10. Cerința "Tehnologie de trasabilitate a deșeurilor cu codificarea sacilor de intrare și de ieșire care să permită identificarea tipului de deșeuri introduse în mod automat de către echipament și monitorizarea diferenței de greutate pre și post tratament cu tehnologie RFID sau QrCode integrată.

Să dispună de cântare integrate pentru a cântări fiecare sac la începutul ciclului și la sfârșitul ciclului."

impune o abundență de detalii ce privesc tehnologia/soft-ul echipamentului, solicitând caracteristici funcționale, fără relevanță pentru necesitatea sa obiectivă sau pentru scopul urmărit prin tratarea deșeurilor.

Această cerință impune o caracteristică specifică a echipamentului Tesalys, conform broșurii tehnice a sistemului STERISHRED 250.

Pentru motivele mai sus expuse, apreciază că se impune eliminarea acestei cerințe.

4.2.11. Cerința "Să dispună de tehnologie integrată de dezinfectare a containerelor de deșeuri" are caracter restrictiv.

Deșeurile ce pot fi neutralizate cu ajutorul echipamentelor ce fac obiectul prezentei proceduri (codurile 18 01 01 și 18 01 03*) se colectează separat fie în recipient din plastic, fie în cutii de carton cu sac - acestea fiind eliminate odată cu deșeurile conținute în acestea.

Prin urmare, în aceste condiții, cerința este cel puțin neclară lipsa de transparență fiind de natură să blocheze nejustificat participarea la procedura sau să creeze premisele depunerii de oferte neunitare.

Din modul de formulare a cerinței, rezultă că autoritatea contractantă ar solicita și anumite containere de deșeuri specifice echipamentului - pentru că aceasta solicită o tehnologie integrată de dezinfectare a acestora. Or, această solicitare este restrictivă pentru că dezinfectarea containerelor nu face parte din procesul de tratare a deșeurilor având în vedere că, după cum am arătat deja, recipientele standard pentru colectarea deșeurilor sunt eliminate odată cu acestea.

Astfel, cel mult, echipamentul poate să aibă ca opțiune de configurație suplimentară un alt dispozitiv cu o tehnologie integrată pentru dezinfectarea containerelor de deșeuri - containere specifice fiecărui echipament în parte și total diferite decât cele standard prevăzute în Ordinul nr. 1226/2012 - care să acționeze după finalizarea procesului de decontaminare la temperaturi scăzute a deșeurilor.

Prin urmare, solicită remedierea cerinței în sensul clarificării necesității obiective urmărite prin impunerea acestora și eliminarea

oricărei cerințe de natură constructivă care ar putea împiedica nejustificat participarea la Procedură.

4.2.12. Cerința "Echipamentul să dispună de o tehnologie de divizare automată a deșeurilor în două tipuri: metale și reziduuri sterile, mărunțite fin și uscate" este restrictivă și nelegală prin raportare la prevederile exprese și obligatorii ale Ordinului nr. 1279/2012.

Contestatoarea apreciază că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe - care nu reflectă o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

4.2.13. Cerința "Să dispună de un sistem de raportare a activității de distrugere a deșeurilor, nemodificabile de către operatorii acestuia cu posibilitate de vizualizare on-line de către personalul cu atribuții de verificare a activității - cerință tehnică punctată", deși este impusă ca cerință minimă obligatorie, ea este prevăzută și ca factor de evaluare fiind neclară modalitatea în care ea poate sau nu să fie respectată, fără ca nerespectarea ei să conducă la respingerea ofertei.

În concret, prin această cerință, autoritatea contractantă solicită o caracteristică a soft-ului echipamentului care să prezinte un sistem de raportare a activității pe care niciunul din producătorii de pe piața echipamentelor de decontaminare la temperaturi scăzute nu îl deține.

Oricum, această cerință este irelevantă și contravine prevederilor Ordinului nr. 1279/2012 care reglementează expres obligația de conectare a echipamentului la calculator, în acest mod fiind asigurată orice nevoie de monitorizare a procesului de tratare (art. 25).

Prin urmare, solicită Consiliului eliminarea acestei cerințe - care reprezintă doar o caracteristică funcțională, fără vreo justificare obiectivă, iar lipsa unui asemenea sistem de raportare este departe de a împiedica activitatea uzuală a autorității contractante.

4.2.14. Cerința "Să dispună de o tehnologie de recunoaștere pe baza de cartela a operatorilor ce utilizează echipamentul" este restrictivă pentru că impune o anumită caracteristică constructivă - recunoaștere pe bază de cartelă - și exclude orice altă soluție tehnică existentă în practică.

Astfel, prin această cerință, autoritatea contractantă a eliminat posibilitatea ofertării sistemelor care realizează recunoașterea operatorilor prin utilizarea unei parole, iar nu pe bază de cartelă. Este evident că oricare dintre cele două modalități de recunoaștere asigură nevoia obiectivă a autorității contractante, fiind echivalente. Recunoașterea pe bază de parolă prezintă chiar avantaje față de recunoașterea pe bază de cartelă pentru că elimină total riscul de modificare a parametrilor funcționali ai echipamentului din eroare, prin folosirea cartelei.

Solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

4.2.15. Cerințele

"Să reducă volumul deșeurilor introduse până la 20 - 25% din volumul inițial"

"Greutatea finală a deșeurilor să fie redusă cu 70 - 75 % din greutatea inițială"

Din simpla citire a cerinței reiese caracterul excesiv de detaliat al specificațiilor tehnice impuse, autoritatea contractantă solicită ca două caracteristici ale deșeurilor post-procesare, volumul și greutatea, să fie reduse cu anumite procente fixe - volumul cu minimum 20-25%, iar greutatea cu minimum 70-75%.

Dincolo de gradul disproporționat de detaliere al cerinței, aceasta prezintă caracter abuziv și prin raportare la Ordinul nr. 1279/2012 care prevede, cu titlu obligatoriu, că toate echipamentele de tratare trebuie să dețină un sistem de compactare în scopul reducerii volumului de deșeuri care se elimină definitiv.

Solicită, astfel, eliminarea acestor cerințe excesive și acceptarea ofertării oricărui echipament ce realizează compactarea în acord cu Criteriile aprobate prin Ordinul nr. 1279/2012.

4.2.16. Cerința „Tratamentul deșeurilor să nu dureze mai mult de 45 minute / ciclu inclusiv tocare, sterilizare și separare” prezintă caracter restrictiv chiar prin însuși obiectul acesteia - are în vedere procesarea deșeurilor prin impunerea a 3 operațiuni: (1) tocare, (2) sterilizare și (3) separare. Operațiunea de separare nu este prevăzută printre operațiunile obligatorii pentru echipamentele de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute, conform Ordinului nr. 1279/2012, această operațiune de separare fiind irelevantă în contextul compactării deșeurilor tratate pentru eliminarea lor finală (art. 6).

Pentru motivele mai sus expuse, apreciază că se impune eliminarea acestei cerințe.

Față de cele mai sus menționate, solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă a încălcat principiul proporționalității la elaborarea specificațiilor tehnice aferente loturilor 3 și 6 ale procedurii, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Totodată, solicităm Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire aferente acestor loturi criticate prin redefinirea specificațiilor tehnice prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

V. Nelegalitatea factorilor de evaluare stabiliți pentru loturile 3 și 6 ale procedurii

Preliminar, sunt invocate art. 188 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și art. 32 alin. (8) din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 98/2016.

Or, factorii de evaluare stabiliți pentru loturile 3 și 6 ale procedurii nu reflectă avantaje reale, obiective pentru autoritatea contractantă, ci sunt fie neclar formulați, și prin urmare creează premisele evaluări neunitare a ofertelor, fie sunt disproporționați față de obiectul contractului, nereflectând avantaje care ar putea fi aduse de către cerințele punctate suplimentar.

În concret:

5.1. Factorii de evaluare stabiliți pentru Lotul 3 - Fisa tehnică nr. 1:

- cerința nr. 1 „Sistemul să aibă capacitatea efectuării de minim 700 de identificări, fără a aștepta încărcarea de lame suplimentare după procesarea lamei curente din sistem” este una disproporționată prin raportare la necesitățile obiective, reale ale autorității contractante, motiv pentru care subscrisa a solicitat Consiliului obligarea autorității la remedierea acestei cerințe

- cerința nr. 2 „Sa dispună de o aplicație care sa asigure interconectarea analizoarelor compatibile din laboratorul de microbiologie: identificare, testarea sensibilității la substanțe antimicrobiene, hemoculturi” vine în completarea unor cerințe minime obligatorii din caietul de sarcini.

Astfel, pe de parte:

■ prin caietul de sarcini s-a solicitat „să dispună de o aplicație care sa asigure interconectarea analizoarelor compatibile din laboratorul de microbiologie: identificare, testarea sensibilității la substanțe antimicrobiene, hemoculturi”;

■ în fișa de date și documentația de atribuire: „sa dispună de o aplicație care sa asigure interconectarea analizoarelor compatibile din laboratorul de microbiologie: identificare, testarea sensibilității la substanțe antimicrobiene, hemoculturi”, precizându-se că „Pentru un sistem care nu asigura interconectarea analizoarelor compatibile din laboratorul de microbiologie - se declara oferta conforma si nu se acorda punctaj”.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la clarificarea documentației de atribuire în sensul precizării dacă cerința ca echipamentul să dispună de o aplicație care să asigure interconectarea analizoarelor compatibile din laboratorul de microbiologie: identificare, testarea sensibilității la substanțe antimicrobiene, hemoculturi este una minimă și obligatorie.

În caz afirmativ, solicită Consiliului să dispună eliminarea acestei cerințe pentru motivele expuse în cuprinsul secțiunii dedicată specificațiilor acestui echipament.

În caz negativ, solicită Consiliului, din nou, să dispună eliminarea cerinței mai sus redată din cuprinsul cerințelor minime obligatorii ale caietului de sarcini.

5.2. Factorii de evaluare stabiliți pentru lotul 3 - Fișele tehnice nr. 2 și 3:

Pentru Fișele tehnice nr. 2 și 3, prin cerințele nr. 3 și 4, se stabilesc factori de evaluare identici, cu următorul conținut:

Pentru un analizor cu o capacitate de 120 celule - se declară oferta conformă și nu se acorda punctaj (0 puncte)

Pentru un analizor cu o capacitate de 120 celule - se acordă 10 puncte

Se poate lesne observa din lectura modalității de acordare a punctajului că, probabil datorită unei erori materiale, acesta este acordat indiferent existența sau nu a unui avantaj, respectiv punctajul se acordă dacă e îndeplinită cerința minimă din caietul de sarcini, fără a fi stabilit un prag superior acesteia.

Astfel, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea acestor factori de evaluare prin precizarea concretă a modalității de acordarea punctajului.

5.3. Factorii de evaluare stabiliți pentru lotul 6:

- cerința nr. 1: acest factor de evaluare vine în completarea unor cerințe minime obligatorii din caietul de sarcini, pe care le dublează în mod neclar.

Astfel, pe de o parte:

– prin caietul de sarcini s-a solicitat: „Să dispună de sistem de dezinfecție prin nebulizare centralizat cu posibilitate de programare a activității și trasabilitate a procesului prin raportare într-o platformă on-line (opțional) - cerință tehnică punctată”;

– în fișa de date și documentația de atribuire: „Să dispună de sistem de dezinfecție prin nebulizare centralizat cu posibilitate de programare a activității și trasabilitate a procesului prin raportare într-o platformă on-line (opțional)”, precizându-se că „Pentru o stație ce nu dispune de sistem de nebulizare centralizat conform cerințelor - nu se acordă punctaj ci se declară oferta conformă (0 puncte)”.

Prin urmare, solicită clarificarea documentației de atribuire în sensul precizării dacă cerința ca stația de tratare „Să dispună de sistem de dezinfecție prin nebulizare centralizat cu posibilitate de programare a activității și trasabilitate a procesului prin raportare într-o platformă on-line (opțional) - cerință tehnică punctată” este una minimă și obligatorie.

În caz afirmativ, solicită eliminarea acestei cerințe pentru motivele expuse în cuprinsul secțiunii dedicată specificațiilor acestui echipament.

- cerința nr. 2 „Să dispună de un sistem de raportare a activității de distrugere a deșeurilor, nemodificabile de către operatorii acestuia cu posibilitate de vizualizare on-line de către personalul cu atribuții de verificare a activității" vine în completarea unor cerințe minime obligatorii din caietul de sarcini, pe care le dublează în mod neclar.

Astfel, pe de o parte:

– prin caietul de sarcini s-a solicitat: „să dispună de un sistem de raportare a activității de distrugere a deșeurilor, nemodificabile de către operatorii acestuia cu posibilitate de vizualizare on-line de către personalul cu atribuții de verificare a activității. - cerință tehnică punctată”;

– în fișa de date și documentația de atribuire: „Sa dispună de un sistem de raportare a activitatii de distrugere a deșeurilor, nemodificabile de către operatorii acestuia cu posibilitate de vizualizare on-line de către personalul cu atribuții de verificare a activitatii", precizându-se că „Pentru o stație ce nu dispune de sistem de nebulizare centralizat conform cerințelor - nu se acorda punctaj ci se declara oferta conforma (0 puncte)".

Prin urmare, solicită clarificarea documentației de atribuire în sensul precizării dacă cerința ca echipamentul „să dispună de un sistem de raportare a activității de distrugere a deșeurilor, nemodificabile de către operatorii acestuia cu posibilitate de vizualizare on-line de către personalul cu atribuții de verificare a activității. - cerință tehnică punctată" este una minimă și obligatorie.

În caz afirmativ, solicită eliminarea acestei cerințe pentru motivele expuse în cuprinsul secțiunii dedicată specificațiilor acestui echipament.

5.3.3. Cerința nr. 3 „Tratamentul deșeurilor sa nu dureze mai mult de 45 minute / ciclu inclusiv tocare, sterilizare și separare" este restrictivă din perspectiva faptului că impune, în mod nejustificat, anumite procese tehnologice care țin de soluția constructivă a fiecărui echipament și care nu reflectă o necesitate obiectivă a autorității contractante și cu atât mai puțin nu reflectă un avantaj pe care aceasta l-a punctat în cadrul unor factori de evaluare.

Solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestui factor de evaluare.

În concluzie, societatea contestatoare solicită admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 57238/19.10.2023, Consiliul Județean Călărași formulează punct de vedere prin care solicită respingerea contestației depuse de către MEDIST SRL.

1. Referitor la aprecierea contestatoarei privind prezentarea unor specificații tehnice detaliate restrictive ale echipamentelor din cadrul loturilor 3 și 6, achizițioarea precizează că la definirea cerințelor minime obligatorii ale echipamentelor a avut în vedere ofertele care au stat la baza fundamentării bugetului proiectului pentru achiziția echipamentelor conform necesității spitalului. Drept urmare, cerințele minime sunt

specifice unui anumit nivel de performanță cu grad înalt de automatizare și cu o anumită specificitate fiind coroborate cu procedurile de lucru, cum a fost descris și în cadrul Studiului de oportunitate, respectiv cererii de finanțare pe baza cărora a fost aprobată finanțarea. Mai mult decât atât, în cadrul caietului de sarcini, este specificat faptul că "Pentru toate produsele și echipamentele care fac obiectul prezentei achiziții, pentru orice referire la denumiri de produse și/sau servicii, mărci de fabricație, denumiri comerciale, denumiri de fabricație, standarde, tehnologii de execuție etc. și la orice alte referințe de natura tehnica a se intelege" sau echivalent". Acest lucru este valabil pentru toate echipamentele din toate loturile prezentate în Fișele tehnice anexate caietului de sarcini.", nefiind o precizare pur formală. Astfel, gradul de detaliere a cerințelor, chiar și a celor constructive, nu are rolul de a restricționa participarea, acesta fiind necesar pentru a descrie specificitatea și procedurile de lucru în scopul asigurării circuitului funcțional prin integrarea echipamentelor de înaltă performanță cu cele mai recente tehnologii disponibile, așa cum a fost descris și în cadrul proiectului. Pentru achiziționarea unor astfel de sisteme, cât mai performante, care să asigure, spre exemplu, tehnologii ce pot fi interconectate, este necesară definirea unor cerințe destul de precise, astfel încât să reiasă un nivel minim de performanță, toate cerințele fiind însoțite de mențiunea "sau echivalent".

2. Referitor la aprecierea contestatoarei privind nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente Lotului 3 - Echipamente Laborator Microbiologie, autoritatea contractantă precizează:

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului „*analizor automat pentru identificare microbială prin spectrometrie de masă MALDI-TOF*” (poziția 1):

1.1. Cerința este în concordanță cu obiectivul proiectului și cu necesitatea laboratorului privind identificarea bacteriilor, levurilor, mucegaiurilor, inclusiv pentru speciile de *Mycobacterium*, *Nocardia*, *Brucella* / *Burkholderia mallei* / *Burkholderia pseudomallei*, *Streptomyces* și *Mycoplasma* din probele pacienților. Identificările agenților patogeni împreună cu testarea sensibilității la agenți antimicrobieni (de exemplu antibiotice, antifungice) se utilizează atât pentru un tratament țintit administrat pacientului, cât și pentru reducerea riscului de infecții nosocomiale și epidemiologie. De asemenea, contestatoarea nu are în vedere faptul că personalul existent în cadrul unităților medicale și a laboratoarelor specifice au nevoie de timp în exploatare pentru a stăpâni

un flux al probelor și investigațiilor necesar a fi efectuate. Obiectivul proiectului și al achiziției este de implementare a unor tehnologii de vârf și cu un nivel înalt de automatizare pentru a suplini lipsa personalului specific, cât și pentru a elimina erorile generate de lipsa de experiență în exploatarea unor astfel de soluții tehnologice. Cu toate acestea, pentru o mai bună exprimare a necesității, se vor dispune măsuri de remediere.

1.2. Cerința a fost solicitată în vederea gestionării eficiente a fluxului de lucru, în contextul proiectului, în situațiile în care numărul solicitărilor depășește capacitatea de 700 de identificări. Numărul de identificări ce vor trebui să fie efectuate de laboratorul din cadrul spitalului va fi dependent de diferitele tipuri teste de screening din diferite surse și nu raportat la numărul de pacienți și probele biologice. Astfel, capacitatea de identificări va include testele efectuate din probe de la pacienți, de pe suprafețe, aer, personal medical etc. și să elibereze rezultatele identificărilor într-un timp cât mai scurt și se referă la capacitatea minimă de încărcare simultană. Pot fi acceptate soluțiile tehnice ce dispun de alte forme și tehnologii de încărcare, dar cu mențiunea capacității de încărcare simultană pentru a acoperi necesitatea de testare intensivă în situații pandemice excepționale. Cu toate acestea, pentru o mai bună exprimare a necesității, se vor dispune măsuri de remediere.

1.3. Așa cum a menționat și în susținerea anterioară, scopul investiției este de a dezvolta capacitatea instituției de control al răspândirii infecțiilor nosocomiale în situații de activitate normală, dar și în situații pandemice când numărul de probe crește exponențial fiind necesare testări de probe de diferite feluri și surse. Astfel, achiziția precizează că nu se admite solicitarea de modificare deoarece laboratorul din cadrul instituției are obligația ca într-un timp scurt să elibereze rezultatele pacienților și, după caz, să efectueze analize și în situații critice fiind vorba de laboratorul unei instituții cu adresabilitate mare, în speță Spitalul Județean de Urgență. Un analizor care permite încărcarea și procesarea continuă este necesar atât pentru gestionarea eficientă a fluxului de lucru în laborator, cât și pentru încărcarea continuă a probelor urgente, fără a aștepta descărcarea unei lame după procesarea acesteia și introducerea a unei noi lame în aparat.

1.4. Autoritatea contractantă precizează că nu se admite solicitarea de modificare, deoarece laboratorul din cadrul instituției are obligația ca într-un timp scurt să elibereze rezultatele pacienților, mai ales pentru probe urgente, cât și efectuarea cu celeritate și prioritate a unor probe decât cele umane în vederea identificării unor agenți patogeni într-o zonă critică a spitalului. Un analizor care permite prioritizarea urgentă a unor lame este necesar atât pentru gestionarea eficientă a fluxului de lucru în laborator, procesarea probelor urgente, cât și pentru un tratament țintit

administrat pacientului și reducerea riscului de infecții nosocomiale și epidemiologie. De asemenea, în situații excepționale precum cele pandemice printr-o funcție de acest tip, în cazul în care echipamentul este încărcat aproape de capacitatea maximă, se poate prioritiza o anumită probă în funcție de urgența stabilită de specialiștii instituției.

1.5. Achiziția menționează că nu se admite solicitarea de modificare deoarece laboratorul din cadrul instituției are obligația ca într-un timp scurt să elibereze rezultatele pacienților. Un analizor care permite încărcarea și procesarea continuă este necesar atât pentru gestionarea eficientă a fluxului de lucru în laborator, cât și pentru încărcarea continuă a probelor urgente, fără a aștepta descărcarea unei lame după procesarea acesteia și introducerea a unei noi lame în aparat, acesta fiind și scopul proiectului. Cu toate acestea, pentru o mai bună exprimare a necesității, se vor dispune măsuri de remediere.

1.6. Cerința se modifică în vederea eliminării obligativității tehnologiei integrate (în interiorul analizorului) de citire a codurilor. În acest sens, se vor dispune măsuri de remediere.

1.7. Pentru a nu restricționa participarea și clarificarea necesității, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

1.8. Pentru a nu restricționa participarea și clarificarea necesității, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

1.9. Subliniază că obiectivul proiectului, respectiv al investiției, este de implementare a unor tehnologii de vârf și cu un nivel înalt de automatizare pentru a suplini lipsa personalului specific, cât și pentru a elimina erorile generate de lipsa de experiență în exploatarea unor astfel de soluții tehnologice. De asemenea, prin nivelul de automatizare asistată de soluții de digitalizare se urmărește creșterea capacității instituției de a face față unor situații pandemice critice neprevăzute. Soluțiile de interconectare de tehnologii în cadrul unui laborator prin intermediul unei tehnologii LIS/HIS, HL7 sunt existente pe piața națională și internațională și nu sunt dependente de producătorul echipamentului. Cerința are ca scop încurajarea ofertanților de a pune la dispoziție soluții software care să interconecteze tehnologiile oferite în prezentul lot în vederea optimizării fluxului de lucru și atingerea obiectivelor de digitalizare și automatizare a procesului. Pentru a nu restricționa participarea și clarificarea necesității, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței. Cerința privind semnalarea automată a

posibilității contaminării hemoculturilor se menține în cadrul cerințelor aferente aplicației cu care va fi livrat echipamentul.

1.10. Se vor dispune măsuri de remediere a cerinței în sensul eliminării cerinței. Rapoartele de acest tip privind trasabilitatea rezultatelor pot fi generate prin analiza punctuală. Cerința reprezintă o necesitate ce privea evaluarea eficienței în analizarea și revizuirea rezultatelor de izolare, evaluare, nefiind imperios necesar a fi realizată de către aplicație în regim automat.

1.11. Pentru a nu restricționa participarea, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței. A se avea în vedere caracterul opțional al acesteia însoțit de o exemplificare, aceasta nefiind obligatorie.

1.12. Se vor dispune măsuri de remediere a cerinței în sensul eliminării cerinței.

1.13. Pentru a nu restricționa participarea, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței. A se avea în vedere că este în sarcina ofertantului să demonstreze echivalența sau, după caz, superioritatea.

1.14. Pentru a nu restricționa participarea, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

1.15. Menționează că este necesară eliberarea unor rezultate de înaltă acuratețe, iar pentru acest obiectiv se menține cerința ca sistemul să permită identificarea unei medii de 10 tulpini/specie calculată în raport cu numărul de specii disponibile pentru tehnologia ofertată.

1.16. Pentru a nu restricționa participarea, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului „Analizor automat pentru hemocultură pentru detectarea unei probe pozitive mai rapid” (poziția 2):

2.1. Autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea descrierii principiului de funcționare al analizorului automat de hemocultură, prin metoda colorimetrică, metodă de mare acuratețe pentru diagnostic în caz de SEPSIS, personalul din laborator putând astfel să vizualizeze senzorul din partea inferioară a flacoanelor. Ofertanții dispun de posibilitatea susținerii unei soluții tehnice echivalente sau, după caz, superioare pentru semnalizarea / evidențierea vizuală a îndeplinirii procesului. Astfel, pentru clarificarea necesității, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

2.2. Cerința a fost întocmită în vederea asigurării performanțelor detecției chiar și în cazul în care flacoanele ajung cu întârziere în laboratorul de analize medicale, fără afectarea performanțelor, pentru siguranța diagnosticului și eliminarea erorilor. Cerința se menține aceasta reprezentând o calitate funcțională a flacoanelor caracteristice utilizate de sistemele de acest tip (toate sistemele de acest tip utilizează flacoane dedicate), inclusiv echipamentul comercializat de contestatoare.

2.3. Subliniază că aceste cerințe au fost întocmite în vederea asigurării unei capacități minime pentru flacoane, având în vedere protocoalele descrise pentru hemoculturi privind recoltarea și testarea, intervalul dintre testări, rapiditatea diagnosticului microbiologic fiind foarte importantă, deoarece SEPSIS-ul poate duce rapid la stare de șoc septic, șansele de supraviețuire ale pacientului scad semnificativ cu fiecare oră de întârziere a terapiei țintite cu antibiotice în cazul bacteriemii severe. În perioada pandemiei COVID 19 s-a confruntat cu situații care se pot repeta, fiecare pacient suspect de SEPSIS având dreptul la un diagnostic și la instituirea terapiei cât mai rapid posibil, fără discriminare cu privire la prioritizarea probelor. Astfel, pentru clarificarea necesității, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

2.4. Cerința se menține, termometrul de referință fiind necesar în vederea asigurării trasabilității, reglării și calibrării temperaturii de incubare, exigență esențială pentru acuratețea rezultatelor, în ceea ce privește asigurarea condițiilor optime de incubare pentru microorganisme.

2.5. Se acceptă reformularea cerinței dacă se respectă solicitarea privind optimizarea fluxului de lucru în laboratorul de microbiologie, rapiditatea diagnosticului și prevenția erorilor. Astfel, pentru clarificarea necesității, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

2.6. Nu se admite solicitarea de modificare deoarece această cerință este necesară laboratorului de microbiologie, pentru diagnostic, în cazul infecțiilor cu micobacterii. Contestatoarea nu își utilizează dreptul de a solicita clarificări în vederea obținerii unor informații edificatoare. Astfel, așa cum ar trebui cunoască oscilarea între configurațiile de sertare MB și non-MB are legătură cu posibilitatea utilizării acestora pentru medii ce necesită agitare în timpul procesului de incubare.

2.7. Pentru clarificarea necesității, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

2.8. Nu se admite solicitarea de modificare deoarece această cerință se referă la funcția analizorului automat care să poată efectua controlul de calitate în mod automat, pentru acuratețea rezultatelor și prevenirea erorilor în legătură cu detecția microorganismelor, fără fi necesară o intervenție laborioasă din partea operatorilor.

2.9. Pentru a nu restricționa participarea și clarifica necesitatea, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

2.10. Se vor dispune măsuri de remediere, în sensul eliminării cerinței. Cerința se elimină dat fiind faptul că volumul de probă minim acceptat pentru obținerea unui rezultat viabil fiind stabilit de fiecare producător prin instrucțiunile de utilizare ale flaconului cu mediu de cultură.

2.11. Nu se admite solicitarea de modificare deoarece această cerință se referă la situații în care condițiile de recoltare impun recoltarea unui volum de sânge foarte mic și laboratorul din cadrul instituției are obligația ca într-un timp scurt (în speță timpul solicitat este de 2 ore) să elibereze rezultatele pacienților aflați în astfel de situații. În cazul în care timpul de semnalare este mai mic de două ore soluția tehnică este considerată superioară.

2.12. Cerințele menționate sunt minimale și nu împiedică acceptarea propunerilor tehnice echivalente sau superioare din punct de vedere tehnic, agenții economici putând solicita clarificări cu privire la această cerință.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului „Sistem automat de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice” (poziția 3):

3.1. Nu se admite solicitarea de modificare deoarece prin cerința se dorește disponibilitatea unei tehnologii ce permite testarea în funcție de cerințele specialiștilor din cadrul instituției și coroborat cu rezultatele generate de celelalte tehnologii disponibile în cadrul dotării. Astfel, prin posibilitatea efectuării unui singur test și efectuarea antibiogramei punctual se pot realiza economii în exploatarea tehnologiei.

3.2 Pentru a nu restricționa participarea și a clarifica necesitatea, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

3.3 Această cerință a fost întocmită pentru ca acest proces să se desfășoare în mod automat în incinta sistemului, ușurând astfel procedura de lucru și eliminând etapele manuale, optimizând fluxul de lucru din laboratorul de microbiologie și prevenind contaminările accidentale, fiind solicitat un sistem automat. Pentru a nu restricționa participarea și a clarifica necesitatea, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

3.4. Această cerință permite ofertarea unor sisteme echivalente care sigilează cândurile în mod automat, pentru a închide ermetic conținutul acestora, prevenind astfel riscul de contaminare, asigurând respectarea celor mai înalte standarde a calității rezultatelor.

3.5. Nu se admite solicitarea de modificare deoarece se dorește achiziționarea unui analizor automat în concordanță cu obiectivul investiției (automatizare), cu cât mai puține etape și fără intervenția operatorului, eliminându-se astfel riscurile de contaminare și hands-on

time-ul în favoarea eficientizării și optimizării activității personalului și orientează efortul acestora către operațiuni cu importanța sporită.

3.6. Nu se admite solicitarea de modificare deoarece se dorește achiziționarea unui analizor automat, cu flux de lucru optimizat, fără a utiliza reactivi adiționali în timpul lucrului pentru a limita costurile de exploatare cât și pentru a limita riscurile de contaminare. Se vor accepta soluțiile tehnice ce dispun de reactivi adiționali integrați în cardul de testare și a căror operare este făcută în mod automat și calibrat de către sistem.

3.7. Pentru a nu restricționa participarea și a clarifica necesitatea, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

3.8. Se vor impune măsuri de remediere, în sensul eliminării cerinței.

3.9. Nu se admite solicitarea de modificare deoarece laboratorul din cadrul instituției trebuie să dispună de posibilitatea de a determina și testa microorganisme înalt patogene indiferent de gradul de incidență actual în România. Incidența actuală nu privează instituția de necesitatea dezvoltării capacității de testare chiar și pentru astfel de agenți patogeni chiar dacă aceste testări nu se vor efectua în mod frecvent.

3.10. Interpretarea CMI conform CLSI și EUCAST este necesară pentru interpretarea terapeutică în cazul microorganismelor multidrog rezistente (MDRO) pentru care nu există interpretare în EUCAST, ajutând astfel la administrarea terapiei țintite cu antibiotice.

3.11. Nu se admite solicitarea de modificare deoarece unitatea se confruntă cu microorganisme multidrog-rezistente și se dorește semnalarea acestor mecanisme de rezistență la antibiotice cu studiu de fenotip, precum și semnalizarea unor fenotipuri și mecanisme de rezistență neobișnuite, îmbunătățind eficiența laboratorului, prin reducerea intervenției umane și posibilitatea de raportare rapidă și precisă a rezultatelor.

3.12. Precizează că se dorește un echipament a cărui capacitate poate fi extinsă în cazul unor situații de criză pandemică, în care numărul solicitărilor depășește capacitatea de încărcare a analizorului automat solicitat în caietul de sarcini. Vor fi acceptate toate soluțiile tehnice ce creează posibilitatea extinderii ulterioare a capacității de lucru.

3.13. Această cerință a fost întocmită în vederea asigurării unui flux de lucru eficient în laborator și pentru prevenirea erorilor prin existența unei funcții/tehnologii de autodiagnosticare a echipamentului.

3.14. Pentru a nu restricționa participarea și a clarifica necesitatea, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

3.15. Cerința se referă la determinarea, transmiterea și stocarea valorii McFarland a densității suspensiei bacteriene pentru asigurarea trasabilității în procesul de identificare și testare la antimicrobiene. În acest sens, se vor accepta toate soluțiile tehnologice ce pot asigura o astfel de funcționalitate esențială.

3.16. Se vor impune măsuri de remediere, în sensul eliminării cerinței.

3.17. Nu se admite solicitarea de modificare deoarece laboratorul din cadrul instituției dorește ca testul pentru confirmarea ESBL alcătuit din următoarele combinații minime de antibiotice: Cefepim, Cefepim - Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim - Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim - Acid clavulanic să existe în panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativi. Se vor accepta orice alte combinații de antibiotice ce pot asigura aceeași performanță și rezultat.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului „*Echipament automat rapid pentru antibiograme hemocultură*”:

4.2. Cerințele menționate în caietul de sarcini sunt minimale și nu împiedică acceptarea propunerilor tehnice superioare din punct de vedere tehnic. Această cerință descrie în general scopul acestor analize de laborator din cadrul instituției, putând efectua antibiograma într-un anumit timp după pozitivarea flacoanelor. De exemplu dacă pozitivarea probelor de hemocultură a fost semnalată în cursul nopții, se pot efectua antibiogramele în cursul dimineții.

4.3. Cerințele menționate în caietul de sarcini sunt minimale și nu împiedică acceptarea propunerilor tehnice superioare din punct de vedere tehnic. Această cerință descrie în general scopul acestor analize de laborator din cadrul instituției, putând efectua antibiograma într-un anumit timp după pozitivarea flacoanelor. De exemplu dacă pozitivarea probelor de hemocultură a fost semnalată în cursul nopții, se pot efectua antibiogramele în cursul dimineții.

4.4. Aceasta reprezintă o tehnologie inovatoare de înaltă acuratețe care permite efectuarea unei antibiograme rapide. Accesul la tehnologii inovatoare de mare acuratețe este benefic în cazul pacienților diagnosticați cu SEPSIS, deoarece:

Se stabilește rapid diagnosticul de SEPSIS;

Se reduce semnificativ apariția rezistenței la antibiotice;

Se stabilește rapid etiologia celor mai frecvenți agenți infecțioși care cauzează bacteremiile;

Se poate administra rapid tratamentul țintit cu antibiotice, ceea ce duce la îmbunătățirea stării pacientului, reducerea mortalității, reducerea

duratei spitalizării, reducerea costurilor per pacient, reducerea efectelor secundare pe termen lung provocate de SEPSIS.

Aceste cerințe din caietul de sarcini nu îngrădesc participarea și a altor tehnologii echivalente, cu condiția ca acestea să fie superioare cerințelor minime solicitate

4.5. Această cerință a fost menționată pentru îmbunătățirea fluxului de lucru în laborator, automatizând astfel și procesul de sigilare automată a probelor după prepararea acestora de către utilizator, prevenind astfel contaminarea probelor, a analizorului și a utilizatorului.

4.6. Achiziția subliniază că, deoarece se confruntă cu microorganisme Gram negative foarte rezistente, are nevoie de un panel cât mai larg cu cât mai multe antibiotice standardizate conform ghidurilor europene (EUCAST), pentru administrarea rapidă a tratamentului țintit pentru principalele bacterii Gram negative. Confirmarea ESBL (beta lactamaze cu spectru extins) permite administrarea terapiei țintite în cazul bacteriilor ce dezvoltă mecanisme de rezistență la antibiotice într-un timp foarte scurt.

Aceste cerințe din caietul de sarcini nu îngrădesc participarea și a altor sisteme echivalente, cu condiția ca acestea să fie superioare cerințelor minime solicitate.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului „*Echipament de incubare medii de cultură de capacitate mare*”:

5.1. Pentru a nu restricționa participarea și a clarifica necesitatea, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

5.2. Cerința se menține iar numărul minim de 500 ore este obligatoriu. Nu vor fi acceptate soluții inferioare.

3. Referitor la definirea specificațiilor tehnice aferente echipamentelor din cadrul Lotului 6 - Procesarea și inactivarea deșeurilor, menționează că specificațiile tehnice minime ale echipamentelor din cadrul lotului la care se face referire sunt în concordanță cu proiectul aprobat, fiind remediate anumite cerințe în limitele proiectului, astfel:

IV. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentelor „*Stație de tratare pentru deșeuri medicale*”:

4.2.1. Cerințele se mențin. Schița este orientativă și oferă posibilitatea stabilirii direcției de introducere și evacuare deșeuri în funcție de soluția tehnologică oferită pentru echipamentul de tratare. Schița, precum și specificațiile încurajează ofertanții să ofere și să

prezintă cea mai bună soluție pentru structura și spațiul minimal ce va deserve fluxul de deșeuri și va găzdui și proteja în exploatare echipamentul oferit.

4.2.2. Cerința se menține și este justificată. Astfel, având în vedere destinația spațiului, și anume de gestionare a deșeurilor cu potențial infecțios, se dorește ca podelele structurii modulare să dispună de scurgeri individuale interconectate sub nivelul podelelor și direcționate către un rezervor unde să poată fi aplicate tratamente chimice și în vederea tratării acestor lichide anterior deversării lor în sistemul de canalizare.

4.2.3. Cerința se menține și este justificată. Se dorește ca procesul să se efectueze automat, fără prezență umană, programabil și să se poată comanda de la distanță (în concordanță cu obiectivul investiției). De asemenea, rapoartele de efectuare a proceselor se doresc a fi transferate în mod automat și în timp real într-o platformă, fără posibilitate de manipulare și au în vedere asigurarea trasabilității complete.

4.2.4. Cerința se menține și este justificată. Contestatoarea a indicat paragrafele din cuprinsul art. 33 - Ordinul MS nr. 1226/2012, de unde reiese că s-a ținut cont de toate aceste aspecte, astfel: - Spațiu separat cu uși, - Sifon podea, - Aer condiționat, - depozitare temporară nu s-a precizat nicăieri că vor fi depozitate mai mult de 48 ore, - birou prevăzut, - echipament de dezinfecție suprafețe automat coroborat cu UV, - Ventilație și aer condiționat.

4.2.5. Cerința se menține și este justificată. Limitarea accesului în stația de tratare de către operatorul coordonator. Acționarea funcției de dezinfecție de la distanță pentru a nu se expune substanțelor. Sistem de climatizare multisplit cu gestionare dintr-un singur punct de control.

4.2.6. Ușa trebuie să se acționeze electric. Soluția poate dispune de tomberoane pentru asigurarea eliminării selective în cazul în care reciclarea este posibilă.

4.2.7. Cerința se menține și este justificată. Dotarea unui astfel de spațiu complex necesită atât dotarea cu extincatoare, cât și cu sisteme de monitorizare de alarmă a incendiu, fiind obligatorii.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentelor „Echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor”:

4.2.8. Această cerință are scopul de a încuraja ofertanții să descrie tehnologia de tocare, nefiind o cerință eliminatorie.

4.2.9. Cerința se menține și se vor accepta și alte soluții de asigurare a pre-trierii deșeurilor în vederea favorizării recuperării materialelor reciclabile, în vederea evaluării corecte a efectului de reducere a tratamentului.

4.2.10. Cerința se menține în vederea asigurării trasabilității și evaluarea rezultatelor proceselor de tratament.

4.2.11 - 4.2.12. Cerințele se mențin. Se dorește o tehnologie de dezinfecție a containerelor reutilizabile cu care deșeurile sunt aduse la stație. Dezinfecția să se facă imediat după golirea acestora pentru a trece prin zona de evacuare deșeurilor sterilizate și să își reia utilizarea în spital.

4.2.13. Cerința este explicită și are ca obiectiv asigurarea trasabilității, controlul și verificarea procesului de către personalul coordonator, iar rapoartele să fie de tip nealterabil.

4.2.14. Cerința se menține pentru asigurarea trasabilității procesului cât și pentru identificarea punctuală a identității persoanelor ce operează echipamentul într-un interval de timp dorit.

4.2.15. Pentru a nu restricționa participarea și a clarifica necesitatea, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

4.2.16. Pentru a nu restricționa participarea și a clarifica necesitatea, se vor dispune măsuri de remediere a cerinței.

În ceea ce privește stația de tratare pentru deșeurile medicale, autoritatea contractantă precizează că structura propusă de containere este una minimală. Astfel, ofertanții vor putea propune orice configurație superioară pentru asigurarea fluxurilor și cerințelor prevăzute de normativele în vigoare și pentru a se putea obține toate avizele de funcționare. Structura minimală a construcției modulare de containere a fost descrisă astfel și în Studiul de oportunitate și Cererea de finanțare pe baza cărora a fost aprobată finanțarea. Incinta descrisă este compusă din 3 structuri modulare și 4 spații, care va dispune de flux unidirecțional - flux de intrare și ieșire a deșeurilor, zonele fiind delimitate: Zona de pre-tratare pentru depozitarea temporară a deșeurilor (cu dotări minimale). Camera de control și monitorizare (cu dotări minimale). Zona de tratare a deșeurilor - zona propriu-zisă de tratare unde este localizat echipamentul pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170L cu descrierea aferentă. Zona de depozitare și descărcare a deșeurilor tratate cu dotări minimale. Detaliile furnizate pentru dotarea acestor spații au rolul de a evidenția delimitarea acestor zone în funcție de utilizare astfel încât să fie asigurat un flux corespunzător. În acest sens, este în responsabilitatea furnizorului de a propune o soluție ce respectă cerințele legale pentru autorizare.

4. Referitor la definirea factorilor de evaluare stabiliți pentru loturile 3 și 6 ale procedurii, precizează că aceștia au fost stabiliți conform cu strategia de contractare. Aceștia au legătură directă cu obiectul contractului și asigură spitalului avantaje din punct de vedere clinic și operațional coroborată cu integrarea celor mai noi tehnologii disponibile.

Față de aceste aspecte, solicită respingerea contestației depuse de MEDIST SRL.

Prin cea de-a doua contestație formulată în cadrul procedurii, Novaintermed SRL critică documentația de atribuire aferentă loturilor 4 și 6.

Contestatoarea susține că este nelegală documentația de atribuire cu privire la lotul 4.

A. Vizavi de modul de alcătuire al lotului 4 de către autoritatea contractantă susține că încalcă principiile proporționalității, tratamentului egal și nediscriminării și contravine prevederilor art. 18 din Legea nr. 98/2016

Contestatoarea arată că autoritatea contractantă a dispus formarea unui singur lot (i.e., Lotul 4) pentru mai multe tipuri de echipamente medicale/aparaturi, ce au o destinație cu totul și cu totul diferită, încălcând astfel liberul acces la procedura de achiziție al operatorilor economici interesați.

Autoritatea contractantă solicită 14 echipamente (i) total diferite, care au funcționalități proprii și distincte, (ii) care sunt de sine stătătoare/autonome, respectiv nu sunt interdependente or interconectate și (iii) care nu sunt destinate unei utilizări comune sau similare.

Echipamentele ce alcătuiesc Lotul 4 ar fi trebuit să facă obiectul unor loturi distincte, modalitatea de alcătuire a Lotului 4 fiind total nelegală. În acest context subliniază și că denumirea codului CPV este greșită, doar cinci dintre echipamentele solicitate reprezintă aparate de sterilizare.

În ceea ce privește dispozitivele medicale, acestea se avizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România („ANMDMR”), în conformitate cu prevederile art. 926 din Legea nr. 95/2006.

Contestatoarea afirmă că multe din echipamentele solicitate nu se circumscriu echipamentelor/dispozitivelor medicale. Prin urmare, ANMDMR nu ar putea emite un aviz de funcționare din care să rezulte autorizarea pentru importul / comercializarea / depozitarea acestor echipamente, sens în care rezultă că autoritatea contractantă a solicitat pur formal aceasta cerință, în ideea grupării - în mod nelegal, de altfel - a celor 14 echipamente în cadrul Lotului 4.

În al treilea rând, autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. 18, art. 50, respectiv art. 141 alin. (1) - (2) din Legea nr. 98/2016.

Concret, aspectele de mai jos demonstrează că cele 14 echipamente solicitate în cadrul Lotului 4 nu sunt destinate unei utilizări identice/similare, fiind vorba despre echipamente total diferite, cu funcțiuni și scopuri diferite, sens în care nu pot fi achiziționate în cadrul unui singur lot (i.e., Lotul 4):

- cele 14 produse nu sunt produse similare și, respectiv, nu au o destinație similară;
- nu fac parte din gama obișnuită de produse comercializate de operatorii economici, acestea fiind specifice unor domenii de nișă diferite;
- astfel cum rezultă din art. 18 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, alcătuirea loturilor se efectuează prin includerea în componența acestora exclusiv a produselor similare, iar calificarea unor produse drept „produse similare” se raportează la destinația utilizării acestora, conform art. 18 alin. (3) lit. c) din Legea nr. 98/2016, cerință ce nu este îndeplinită în speță.

Or, în cazul de față, este evident ca majoritatea operatorilor economici din piață, cu precădere IMM-urile, nu dețin în portofoliu/nu comercializează constant produse aferente unor domenii diferite, spre exemplu produse de curățenie, astfel că nici aceasta a două condiție nu este îndeplinită.

Astfel, propune anularea Lotului 4 și restructurarea acestuia în minim 6 (șase) loturi.

În susținerea afirmațiilor sale, invocă Deciziile Consiliului nr. 1798/C5/1934/02.08.2023, nr. 2027/C8/2148/30.08.2023, nr. 460/C8/368/03.03.2022 și nr. 633/C2/478/24.03.2022.

În concluzie, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. 18 alin. (3), art. 50 și art. 141 din Legea nr. 98/2016.

B. Vizavi de modul de alcătuire al Lotului 6 de către autoritatea contractantă susține că încalcă principiile proporționalității, tratamentului egal și nediscriminării și contravine prevederilor art. 18 din Legea nr. 98/2016

Solicită restructurarea Lotului 6 în două loturi distincte, întrucât prin specificațiile tehnice se face referire la echipamente distincte și independente, blocând astfel accesul nejustificat al altor operatori

economici care nu pot furniza cumulativ toate produsele din lot, dar ar putea depune oferta pentru o parte din acestea.

Astfel, Lotul 6 este alcătuit din: (i) Poziția 1 - Stație de tratare pentru deșeuri medicale, necesară pentru montarea și instalarea echipamentului și (ii) Poziția 2 - Echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170L.

Contestatoarea arată că, la o analiză în detaliu a specificațiilor tehnice ale echipamentului de la Poziția 1 - Stație de tratare pentru deșeuri medicale, rezultă cerințe tehnice care nu sunt specifice tratării deșeurilor spitalicești ori în legătură cu echipamentul aferent Poziției 2 - Echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170L.

De aceea, prin acordarea de 20 puncte pentru acest sistem de nebulizare centralizat conform cerințelor, care nu se regăsește descris sub nicio formă în caietul de sarcini, nici nu se solicită ca poziție separată în cadrul Lotului 6, astfel încât operatorii economici să își poată pregăti în mod echitabil propunerea tehnico-financiară, se creează un dezavantaj enorm pentru operatorii economici care nu sunt în măsură să ofere acest sistem în lipsa detaliilor oferite, dar ar putea să ofere separat echipamentul de la Poziția 2 - Echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170 L.

Tot din fișa de date, reiese ca prețul ofertei are o pondere de 40%, astfel că un operator economic care nu este în măsură să ofere acest sistem în lipsa detaliilor oferite, ca să echivaleze cele 20 puncte pe care nu le poate primi, acesta trebuie să aibă prețul ofertei la jumătate din prețul ofertei ofertantului care declară că deține acest sistem de nebulizare centralizat, ceea ce este în mod clar imposibil. Prin urmare, din start ceilalți potențiali ofertanți sunt dezavantajați din punct de vedere al punctajului pe care îl pot obține.

În plus, operatorii economici care furnizează stația de tratare a deșeurilor medicale și echipamentul pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170L, nu dețin în mod automat în portofoliu și acest sistem centralizat de nebulizare.

Pe piață există mai mulți producători de astfel de echipamente de neutralizare a deșeurilor, dar niciunul nu deține în portofoliu sisteme centralizate de nebulizare, astfel se presupune că soluția tehnică solicitată este făcută în baza unei oferte tehnico-financiare a unui anumit operator economic, care este în mod clar avantajat.

Gruparea mai multor echipamente distincte și independente în cadrul unui singur lot determina astfel îngrădirea nejustificată a concurenței în cadrul procedurii, blocând nejustificat accesul acelor operatori economici care nu pot furniza cumulativ toate aparatele din lot, dar ar putea depune ofertă pentru o parte din acestea.

Documentația de atribuire este nelegală:

A. Cu privire la Lotul 4 și Lotul 6, cerința privind depunerea certificatului de conformitate emis de un organism acreditat reprezintă o specificație tehnică restrictivă.

În cadrul documentației de atribuire cu privire la Lotul 4 și Lotul 6, autoritatea contractantă a solicitat depunerea unui certificat de conformitate CE: Certificat de conformitate emis de un organism acreditat, în conformitate cu legislația aplicabilă.

În primul rând, impunând cerința prezentării unui certificat de conformitate CE, autoritatea contractantă solicită, de fapt, o specificație tehnică restrictivă, limitând, încă o dată, accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție. Aceasta întrucât există echipamente de decontaminare pentru care nu este necesară, potrivit legislației europene în materie, obținerea unui certificat de conformitate CE, fiind suficientă existența unei declarații de conformitate.

Dimpotrivă, pentru echipamentele tehnice (altele decât cele de mai sus), precum cele care privesc metodele alternative de tratament fără presiune ridicată în interiorul camerei, cum este și cazul echipamentelor pe care le poate oferta Novaintermed, i.e., Sterilwave250, o astfel de certificare nu este necesară, ci este suficientă doar depunerea unei declarații de conformitate CE. Aceste din urma tipuri de echipamente se supun Directivei 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 Mai 2006 privind echipamentele tehnice.

Ca atare, având în vedere ca respectiva categorie de echipamente/mașini, din care fac parte echipamentele Sterilwave250, nu se află în lista din Anexa IV din respectiva directiva, „producatorul sau reprezentantul autorizat al acestuia aplica procedura de evaluare a conformitatii cu verificari interne ale producției echipamentelor tehnice”, pentru aceste categorii de echipamente este suficientă și necesară, potrivit legislației europene în materie, numai depunerea unei declarații de conformitate CE.

Astfel, rezultă în mod clar faptul că producătorul are posibilitatea de a efectua evaluarea conformității CE.

B. Specificațiile tehnice ale echipamentului de la poziția 13 aferentă Lotului 4 sunt restrictive, fiind favorizat un anumit producător de echipament

În ceea ce privește echipamentul de la poziția 13 din Lotul 4 - Sterilizator cu plasmă, autoritatea a solicitat în cadrul Fișei tehnice nr. 13

specificații tehnice cu grad mare de detaliere și cu caracter fix, fără a fi stabilit un interval, în care să se încadreze echipamentele care pot fi oferite de către diverși operatori economici.

Toate aceste specificații tehnice sunt specifice echipamentului STERRAD 100NX, contestatoarea afirmând că autoritatea contractantă favorizează în mod nejustificat producătorul acestui echipament.

C. Specificațiile tehnice ale echipamentului de la poziția 14 aferentă Lotului 4 sunt restrictive, fiind favorizat un anumit producător de echipament

Contestatoarea arată că, în ceea ce privește echipamentul de la poziția 14 din Lotul 4 - Echipament pentru spălarea și sterilizarea instrumentarului, autoritatea a solicitat în cadrul Fișei tehnice nr. 14 specificații tehnice cu grad mare de detaliere și cu caracter fix, fără a fi stabilit un interval, în care să se încadreze echipamentele care pot fi oferite de către diverși operatori economici.

Toate aceste specificații tehnice sunt specifice echipamentului DC-PD-02- VS G2 EN, autoritatea contractantă favorizând în mod nejustificat producătorul acestui echipament.

D. Specificațiile tehnice ale echipamentului de la poziția 8 aferentă Lotului 4 sunt restrictive, fiind favorizat un anumit producător de echipament

În ceea ce privește echipamentul de la Poziția 8 din Lotul 4 - Echipamente pentru spălarea și sterilizarea biberoanelor, contestatoarea afirmă că achizitoarea a solicitat în cadrul Fișei tehnice nr. 8 specificații tehnice cu grad mare de detaliere și cu caracter fix, fără a fi stabilit un interval, în care să se încadreze echipamentele care pot fi oferite de către diverși operatori economici.

Specificațiile tehnice sunt specifice echipamentului/mașinii de spălat SMEG, autoritatea contractantă favorizând în mod nejustificat producătorul acestui echipament.

E. Specificațiile tehnice ale echipamentului de la poziția 9 aferentă Lotului 4 sunt restrictive, fiind favorizat un anumit producător de echipament

În ceea ce privește echipamentul de la poziția 9 din Lotul 4 - Echipamente automate pentru spălarea și dezinfectarea ploscarelor și urinarelor, achizitoarea a solicitat în cadrul Fișei tehnice nr. 8 specificații tehnice cu grad mare de detaliere și care au caracter fix, fără a fi stabilit un interval, în care să se încadreze echipamentele care pot fi oferite de către diverși operatori economici. Specificațiile tehnice sunt specifice echipamentului Lavapadelle Acciaio, autoritatea contractantă favorizând în mod nejustificat producătorul acestui echipament.

În aceste condiții, contestatoarea apreciază că se impune remedierea documentației de atribuire cu privire la aceste cerințe din

Fișa tehnică nr. 9 aferentă Lotului 4, astfel încât să se asigure participarea la procedura de achiziție în mod liber.

F. Cerințele nr. 6, 7 și 11 din Fișa tehnică nr. 1 privind Echipamentul stație de tratare pentru deșeuri medicale aferentă Lotului 6 reprezintă specificații tehnice restrictive

F.1. Cerința nr. 6 din Fișa tehnică nr. 1 aferentă Lotului 6 reprezintă o specificație tehnică restrictivă

S-a solicitat: „Podelele spațiilor de lucru să fie prevăzute cu scurgere individuală cu rețea centralizată și direcționare către un rezervor de pretratare a lichidelor și substanțelor utilizate pentru igienizare.”

Practic, achizițarea a limitat, fără absolut nicio justificare (care, oricum, nici nu putea să existe), procedura de achiziție exclusiv la echipamente ce produc apă uzată.

În alte cuvinte, cerința de pretratare a lichidelor face referire la echipamentele de neutralizare a deșeurilor care produc apă uzată, însă echipamentul pe care contestatoarea îl poate oferta (i.e., Sterilwave 250) folosește tehnologie pe bază de microunde, prin urmare nu produce apă uzată. Astfel, în cazul acestui echipament, nu este necesară o scurgere de la echipamentul de neutralizare a deșeurilor către rezervorul de pretratare a lichidelor și substanțelor utilizate pentru igienizare. Cu privire la substanțele folosite pentru igienizare, va exista scurgere individuală către rețeaua centralizată și direcționare către un rezervor de pretratare a substanțelor utilizate pentru igienizare.

F.2. Cerința nr. 7 din Fișa tehnică nr. 1 aferentă Lotului 6 reprezintă o specificație tehnică restrictivă

Astfel, s-a solicitat: „Să dispună de sistem de dezinfecție prin nebulizare centralizat **cu** posibilitate de programare a Activității și trasabilitate a procesului prin raportare într-o platformă on-line (optional) - cerința tehnică punctată.”

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă nu a furnizat absolut nicio specificație tehnică cu privire la sistemul de dezinfecție prin nebulizare centralizat, deși pare că dorește un anumit sistem, față de multitudinea detaliilor la care se referă.

De aceea, autoritatea contractantă a limitat, fără absolut nicio justificare procedura de achiziție exclusiv la echipamente cunoscute doar de către anumiți operatori economici.

În aceste condiții, consideră că se impune remedierea documentației de atribuire cu privire la cerința nr. 7 din Fișa tehnică nr. 1 aferentă Lotului 6.

F.3. Cerința nr. 11 (parțial) din Fișa tehnică nr. 1 aferentă Lotului 6 reprezintă o specificație tehnică restrictivă

Autoritatea contractantă *inter alia* a solicitat: „Unitate de control a sistemului de dezinfecție prin nebulizare centralizat.”

În ceea ce privește această cerință, societatea contestatoare face referire la aspectele menționate de mai sus, care se aplică *mutatis mutandis*, fiind vorba despre același sistem de nebulizare în legătură cu care autoritatea contractantă nu a comunicat niciun fel de specificații tehnice, sens în care solicit remedierea documentației de atribuire prin eliminarea acestei cerințe tehnice restrictive.

G. Cerințele nr. 3, 4, 5, 6, 7, 10 și 14 din Fișa tehnică nr. 2 aferentă Lotului 6, privind Echipamentul pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170 l, reprezintă specificații tehnice restrictive

G. 1. Cerința nr. 3 din Fișa tehnică nr. 2 aferentă Lotului 6 reprezintă o specificație tehnică restrictivă și anume: „Sa ofere la sfarsitul fiecarui tratament un raport cu informații privind reducția masei și volumului de deșeuri.”

1. Specificația tehnică este restrictivă.
2. În primul rând, prin caietul de sarcini se solicită:

„Sa reduca volumul deșeurilor introduce până la 20 - 25% din volumul initial
Greutatea finală a deșeurilor să fie redusă cu 70 - 75 % din greutatea inițială.”.

Prin urmare, echipamentul oferit trebuie să îndeplinească cerințe minimale reducerea volumului și a greutății finale a deșeurilor, astfel că o solicitare în plus privind aceste aspecte este în măsură să limiteze în mod nejustificat accesul doar pentru operatorii economici ce pot oferi echipamente ce pot furniza asemenea rapoarte. Oricum, un atare raport nu aduce niciun fel de beneficiu autorității contractante, aceasta neputând opta între mai multe conduite în funcție de reducția masei și volumului de deșeuri, acest raport având un rol pur informativ.

În al doilea rând, consideră necesar ca echipamentul să aibă integrat un cântar, deoarece astfel își poate ajusta ciclul în funcție de încărcătură.

În al treilea rând, conform art. 29 din Ordinul nr. 1279/2012, se solicită compactarea, care trebuie să aibă loc la finalul procesului de neutralizare.

În plus, se solicită compactarea inclusiv prin specificațiile tehnice, și anume: Echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170 L.

În acest sens, prin compactarea produsului rezultat în urma neutralizării se obține cel mai redus volum posibil. Prin urmare, este restrictivă cerința privind raportarea reducăiei volumului de deșeuri, drept urmare solicită eliminarea acesteia.

În aceste condiții, contestatoarea afirmă că se impune remedierea documentației de atribuire cu privire la cerința nr. 3 din Fișa tehnică nr. 3 aferentă Lotului 6, după cum urmează: „Sa fie prevăzut cu cantar integrat astfel incat echipamentul sa poata ajusta ciclul în functie de incarcatura și cantar extern pentru verificarea greutatii finale a deșeurilor neutralizate.”

G.2. Cerința nr. 4 din Fișa tehnică nr. 2 aferentă Lotului 6 reprezintă o specificație tehnică restrictivă

În cadrul documentației de atribuire cu privire la Lotul 6, și anume prin cerința nr. 4 din Fișa tehnică nr. 2, autoritatea contractantă a solicitat: „Sistem de sterilizare prin tratament termic între 135 și 150 °C pentru sterilizare completa.”

Procedând astfel, autoritatea a impus, în realitate, din nou specificații tehnice restrictive, nefiind vorba despre o cerință de performanță care ar urma să satisfacă o necesitate obiectivă a autorității contractante, sens în care documentația de atribuire este nelegală, impunându- se a fi adoptate măsurile de remediere corespunzătoare.

G.3. Cerințele nr. 5, 6 și 7 din Fișa tehnică nr. 2 aferentă Lotului nr. 6 reprezintă specificații tehnice restrictive

În cadrul documentației de atribuire cu privire la Lotul 6, aferentă Fișei tehnice nr. 2, autoritatea contractantă a solicitat:

- Cerința nr. 5:

„Tehnologie de trasabilitate a deșeurilor cu codificarea sacilor de intrare și de ieșire care sa permita identificarea tipului de deșeuri introduse în mod automat de către echipament și monitorizarea diferenței de greutate pre și post tratament cu tehnologie RFID sau QrCode integrata.

Sa dispuna de cantare integrate pentru a cantari fiecare sac la inceputul ciclului și la sfarsitul ciclului.”

- Cerința nr. 6:

„Sa dispuna de tehnologie integrata de dezinfectare a containerelor de deșeuri.”

- Cerința nr. 7:

„Echipamentul sa dispuna de o tehnologie de divizare automata a deșeurilor în două tipuri: metale și reziduuri sterile, maruntite fin și uscate.”

Societatea contestatoarea apreciază că documentația de atribuire cu privire la cerințele nr. 5, 6 și 7 din Fișa tehnică nr. 2 aferente Lotului 6 pentru Echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170 L este nelegală, impunându-se remedierea acesteia,

întrucât, prin respectivele cerințe, beneficiarul impune o tehnologie pur constructivă, ceea ce blochează în mod nejustificat posibilitatea altor operatori economici de a oferi produse ce utilizează o tehnologie echivalentă, în condiții identice de performanță. Prin aceste cerințe, în realitate, autoritatea contractantă face referire la tehnologii independente de scopul echipamentului solicitat.

În primul rând, scopul acestui echipament este de a realiza tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale (art. 4, 5 și 6 din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1279/2012).

În alta ordine de idei, se specifica în mod vag și fără prea multe precizări „divizarea automata a deșeurilor în două tipuri: metale și reziduuri sterile, maruntite fin și uscate”, fără a detalia acest tip de tehnologie: separare magnetică, separare prin trecere prin site succesive etc. Dacă este vorba despre separare magnetică, nu este foarte utilă, deoarece nu toate metalele sunt magnetice, astfel ca există posibilitatea ca o mare parte din metalele existente în deșeurile neutralizate să nu fie separate. În plus, dacă separarea ar fi magnetică, oricum nu ar mai exista loc în interiorul camerei să fie montat și un magnet pe lângă cuțitele din interiorul camerei folosite la tocarea și mărunțirea deșeurilor. Oricum, un magnet în interiorul camerei de neutralizare ar afecta în mod semnificativ procesarea mecanică de tocare, mărunțire prin încercarea simultană de separare a deșeurilor în interiorul camerei.

Asadar, tipurile de deșeuri care pot fi supuse proceselor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute sunt, fără excepție, doar cele enumerate în Ordinul nr. 1279/2012. Se poate observa că, printre categoriile de deșeuri, nu se regăsesc containerele de deșeuri, această solicitare fiind restrictivă, respectiv de natură a restrânge în mod nejustificat accesul la procedură altor operatori economici.

Sub al treilea aspect, autoritatea contractantă menționează sintagma de „*tehnologie integrată de dezinfectare*”, ceea ce nu este același lucru cu „*inactivarea microbiană*”.

Or, Conform Ordinului nr. 1279/2012, echipamentele de neutralizare deșeuri trebuie să asigure nivelul IV de inactivare microbiană.

În al patrulea rând, referitor la cerința nr. 5 din Fișa tehnică nr. 2 aferentă Lotului 6, contestatoarea solicită eliminarea acesteia, întrucât nu face obiectul echipamentului pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale.

Sub un prim aspect, se solicita codificarea sacilor de intrare și de ieșire cu tehnologie RFID sau Qrcode, însă după ce sacii intră în camera de neutralizare, aceștia trec printr-un întreg proces de mărunțire, tocare, pisare, compactare și tratament termic, iar la final se obține un produs de nerecunoscut, nicidecum nu poate fi vorba de saci la ieșire. Desigur,

produsul rezultat poate să fie pus într-un alt sac, care nu are nicio legătură cu sacul sau sacii introduși inițial.

Prin urmare, e clar că această tehnologie de trasabilitate este independentă de echipamentul solicitat, neexistând posibilitatea ca echipamentul să efectueze *„codificarea sacilor de intrare și de ieșire care să permită identificarea tipului de deșeuri introduse în mod automat de către echipament”*. În plus, produsul rezultat este de nerecunoscut, având dimensiuni foarte reduse în urma procesării mecanice prin tocare și mărunțire, astfel că sacii care ar fi putut fi codificați la intrare sub nicio formă nu mai pot fi recunoscuți de echipament la ieșire decât dacă are loc o manipulare independentă de către operator, iar codificarea să se facă de către operator, prin mijloace independente de echipamentul solicitat, atât la intrare cât și la ieșire.

Sub un al doilea aspect, achiziția solicită ca echipamentul „să dispună de cantare integrate pentru a cântări fiecare sac la începutul ciclului și la sfârșitul ciclului”, însă nu poate fi vorba ca, la sfârșitul ciclului, produsul rezultat să fie eliminat tot într-un sac. Deșeurile medicale, după ce au fost neutralizate, sunt eliminate printr-o ușă automată într-un container aflat în afara echipamentului, urmând a fi transferat mai departe către zona de depozitare și descărcare a deșeurilor tratate, așa cum este denumită în cadrul Stației de tratare pentru deșeuri medicale.

De altfel, monitorizarea diferenței de greutate se poate realiza prin cântărire, fără a afecta utilitatea echipamentului, prin modificarea cerinței nr. 3 din Fișa tehnică nr. 2 aferentă Lotului 6, astfel: *„Să fie prevăzut cu cântar integrat astfel încât echipamentul să poată ajusta ciclul în funcție de încărcatura și cântar extern pentru verificarea greutății finale a deșeurilor neutralizate.”*

Prin urmare, față de cele de mai sus, cerințele nr. 5, 6 și 7 din Fișa tehnică nr. 2 aferentă Lotului 6 sunt cerințe pur constructive, care nu au nicio legătură cu *Echipamentul pentru tocare, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale*, nefiind tehnologii integrate (ori „incorporate” ori interdependente cu echipamentul), ci sunt soluții complementare, care pot fi achiziționate separat de la alte firme specializate în managementul și reciclarea deșeurilor pentru integrarea lor ulterioară în cadrul sistemului, prin urmare solicită eliminarea acestor cerințe.

G.4. Cerința nr. 10 din Fișa tehnică nr. 2 aferentă Lotului 6 reprezintă o specificație tehnică restrictivă

În cadrul documentației de atribuire cu privire la Lotul 6, aferentă Fișei tehnice nr. 2, s-a solicitat: „Sa dispuna de o tehnologie de recunoastere pe baza de cartela a operatorilor ce utilizeza echipamentul.”

Și în acest caz, documentația de atribuire cu privire la cerința nr. 10 din Fișa tehnică nr. 2 aferentă Lotului este nelegală, impunându-se remedierea acesteia, întrucât, prin respectiva cerință, beneficiarul limitează în mod nejustificat posibilitatea altor operatori economici de a oferta produse ce utilizează o tehnologie echivalentă, în condiții identice de performanță, precum asigurarea securității echipamentului prin folosirea unor parole.

G.5. Cerința nr. 14 din Fișa tehnică nr. 2 aferentă Lotului 6 reprezintă o specificație tehnică restrictivă

În cadrul documentației de atribuire cu privire la Lotul 6, aferentă Fișei tehnice nr. 2, s-a solicitat: „Tratamentul deșeurilor sa nu dureze mai mult de 45 minute / ciclu inclusiv tocare, sterilizare și separare.”

Contestatoarea reiterează că echipamentul nu poate realiza separarea, acest proces fiind unul independent și distinct, nefiind parte din integrantă din *Echipamentul pentru tocare, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale*.

De aceea, solicită eliminarea cuvântului „separare” și remedierea documentației de atribuire, reformularea astfel: „*Tratamentul deșeurilor sa nu dureze mai mult de 45 minute / ciclu inclusiv tocare, sterilizare.*”

H. Concluzii

Față de cele de mai sus, rezulta că, prin impunerea unor specificații tehnice restrictive, respectiv a unor caracteristici pur constructive, achiziția a încălcat principiile proporționalității, tratamentului egal și nediscriminării, reglementate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, după cum și dispozițiile art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Sunt invocate Deciziile Consiliului nr. 516/C9/346/2002 din 10.03.2023, nr. 2602/C7/2598/2018 din 02.10.2018.

Pentru toate motivele de mai sus, societatea contestatoare solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 57241, autoritatea contractantă transmite punct de vedere prin care solicită respingerea contestației depusă de către NOVAINTERMED SRL, pentru următoarele considerente:

1. Autoritatea contractantă arată că a organizat procedura de atribuire pe 6 loturi, iar fiecare lot a cuprins echipamente/produse similare specifice unei anumite activități din cadrul Spitalului Județean de Urgență "Dr. Pompei Sanian" Călărași. Luarea deciziei de a împărți procedura pe loturi o consideră justificată, având în vedere că asigură cel

mai bine atingerea scopului urmărit, iar justificarea deciziei de a atribui contractul pe loturi (potrivit prevederilor art. 141 alin. (3) din Legea 98/2016) se regăsește în cadrul strategiei de contractare, pct 5. Divizare pe loturi. Conform prevederilor legii, a ales procedura conform necesității spitalului, aceasta fiind structurată pe 6 loturi, iar în cadrul fiecărui lot au fost introduse echipamente similare specifice unei necesități de activitate, așa cum a fost detaliat în caietul de sarcini obiectivul și contextul realizării achiziției.

Totodată, achiziția consideră că împărțirea pe loturi a contractelor de achiziție publică reprezintă un drept al său. Cerința legală în constituirea loturilor este baza cantitativă și calitativă, astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii. Ori, din studiul pieței, rezultă că, în marea majoritate, furnizorii de astfel de echipamente livrează categoriile de produse pe care intenționează să le achiziționeze pentru spital.

2. Referitor la Lotul 4 - Echipamente dezinfectie și sterilizare, precizează că echipamentele au fost descrise și încadrate în aceeași categorie de echipamente conform ghidului beneficiarului care a stat la baza elaborării proiectului și a documentației justificative din cadrul proiectului aprobat. Drept urmare, aceste echipamente au utilizări similare - sterilizarea / dezinfectarea / igienizarea suprafețelor, aparatelor și materialelor utilizate în cadrul unității sanitare, fapt confirmat și de codul CPV secundar comun 33191000-5 - Aparate de sterilizare, de dezinfectare și de igienizare. Acestea fac parte din gama normală de echipamente furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în acest sector. Pentru a evidenția modul de alcătuire a lotului în conformitate cu strategia de contractare, va detalia următoarele motive care au stat la baza grupării echipamentelor:

- departamentul/unitatea în care va fi folosit dispozitivul medical: Dotările specifice sunt coordonate și urmărite de departamentul specific din cadrul unității beneficiare responsabil cu menținerea unui nivel optim al igienei în vederea limitării răspândirii infecțiilor nosocomiale, așa cum este impus prin Ordinul 1761 din 03.09.2021. Personalul utilizator se supune indicațiilor departamentului coordonator și de evaluare a activităților de acest tip și sunt familiarizați deja cu marea parte a acestora;

- scopul/modul de utilizare al echipamentului sau produsului achiziționat: echipamentele sunt achiziționate în vederea implementării măsurilor de control al infecțiilor sau al modificărilor protocoalelor de lucru, așa cum au fost recomandate în cadrul unităților medicale de către serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale;

- gradul de interconectare între echipamentul ce se intenționează a fi achiziționat și restul echipamentelor existente: Nivelul calitativ unitar și performanța tehnologiilor utilizate asigură un flux al activităților ce poate asigura un nivel superior al atingerii obiectivelor de prevenție. Fiecare element contribuie în mod activ și poate influența pozitiv sau negativ rezultatul implementării măsurilor de control al infecțiilor;

- nivelul tehnologic din cadrul departamentului respectiv: echipamentele menționate în cadrul lotului deserveșc un scop comun și similar și anume de contribuție activă în limitarea răspândirii infecțiilor nosocomiale iar modul de exploatare și calitatea rezultatului este monitorizată de departamentul specific. Nivelul de tehnologizare dorit prin calitatea specificațiilor tehnice minimale este unul ce poate asigura satisfacerea obiectivelor de prevenție;

- condiții de instalare, utilizare: autoritatea contractantă a avut în vederea asocierea dotării cu un nivel unitar și uniform al calității instalării și instruirii personalului utilizator astfel încât aceștia din urmă să înțeleagă importanța și interdependența exploatării corecte a echipamentelor în vederea obținerii rezultatului final;

- condiții de mentenanță și fiabilitate, durabilitate și service: gradul de acoperire a garanției oferite (full/mentenanță corectivă/mentenanță preventivă, revizii periodice, upgrade): Autoritatea contractantă arată că a avut în vederea asocierea dotării cu un nivel unitar și uniform al calității serviciilor de mentenanță și service în perioada de exploatare acoperită de garanție, cât și în perioada de postgaranție. Operațiunile de relaționare cu furnizorii tehnologiilor ce se doresc a fi implementate în vederea unei exploatări cât mai îndelungate și corecte pot fi astfel înlesnite.

Subliniază în acest sens faptul că decizia împărțirii pe loturi a unei proceduri de achiziție publică îi revine, fiind reglementată ca un drept al acesteia, și nu ca o obligație în conformitate cu art. 141 din Legea nr 98/2016, respectiv art. 150 din Legea nr. 99/2016. Divizarea lotului 4 în minim 6 loturi nu este în folosul spitalului care ar urma să gestioneze nejustificat livrarea de la mult mai mulți furnizori, având în vedere similaritatea echipamentelor componente ale Lotului 4 și termenul redus de implementare a proiectului coroborat cu planul de achiziții.

Referitor la aprecierea contestatoarei conform căreia echipamentele care fac obiectul lotului 4 nu sunt interdependente, având funcționalități

diferite, autoritatea contractantă face precizarea că din justificările cuprinse în Strategia de contractare, respectiv anexele cu factorii de evaluare, reiese că aceste echipamente trebuie să dispună de un anumit nivel de performanță și opțiuni de gestionare centralizată în legătură directă cu contextul și obiectivul achiziției de echipamente cu cele mai noi tehnologii disponibile, cum este cazul platformei de management la care se face referire în cerințele tehnice. Menționează că prin proiectul aprobat se urmărește reducerea infecțiilor nosocomiale prin integrarea de echipamente și dotări cu cele mai noi tehnologii disponibile și soluții inovative în domeniu, fiind justificată punctarea unui nivel înalt de performanță.

În ceea ce privește aprecierea contestatoarei privind nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente echipamentelor din cadrul Lotului 4, achizitoarea subliniază următoarele:

- specificațiile tehnice aferente echipamentului „Sterilizator cu plasma” (poziția 13):

- > Referitor la cerințele: „Dimensiunile camerei de sterilizare - profil dreptunghiular: 500 (lățime) x 400 (înălțime) x 700 (lungime) - se acceptă variații de $\pm 5\%$ ale acestor dimensiuni, Dimensiunile exterioare ale unității: maxim 770 (lățime) x 1800 (înălțime) x 1100 (lungime)” se dispun măsuri de remediere. Se vor accepta variații de $\pm 10\%$ ale dimensiunilor externe maxime solicitate. Scopul precizării unor dimensiuni maxime exterioare face referire strict la restricțiile de spațiu și lățimea maximă care să permită trecerea pe ușile existente;

- > Referitor la cerințele: „Volumul camerei de sterilizare - minim 150 L, Capacitate incarcare camera: minim 2 niveluri de sterilizare”, capacitatea camerei de sterilizare poate fi limitată de greutatea totală a echipamentelor, de numărul instrumentelor încărcate per ciclu de sterilizare sau de către configurația instrumentelor care urmează a fi sterilizate (lungimea lumenelor, etc). Volumul camerei de sterilizare reprezintă o caracteristică tehnică diferită pentru fiecare producător, aceștia având în vedere construirea de echipamente cu volum mic al camerei dar cu capacitate mare de încărcare pentru a realiza un consum cât mai mic al soluției chimice, în acest fel echipamentele fiind ecologice și realizând costuri reduse per ciclu de sterilizare. Astfel nu este îngăduit acest volum, ci dimpotrivă, dacă se va respecta acest volum minim cu o capacitate de încărcare pe minim 2 niveluri de sterilizare, caracteristicile sunt considerate superioare;

> Referitor la cerința: „Alimentare electrica: 400V/50Hz”, majoritatea producătorilor de sterilizatoare cu peroxid de hidrogen folosesc componente de ultimă generație, respectiv tensiunea de alimentare electrică de 400V/50Hz pentru a putea permite mai rapid încălzirea echipamentului, respectiv scurtarea timpilor de sterilizare;

> Referitor la cerința: „Temperatura de lucru sa fie cuprinsa intre 47°C-56°C”, pentru a garanta eficacitatea procesului de sterilizare și a nu afecta/compromite validarea acestuia, echipamentele de sterilizat trebuie să corespundă standardelor de calitate și referință, respectiv ISO 14937:2009, standard care specifică elementele unui sistem de management al calității care sunt necesare pentru a asigura caracterizarea corespunzătoare a agentului de sterilizare, dezvoltarea, validarea, monitorizarea și controlul de rutină a unui proces de sterilizare. Temperatura recomandată pentru sterilizarea cu plasmă, pentru a nu favoriza condensarea agentului de sterilizare este de aproximativ 45°C - 57°C. Va fi acceptat și un sterilizator cu plasmă ce funcționează cu temperatura de lucru cuprinsă în acest interval;

> Referitor la cerința: „Sa fie prevăzut cu minim 4 programe de sterilizare: PI program Standard , timp maxim de sterilizare 47 min, pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale generale metalice si nemetalice, seturi instrumente artroscopice si laparoscopice, instrumente pentru oftalmologie si citoscopie, uretroscoape rigide sau semirigide, camera si cabluri de lumina, baterii reincarcabile, cabluri doppler si padele defibrilator, burghie si fierastrai ortopedice, sonde/traductoare ultrasunete, etc, P2 program Flex, timp maxim de sterilizare 42 min, pentru sterilizarea a pana la 2 endoscoape flexibile cu un canal cu diametru > 1 mm si lungime < 850 mm: bronhoscoape, citoscoape, histeroscoape, uretroscoape flexibile, toracoscoape, etc, P3 program Express, timp maxim de sterilizare 24 min, pentru sterilizarea endoscoapelor daVinci®3D, endoscoape rigide sau semi-rigide fara lumen, baterii reincarcabile, P4 program Duo, timp maxim de sterilizare 60 min, pentru sterilizarea camerelor si pana la 2 endoscoape flexibile cu un canal cu diametru > 1 mm si lungime < 875 mm. Durata ciclului de sterilizare sa nu depaseasca 60 minute pentru instrumentele cu lumen lung”, endoscoapele, camerele și dispozitivele electronice au variante constructive specifice fiecărui producător, programele descrise fiind astfel validate de majoritatea producătorilor de astfel de echipamente. Cerința nu este restrictivă, fiind acceptate soluții tehnice echipate cu programe dedicate tratării acestor instrumente;

> Referitor la cerința: „Cantitatea agentului de sterilizare sa nu depaseasca 3,5 ml pentru programul de sterilizare a camerei”, cu cât cantitatea agentului de sterilizare depășește această valoare, cu atât costurile unui ciclu de sterilizare cresc. Pentru a nu restricționa participarea, se vor dispune măsuri de remediere, fiind acceptate variații de $\pm 10\%$ pentru cantitatea maximă;

> cerința: „Agentul de sterilizare sa fie livrat in sistem inchis, casetele sa fie detectate automat pentru data de expirare, la finalul ciclului aparatul sa elimine

fara atingere caseta in recipientul special destinat situat in interiorul echipamentului", este relevantă întrucât contribuie la eliminarea casetei și ejectarea automată și fără atingere în recipientul pentru eliminarea casetei;

> Referitor la cerința: „Concentrația agentului de sterilizare: cuprinsa între 58% - 59.6% $\pm$ 5%", se vor accepta abateri în intervalul $\pm$ 5% a acestei concentrații;

> Referitor la cerința: „Procesul de sterilizare sa se realizeze minim prin 2 injecții si faze de plasma identice si sa ofere un nivel de asigurare a sterilizării de 10⁶", prin intermediul a 2 injecții și faze de plasmă identice, echipamentul va trebui să ofere un nivel de asigurare a sterilizării de 10⁶ conform Ordinului MS 1761/2023 art. 1. Peroxidul de hidrogen rezidual să fie descompus în elemente sigure de apă și oxigen, pentru a nu exista riscuri de intoxicație a personalului operator;

> Referitor la cerința: „Aparatul sa ofere operatorului un sistem de monitorizare continua a agentului de sterilizare H2O2 cu ajutorul unui senzor cu ultraviolete pozițional in interiorul camerei de sterilizare", monitorizarea continuă a agentului de sterilizare H2O2 cu ajutorul unui senzor cu ultraviolete poziționat în interiorul camerei de sterilizare ajută la prevenirea scurgerilor accidentale de H2O2 și totodată la protejarea operatorilor de acestea;

> Cerințele: „Echipamentul sa ofere operatorului tehnologie cu ecran tactil, cu rezoluție minim 800 x 600 pixeli, Echipamentul sa ofere operatorului istoricul ciclului, fișiere de date complete la maxim 1 secunda si sa ofere rapoarte pentru intocmirea statisticilor, in funcție de protocoalele interne. Echipamentul sa ofere operatorului istoricul ciclului, fișiere de date complete la maxim 1 secunda si sa ofere rapoarte pentru intocmirea statisticilor, in funcție de protocoalele interne, Echipamentul sa permită stocarea electronica a minim 2000 de cicluri - cerința tehnica punctata, Echipamentul sa fie prevăzut cu imprimanta integrata" sunt destinate asigurării trasabilității sterilizării conform Ord. MS 1761/2021, art. 53.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente „Echipamentului pentru spălarea si sterilizarea instrumentarului" (poziția 14):

> pentru cerințele: „dimensiunile camerei de sterilizare - profil dreptunghiular: 670 (lățime) x 700 (înălțime) x 1760 (lungime) - se acceptă variații de $\pm$ 5% ale acestor dimensiuni, Dimensiuni externe ale dispozitivului: maxim 950 (lățime) x 2400 (înălțime) x 2042 (lungime) mm" se dispun măsuri de remediere. Se vor accepta variații de $\pm$ 10% ale dimensiunilor externe maxime solicitate. Scopul precizării unor dimensiuni maxime exterioare face referire strict la restricțiile de spațiu și lățimea maximă care să permită trecerea pe ușile existente;

> Cerința: „Prevăzut cu două uși, culisante în plan vertical, acționate electric” are ca scop asigurarea costurilor de întreținere reduse, dar și asigurarea eficienței energetice în contextul proiectului;

> Cerința: „3 programe test: Leakage Test, Bowie Dick și Helix Test”: este necesară conform Ord. MS. 1761/2021;

> Cerința: „Funcție de programare a pornirii automata care împreună cu senzorul integrat pentru măsurarea densității și penetrării aburului să permită rularea automata a ciclului de testare Bowie and Dick, astfel, reducând semnificativ timpul pentru realizarea ciclului 1 al zilei” are ca scop reducerea timpilor de sterilizare. Autoclavul trebuie să aibă preinstalate cicluri de sterilizare: 134°C și 121°C, conform EN 285;

> Cerința: „Autoclavul să prezinte interfata de tip Ethernet” vizează transmisia rapidă a datelor și conectării de la distanță a inginerilor de service;

> Referitor la cerința: „Controlul unității accesul la meniul de lucru trebuie să se facă printr-un ecran tactil LCD, de minim 10" pe partea de încărcare și de minim 10" pe partea de descărcare”, cu cât display-ul LCD al autoclavului este mai mare, cu atât afișarea informațiilor necesare operatorilor este mai facilă și totodată accesarea lor. Pentru aceste cerințe se dispun măsuri de remediere.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente Echipamentului pentru spălarea și sterilizarea biberoanelor (poziția 8):

> Referitor la cerința: „Coșuri pentru minim 36 de biberoane - 2 buc, Mașina de spălat să aibă capacitate de minim 36 biberoane de 250 ml”, capacitatea de 250 ml este o capacitate medie a biberoanelor utilizate în spital și totodată capacități des furnizate de către producători de acest tip de biberoane, de aceea s-a solicitat acest volum. De asemenea, capacitatea de coșuri de minim 36 de biberoane este o capacitate minimă calculată pentru a putea face față cantității solicitate de biberoane preconizată per ciclu de spălare;

> Cerința: „Mașina de spălat să fie prevăzută cu dedurizator de apă integrat prevăzut cu senzor de regenerare sare”, a fost impusă pentru a evita costurile suplimentare necesare unei achiziționări separate, în condițiile în care acesta poate constitui un accesoriu inclus în configurația de livrare;

> Referitor la cerința: „Procesul de spălare dezinfectie să fie urmat de procesul de uscare în faza finală”, se dorește achiziționarea unui echipament care să fie prevăzut cu funcție de uscare, pentru ca la finalul ciclului de spălare biberoanele să fie uscate, astfel încât să nu permită proliferarea bacteriilor;

> Cerința: „Debit pentru ventilatorul de uscare de până la 190 m³/h”, a fost solicitată deoarece debitul ventilatorului face referire la o putere

mare de uscare, utilă pentru a nu permite creșterea timpilor de uscare. Pentru această cerință se dispun măsuri de remediere;

> Referitor la cerința: „Sistem automat de control a proceselor compus dintr-un microprocesor și un sistem de înregistrare, porturi de comunicație pentru imprimanta și conectare la PC, memorie pentru cel puțin 20 programe de spalare standard și 10 adiționale”, acest sistem de control este necesar pentru monitorizarea fluxului general de date prin intermediul sistemelor redundante, port serial RS232 pentru conectarea mașinii la PC sau la imprimantă pentru urmărirea trasabilității ciclurilor efectuate. Un număr mare de programe ajută personalul operator pentru satisfacerea nevoilor în funcție de tipul de echipament reprocessat;

> Referitor la cerința: „Control electronic programabil cu 3 microprocesoare”, un număr mai mare de microprocesoare contribuie la siguranță, acuratețe și viteză superioare în procesarea datelor, necesare în controlul echipamentului. Pentru această cerință se dispun măsuri de remediere, pentru a nu restricționa participarea;

> Referitor la cerința: „Temperatura de dezinfectie să poată ajunge până la 95°C”, temperatura de dezinfecție este stabilită în concordanță cu cerințele SR EN ISO 15883-1, prin raportare la conceptul A0;

> Referitor la cerința: „Să fie prevăzută cu port RS 232 și port Lan-Ethernet pentru conectarea de la distanță a inginerilor de service”, cu ajutorul portului RS 232 și a portului Lan Ethernet, mașina va permite conectarea la distanță a inginerilor de service, pentru a permite scurtarea timpilor intervenției de service privind remedierea problemelor;

> Referitor la cerința: „În faza de uscare aerul să fie filtrat printr-un filtru HEPA H14”, Echipamentele se doresc a fi uscate la finalul ciclului, filtrele HEPA H14 sunt filtre de înaltă eficiență, sunt esențiale în prevenirea răspândirii organismelor bacteriene și virale din aer;

> Cerința: „Camera de spalare să fie fabricată din oțel inoxidabil de înaltă calitate tip 316 L” a fost solicitată pentru a nu permite proliferarea bacteriilor și implicit uzurii camerei de spălare;

> Referitor la cerința: „Întregul proces să fie documentat cu ajutorul unei imprimante încastate în panoul echipamentului”, imprimanta este necesară pentru asigurarea trasabilității, conform Ord. MS. 1761/2021. Pentru această cerință se dispun măsuri de remediere, pentru a nu restricționa participarea;

> Cerința: „Dimensiuni camera: 525 x 490 x 570 mm ± 5%, Dimensiuni exterioare: 900x 630 x 850 mm ± 5%” a solicitată datorită spațiului redus,

acolo unde urmează să fie amplasat echipamentul. Pentru această cerință se dispun măsuri de remediere, pentru a nu restricționa participarea;

> Referitor la cerința: „Tensiunea de alimentare: 230 V, 50 Hz”, locul unde va fi amplasat echipamentul nu dispune de o conexiune electrică 380V.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente „Echipamentului pentru spălarea și dezinfectarea ploscarelor și urinarelor” (poziția 9):

> Referitor la cerința: „Prevăzut cu 3 programe și 1 pentru Clostridium Difficile”, majoritatea producătorilor au soluții constructive a echipamentelor pentru spălarea ploștilor și urinarelor prevăzute cu 3 programe (standard, rapid și intensiv), suplimentar s-a solicitat programul Clostridium Difficile pentru a nu se răspândi această bacterie provenită de la reziduurile pacienților imunodepresivi;

> Referitor la cerința: „Dimensiunile externe ale dispozitivului maxim 600x450x1600mm”, spațiul pus la dispoziție nu permite o lățime semnificativ mai mare a acestui echipament. Pentru această cerință se dispun măsuri de remediere, pentru a nu restricționa participarea. Se vor accepta variații de $\pm 10\%$ ale dimensiunilor externe maxime solicitate;

> Referitor la cerința: „Să permită încărcarea pe orizontală a ustensilelor pentru a nu exista accidente în timpul manipulației ustensilelor încărcate cu ejection de la pacienți”, ploștile și urinarele sunt încărcate cu reziduuri de la pacienți - se dorește încărcarea pe orizontală a acestora, pentru a nu exista riscuri de accidente în timpul manipulării;

> Referitor la cerința: „Carcasa exterioară să fie realizată din oțel inoxidabil AISI 316L, finisată Scotch Brite sau echivalent. Sistem de blocare a ușii în timpul funcționării, cu acces la încărcătură numai la finalizarea procesului sau la anularea manuală a întregului proces de către operator”, pentru a nu permite proliferarea bacteriilor și implicit uzurii camerei de spălare. Sistemul de blocare a ușii în timpul funcționării, cu acces la încărcătură numai la finalizarea procesului sau la anularea manuală a întregului proces de către operator este necesar pentru a nu exista riscul pericolelor de accidentare a operatorilor în timpul procesului de spălare;

> Referitor la cerința: „Camera de spălare să fie realizată cu margini netede și colțuri rotunjite, pentru asigurarea unei suprafețe curate și evitarea dezvoltării de bacterii” pentru asigurarea unei suprafețe curate și evitarea proliferării bacteriilor;

> Referitor la cerința: „Distribuirea apei și curățarea articolelor în timpul procesului de spălare să se realizeze prin intermediul a celor 3 circuite hidraulice cu fixare și 11 duze care sunt activate în diferite etape și simultan pentru etapa finală, asigurând astfel distribuția apei atât în interiorul cât și în exteriorul articolelor”, cu cât echipamentul este prevăzut cu un număr mai mare de duze/brațe de pulverizare, cu atât acesta permite distribuția mai

eficientă a apei în interiorul camerei, asigurând o curățare sigură a ustensilelor;

> Referitor la cerința: „Sa permită introducerea de abur in timpul ciclului de spalare pentru dezinfectarea eficienta a ustensilelor”, aburul asigură dezinfecția eficientă și sigură a ustensilelor utilizate, respectiv ploștilor și urinarelor;

> Referitor la cerința: „Dispozitivul sa fie prevăzut cu un display LCD, pe care sa poata fi afișate minim urmatoarele informații: tipul programului, stadiul ciclului, temperatura, erori si alarme in timpul ciclului”, este necesar ca aceste informații să fie afișate pe display LCD pentru a putea urmări trasabilitatea ciclului de spălare, pentru a verifica dacă acesta a fost efectuat corespunzător;

> Cerința: „Sa fie prevăzut cu port RS-232 pentru conectarea unei imprimante” este relevantă pentru a asigura trasabilitatea conform Ord. MS 1761/2021, art. 53.

3. În ceea ce privește Lotul 6 *Procesarea și inactivarea deșeurilor*, precizează că cele două poziții care fac obiectul lotului sunt interconectate și interdependente, având ca obiect procesarea și inactivarea deșeurilor, astfel cum a fost descris și în cadrul proiectului aprobat. Echipamentul pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale va fi amplasat într-un spațiu dedicat, respectiv o stație de tratare pentru deșeuri medicale care să dispună de un flux direcțional de intrare/ieșire, acesta fiind integrat în circuitul funcțional al acestei stații. Drept urmare, gruparea celor două echipamente în cadrul aceluiași lot este justificată. Mai mult decât atât, avantajele avute în vedere constă într-o calitate superioară a modalității de implementare a contractului, ca urmare a existenței unei echipe unitare, care să asigure atât urmărirea derulării acestuia, precum și reducerea riscurilor de neconformitate / incompatibilități / necorelări ce pot apărea în eventualitatea separării în loturi distincte a unor echipamente ce vor fi integrate într-un circuit funcțional. Din fișa tehnică a stației și anexa cu schița de tratare deșeuri reiese că această stație trebuie să dispună de zona propriu-zisă de tratare unde se va amplasa echipamentul pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor. Precizăm faptul că echipamentul de tocare fiind unul complex este tratat distinct în cadrul lotului, celelalte aparate de nebulizare și dezinfecție la care se face referire fiind facilități auxiliare minimale ale stației de tratare pentru care

nu se justifică o detaliere suplimentară, fiind acceptate soluții echivalente / superioare ce îndeplinesc funcționalitățile menționate.

Cerințele tehnice reflectă nevoile actuale mediului spitalicesc în ceea ce privește asigurarea trasabilității și controlului proceselor de tratare a deșeurilor.

4. Similar cu solicitarea avizului ANMDM, aprecierea contestatoarei privind faptul că depunerea certificatului de conformitate CE emis de un organism acreditat reprezintă o cerință restrictivă este nejustificată. Conformitatea cu standardele relevante trebuie asigurată în cadrul evaluării pentru astfel de echipamente, iar acolo unde nu se încadrează ca dispozitiv medical se depune un document justificativ, din care să rezulte conformitatea cu standardele relevante.

Față de aceste aspecte și măsurile de remediere propuse, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației depuse de NOVAINTERMED SRL.

Dosarul achiziției și documentele necesare soluționării cauzei au fost înregistrate la Consiliu sub nr. 58443/25.10.2023.

Prin cererea înregistrată la Consiliu sub nr. 60220/03.11.2023, Npvaintermed SRL a solicitat suspendarea procedurii pentru loturile 4 și 6.

Prin Încheierea nr. 3142/C9/2847, 2849 din 06.11.2023, Consiliul a respins, ca nefondată, cererea de suspendare a procedurii pentru cele două loturi.

Cu adresele înregistrate la Consiliu sub nr. 60720/07.11.2023 și 60821/07.11.2023, Medist SRL a depus concluzii scrise și note scrise, răspunzând la măsurile de remediere dispuse de autoritatea contractantă și, totodată, aducând la cunoștința Consiliului depunerea în cadrul procedurii a unei singure oferte aparținând operatorului economic SOUL MEDICAL, având drept subcontractant pe MEDICLIM S.R.L., subcontractant care este distribuitor exclusiv al producătorului Biomerieux Diagnostics în România.

Cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 61143/08.11.2023, Novaintermed SRL a depus concluzii scrise, răspunzând punctului de vedere al autorității contractante.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzelor conexe, Consiliul reține următoarele:

În vederea atribuirii contractului având ca obiect *Achiziția de echipamente 6 loturi - Dotare spital pentru reducerea riscului de infecții nosocomiale prin PNRR pentru Spitalul Județean de Urgență "Dr. Pompei Samarian" Călărași*", cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev. 2), CONSILIUL JUDEȚEAN CĂLĂRAȘI, în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1060062/29.09.2023. Din

informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată este de 27.707.050,42 lei, fără TVA (3.319.950, 00 lei fără TVA pentru Lotul 3, 14.302.050,00 lei pentru Lotul 4 și 1.599.685,00 lei pentru Lotul 6), criteriul de atribuire este *cel mai bun raport calitate-preț*, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 06.11.2023, ora 15:00.

Nemulțumită fiind de specificațiile tehnice ale produselor din cadrul Loturilor 3 și 6, MEDIST SRL a înaintat contestația în analiză. Societatea a constituit cauțiunea în sumă de 98.393,00,00 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209558731/1 eliberată de CEC Bank SA, Sucursala Victoria, la data de 03.10.2023.

Nemulțumită fiind de specificațiile tehnice ale produselor din cadrul Loturilor 4 și 6, NOVAINTERMED SRL a înaintat contestația în analiză. Societatea a constituit cauțiunea în sumă de 251.993,70 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209577951/1 eliberată de CEC Bank SA, Sucursala Victoria, la data de 09.10.2023.

Trecând la soluționarea primei contestații formulate în cadrul procedurii de Medist SRL, Consiliul constată că, prin aceasta, sunt aduse critici împotriva specificațiilor tehnice aferente produselor din cadrul loturilor 3 și 6, precum și a modului de stabilire a factorilor de evaluare pentru aceste două loturi.

Preliminar, Consiliul apreciază necesară punctarea câtorva considerații generale vizavi de criticile care fac obiectul contestației, în sensul în care este necesară citarea dispozițiilor legale relevante, care stabilesc cadrul general vizavi de modul în care pot fi impuse specificațiile tehnice de către autoritățile contractante.

Astfel, relevante sunt prevederile art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016:

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

(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Așadar, rezultă din dispozițiile legale citate că, în situația în care, ca excepție, achiziția alege să stabilească specificațiilor tehnice prin trimitere la un anumit producător, aceasta are obligația prevederii mențiunii "sau echivalent", însă fiind vorba despre o situație de excepție, este evidentă necesitatea justificării încadrării într-o astfel de situație.

Mai mult, trebuie justificate nevoile proprii ale beneficiarei produsului și care atrag impunerea anumitor specificații tehnice.

Dacă autoritatea contractantă recunoaște că specificațiile sunt proprii unui anumit producător, corelativ trebuie să existe justificări obiective în privința specificațiilor tehnice impuse raportat la propria sa necesitate.

Analizând punctul de vedere al autorității contractante vizavi de contestația formulată de Medist SRL, Consiliul constată că, pentru o serie din specificațiile tehnice contestate, au fost luate măsuri de remediere, iar pentru acele specificații tehnice pentru care a considerat că nu este necesară luarea unor măsuri de remediere a prezentat considerații formale, generale, fără prezentarea unor argumente concrete care să justifice respectivele specificații tehnice impuse.

Un prim set de critici privește specificațiile tehnice aferente echipamentului de la poziția 1, lotul 3, *Analizor pentru identificarea microbiană pentru spectrometrie pe masă MALDI-TOF*.

Consiliul va analiza criticile urmând numerotarea acestora din contestație pentru o identificare facilă.

Pentru cerința 3.1.1 pag. 6, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: "Sistemul să permită obținerea de rezultate în vederea identificării agenților patogeni de tipul bacteriilor, levurilor, mucegaiurilor din diferite tipuri de probe, esențiale în cadrul anchetelor și investigațiilor microbiologie în vederea limitării răspandirii infecțiilor nosocomiale. În vederea limitării impactului prezentei în unitatea medicală a unui agent patogen periculos coroborat cu necesitatea reducerii timpului hands-on și eliminării eventualelor erori umane, rezultatele emise de echipament să poată fi utilizate împreună cu rezultatele testării sensibilității la agenți antimicrobieni cu scopul de a stabili sau adapta tratamentul pacientului și de a monitoriza modelele epidemiologice."

Vizavi de modificarea efectuată, prin concluziile scrise, contestatoarea a susținut că identificarea speciilor de bacterii nu are niciodată nevoie de antibiogramă, deci nici în cazul realizării identificării prin utilizarea sistemului MALDI-TOF - astfel că această cerință este inutilă, încalcă principiul transparenței și obligațiile prevăzute expres în art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, creând premisele evaluării neunitare a ofertelor.

Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a descris nevoia sa obiectivă de a fi utilizate rezultatele împreună cu rezultatele testării sensibilității la agenți antimicrobieni. Întrucât, conform celor evidențiate de contestatoare, laboratorul poate utiliza informațiile obținute de analizorul MALDI-TOF, cerința nu se justifică, trebuind a fi eliminată.

Pentru cerința 3.1.2 pag. 7, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: Capacitatea minimă de încărcare simultană va fi asigurată printr-o tehnologie ce poate realiza minim 700 de identificări fără intervenție umană.

Se observă că autoritatea contractantă, deși a luat măsuri de remediere, aceasta nu a modificat capacitatea minimă de încărcare de 700 de identificări și nu a prezentat calcule concrete din care să rezulte necesitatea unui număr atât de mare de încărcări simultane, prin urmare, cerința și-a păstrat caracterul restrictiv, trebuind a fi modificată, astfel încât să nu conducă la limitarea participării la procedură a operatorilor economici.

Pentru cerința 3.1.3 pag. 9, autoritatea contractantă nu a luat măsuri de remediere. Cerința este: *Sistemul să permită încărcarea și procesarea continuă automată a lamelor.*

Autoritatea contractantă a susținut că Un analizor care permite încărcarea și procesarea **continuu** este necesar atât pentru gestionarea eficientă a fluxului de lucru în laborator, cât și pentru încărcarea **continuu** a probelor urgente, fără a aștepta descărcarea unei lame după procesarea acesteia și introducerea a unei noi lame în aparat.

Contestatoarea a susținut la pct. 46 din contestație că nevoia beneficiarului final este legată de **timpul de analiză**, iar nu de capacitățile constructive ale analizorului - astfel, cerințele constructive legate de modul și capacitatea de încărcare a plăcilor în analizor **nu asigură un timp de eliberare a rezultatelor mai rapid**, ci doar favorizează analizorul Vitek MS Prime, cu excluderea totală - și nelegală - a concurenței.

Analizând susținerile părților, Consiliul observă că nu a fost prezentat niciun argument concret împotriva celor susținute de contestatoare. Astfel, nu au fost indicați producătorii care ar beneficia de acest sistem și nici nu au fost justificate nevoile clare, obiective, pentru impunerea unei astfel de specificații.

Cum a arătat și petenta, relevant era pentru autoritatea contractantă timpul pentru gestionarea eficientă a fluxului de lucru în laborator, nu impunerea unei cerințe suplimentare vizavi de încărcarea și procesare continuă a lamelor.

În lipsa unor argumente concrete din partea achizitoarei, Consiliul o va obliga la eliminarea cerinței.

În situația în care apreciază necesar, pentru atingerea necesităților sale, autoritatea contractantă poate impune cerințe suplimentare vizavi de timpul de eliberare a rezultatelor.

La pct. 3.1.4 pag. 11 din contestație sunt formulate critici împotriva cerinței: Sistemul să aibă posibilitatea de a stabili prioritizarea urgentă a unor lame încărcate pentru a asigura procesarea rapidă a probelor urgente, contestatoarea solicitând eliminarea limitărilor constructive.

Analizând punctul de vedere al autorității contractante vizavi de această cerință, se poate observa că însăși aceasta face referire la necesitatea eliberării rezultatelor pacienților "mai ales pentru probe urgente".

Prin contestație, s-a arătat că, în mod obișnuit, un analizor performant MALDI-TOF livrează rezultatele în maximum 11 minute, însă achizitoarea nu a indicat în punctul său de vedere motivele pentru care acest timp nu este suficient și care ar fi acel timp minim pe care urmărește să îl obțină.

Achizitoarea a făcut referire la necesitatea prioritizării anumitor probe în funcție de urgența stabilită de specialiști, însă având în vedere că însăși aceasta recunoaște că nu toate probele sunt urgente, cerința trebuie reformulată, astfel încât să permită accesul egal la procedură al operatorilor economici. Mai mult, nu s-a indicat care ar fi acei producători care ar asigura îndeplinirea cerinței astfel cum a fost impusă.

Astfel fiind, în lipsa unor argumente concrete din partea achizitoarei, Consiliul va obliga achizitoarea la reformularea cerinței, încât să fie permis accesul cât mai multor operatori la procedură.

Pentru cerința 3.1.5 pag. 11, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, în sensul eliminării cerinței fără a aștepta încărcarea de lame suplimentare după procesarea lamei curente din sistem, însă nu a modificat capacitatea minimă de 700 de identificări, astfel că rămân valabile cele menționate la cerința 3.1.2.

Pentru cerința 3.1.6 pag. 12, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: Tehnologia ofertată să dispună de un sistem de **preluare a codurilor de bare în mod automat** fără a necesita intervenția umană în vederea asigurării unui flux de lucru eficient și sigur. Automatizarea procesului de prelevare a codului de bare sau orice alt cod de identificare este necesară pentru a elimina erorile umane și a asigura posibilitatea personalului de a efectua alte operațiuni de importanță superioară în situațiile de activitate critică.

Consiliul apreciază a fi pertinente justificările contestatoarei din concluziile scrise vizavi de imposibilitatea anexării codurilor de bare pentru fiecare probă, astfel că măsura de remediere nu este suficientă. Autoritatea fie va elimina cerința, fie va completa cerința prin impunerea unor cerințe legate de performanța echipamentului, însoțite de posibilitatea alegerii de către operatorii economici a soluțiilor constructive.

Pentru cerința 3.1.7 pag. 13, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, astfel: Sistemul să dispună de o funcție automată sau declanșată de către utilizator de ajustare fină a funcțiilor echipamentului pentru obținerea unor rezultate cu un înalt nivel de calitate și repetabilitate

Măsura de remediere este insuficientă, autoritatea nu a indicat alte produse, în afara produsului Biomerieux care ar putea dezvolta o astfel de funcție.

Pentru cerința 3.1.8 pag. 14, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, astfel: Tehnologia ofertată va dispune de un software cu posibilitate de accesare locală, cat și accesare la distanță securizată, pentru a dispune de posibilitatea interogării bazei de date de rezultate în situațiile de urgență când personalul coordonator nu se află în instituție.

Măsura de menținere a accesării de la distanță a bazei de date nu a fost justificată.

Pentru cerința 3.1.9 pag. 14, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, astfel: Tehnologia ofertată **va fi livrată cu aplicație** care să asigure interfața cu utilizatorul pentru evaluarea și aprobarea rezultatelor precum și să poată transfera în mod obligatoriu rezultatele identificărilor către echipamentele din dotare ce efectuează antibiograme astfel încât să poată asigura un flux complet al informației de la primirea rezultatelor până la transmiterea acestora.

- Echipamentul se va livra cu aplicație (sau să fie compatibil cu aplicația puse la dispoziție în configurația de distrarea altor tehnologii oferate în cadrul prezentului lot) care să asigure interconectarea analizoare lor din laboratorul de microbiologie.

- Aplicația middleware să poată semnala automat posibilitatea de contaminare a hemoculturilor se menține în cadrul cerințelor aferente aplicației cu care va fi livrat echipamentul.

Se poate observa că sunt judicioase cele menționate de contestatoare în concluziile scrise, în sensul în care în cadrul procedurii se urmărește și livrarea unei aplicații care însă nu este specifică operatorilor care au ca domeniu livrarea analizoarelor, fiind o cerință suplimentară. Pe de altă parte, trebuie ținut seama de faptul că, în cadrul factorilor de evaluare, s-a considerat că oferta este conformă dacă *sistemul nu asigură interconectarea analizoarelor*.

Astfel fiind, trebuie realizată corelarea cerințelor, în sensul specificării exprese că livrarea aplicației nu este o cerință minimă obligatorie, ci o cerință tehnică punctată suplimentar.

Pentru cerința 3.1.10 pag. 16, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere.

Față de măsura eliminării dispusă de autoritatea contractantă, contestatoarea a renunțat la criticile formulate împotriva acestei cerințe.

Pentru cerința 3.1.11 pag. 16, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere.

În privința acestei cerințe, autoritatea contractantă a declarat expres: **„A se avea în vedere** caracterul opțional al acesteia **însoțit de o exemplificare,** aceasta nefiind obligatorie.”, contestatoarea renunțând la soluționarea criticilor formulate împotriva acestei cerințe.

Pentru cerința 3.1.12 pag. 17, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere. Față de măsura eliminării dispusă de autoritatea

contractantă, contestatoarea a renunțat la soluționarea criticilor formulate împotriva acestei cerințe.

Pentru cerința 3.1.13 pag. 18, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere.

Față de măsura de remediere suficientă dispusă de autoritatea contractantă, petenta a renunțat la soluționarea criticilor formulate împotriva acestei cerințe.

Pentru cerința 3.1.14 pag. 19, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere. Față de măsura de remediere suficientă dispusă de autoritatea contractantă, contestatoarea a renunțat la soluționarea criticilor formulate împotriva acestei cerințe.

La pct. 3.1.15 pag. 19 din contestație s-au formulat critici împotriva cerinței: *Sistemul să aibă în medie peste 10 tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu spectre similare*, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă explicând că este necesară eliberarea unor rezultate de înaltă acuratețe.

Se observă că nu a fost adus vreun argument concret pentru impunerea mediei de peste 10 tulpini/specie, nu a fost indicat numărul total de specii și numărul total de tulpini care trebuie identificat, nu s-au prezentat explicații pentru care un alt număr mai mic de tulpini nu ar fi suficient.

Prin concluziile scrise, contestatoarea a arătat că relevantă este capacitatea de testare la nivel de specie, iar nu numărul de tulpini/specie.

În lipsa unor argumente concrete pentru impunerea cerinței, aceasta urmează a fi eliminată sau, în cazul în care nu dorește eliminarea acesteia, autoritatea contractantă trebuie să completeze cerința astfel încât, pe de o parte, să nu conducă la restricționarea participării la procedură a operatorilor economici, iar pe de altă parte, să ofere suficiente informații vizavi de necesitatea care trebuie acoperită.

Pentru cerința 3.1.16 pag. 20, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere.

Consiliul apreciază ca fiind pertinente cele susținute prin concluziile scrise de către petentă:

Măsurile de remediere sunt ineficiente și lipsite de efect practic - Autoritatea contractantă menține solicitări constructive și restrictive, în concret, solicită „dispozitiv validat ce utilizează vârfuri de unica folosință pentru prelucrarea coloniilor izolate de microorganism de pe mediile de cultura și dispunerea acestora în mod uniform pe lamele tinta Maldi-Tof.

Am arătat că, referitor la cerința "lame țintă de unică folosință", fiecare producător are propriul design pentru echipamentele pe care le produce, acestea fiind realizate astfel încât să răspundă fiecare soluții în parte.

Toate acestea sunt detalii pur constructive, care nu răspund unei nevoi obiective, reale și documentate a Autorității contractante - motiv pentru care se impune a fi eliminate.

Atragem atenția că Autoritatea contractantă nu a justificat în niciun mod această solicitare pur constructivă, restrictivă - astfel că menținerea acesteia în caietul de sarcini în lipsa unei justificări riguroase, documentate, raportate la o nevoie obiectivă a Autorității contractante este nelegală.

Există multiple analizoare performante care realizează distribuția uniformă pe lamele Maldi-TOF în alt mod echivalent, dar care sunt excluse de la ofertare prin această cerință - cu titlu exemplificativ: Biotyper de la Bruker, SMART MS 5020 - DL DL Biotech etc.

Cum s-a arătat și în cadrul altor cerințe, autoritatea contractantă trebuie să permită accesul cât mai multor operatori la procedură și să nu impună anumite soluții constructive, câtă vreme nu și-a justificat nevoia sa reală și obiectivă pentru o anumită soluție.

În ceea ce privește criticile aduse produsului de la poziția 2, lotul 3, *Analizor automat pentru hemocultură pentru detectarea unei probe pozitive rapide*, se constată că, pentru cerința criticată la pct. 3.2.1 pag. 22, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, iar prin concluziile scrise, contestatoarea a renunțat la soluționarea criticilor formulate.

Pentru cerința de la pct. 3.2.2 pag. 22, autoritatea contractantă nu a luat măsuri de remediere. Cerința este: Sistemul să permită introducerea întârziată a flacoanelor de până la 24 de ore, fără afectarea performanțelor, caracteristicile de performanță fiind menționate în insertul tehnic al flacoanelor.

Se poate observa că cerința vine în contradicție cu necesitatea obținerii unor rezultate cât mai rapide și, în plus, nu sunt aduse niciun fel de justificări obiective, pe de o parte, pentru alegerea acestei soluții și a acestui timp de până la 24 ore și, pe de altă parte, nu s-au indicat producătorii care îndeplinesc această cerință, în condițiile în care operatorul economic contestator a susținut că cerința este specifică produsului BACT/ALERT.

Pentru cerința 3.2.3 pag. 23, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, însă din nou este impusă o soluție constructivă, rămânând valabile cele anterior expuse vizavi de acest aspect.

Pentru cerința de la pct. 3.2.4 pag. 24 din contestație, autoritatea contractantă nu a luat măsuri de remediere, cerința fiind: Modulul de combinare să poată controla până la 3 module de incubare suplimentare opționale a câte 240 de flacoane fiecare, capacitatea totală de procesare fiind astfel de 840 de flacoane. Modulul de combinare să includă un termometru de referință pentru reglarea sau calibrarea temperaturii.

Se poate observa din punctul de vedere asupra contestației că nu a fost indicat niciun argument concret pentru impunerea unei astfel de

cerințe care implică un număr fix de flacoane fără a se stabili un anumit interval.

Totodată, deși societatea contestatoare a prezentat varianta constructivă a produsului BACT/ALERT 3D care ar îndeplini această cerință, autoritatea contractantă nu a indicat care, pe de o parte, este necesitatea sa obiectivă vizavi de numărul fix de flacoane impus și, pe de altă parte, care ar fi acei producători care ar putea îndeplini cerința astfel cum a fost impusă.

Astfel fiind, se constată că este necesară modificarea cerinței, astfel încât să fie permis accesul cât mai multor operatori la procedură.

Pentru cerința 3.2.5 pag. 26, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere.

Vizavi de critica adusă prin concluziile scrise cerinței introduse ca ecranul tactil să evidențieze **într-un mod extrem de vizibil** detectarea unui flacon pozitiv cât și eventuale stări de eroare ale echipamentului, în sensul că ar fi neclară, Consiliul constată că, într-adevăr, nu sunt prezentate detalii vizavi de modul în care va fi evaluată această cerință, care este criteriul de evaluare și cum anume va fi considerată oferta conformă/neconformă în raport de această solicitare, așadar, cerința trebuie explicitată/completată.

Pentru cerința criticată în cadrul pct. 3.2.6 pag. 28 din contestație, autoritatea contractantă nu a luat măsuri de remediere, cerința fiind Sertarele să poată fi configurate pentru micobacterii (MB) sau non-MB. Configurarea pentru MB permite ca toate cele trei rafturi din interiorul incubatorului să rămână imobile.

Se observă că, din nou, că achizițarea impune o cerință constructivă, fără însă a aduce argumente tehnice concrete pentru justificarea necesității sale.

În impunerea cerinței, autoritatea contractantă trebuie să definească scopul său/necesitatea sa, performanța obținută, nu soluția constructivă, aceasta urmând a fi lăsată la latitudinea operatorilor economici.

În plus, din nou, este indicată specificația ca fiind proprie produsului BACT/ALERT 3D, iar autoritatea contractantă nu a menționat alți producători care ar avea dezvoltată această caracteristică.

Se constată că este necesară modificarea cerinței, astfel încât să fie permis accesul cât mai multor operatori la procedură.

Pentru cerința criticată la pct. 3.2.7 pag. 29, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, însă Consiliul constată a fi

impusă din nou o soluție constructivă, fiind judicioase cele aduse în discuție de contestatoare prin concluziile scrise.

Pentru cerința criticată la pct. 3.2.8 pag. 29, autoritatea contractantă nu a luat măsuri de remediere, cerința fiind *Controlul de calitate al celulelor în care sunt introduse flacoanele să se efectueze automat*.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a explicat impunerea cerinței prin faptul că a urmărit acuratețea rezultatelor și prevenirea erorilor în legătură cu detecția microorganismelor, însă, din nou, se observă că autoritatea contractantă impune operatorilor economici soluția, și nu atingerea unui anumit scop. În plus, nu este explicat în concret ce anume se urmărește prin impunerea cerinței și care este necesitatea clară și obiectivă care va fi atinsă prin intermediul cerinței.

Astfel fiind, se impune eliminarea cerinței. În cazul în care urmărește obținerea anumitor rezultate, autoritatea contractantă poate impune cerințe suplimentare, care însă nu trebuie să restrângă accesul operatorilor economici la procedură.

Pentru cerința 3.2.9 pag. 30, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, însă, din nou, cerința nu este justificată și impune o anumită soluție constructivă, fiind necesară remedierea sau eliminarea ei.

Pentru cerința 3.2.10 pag. 31, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere.

Având în vedere că autoritatea contractantă a eliminat această cerință, societatea contestatoare a înțeles să renunțe la criticile formulate cu privire la această cerință.

Pentru cerințele criticate la pct. 3.2.11 și 3.2.12 pag. 32 și 33 din contestație, autoritatea contractantă nu a luat măsuri de remediere.

Cerințele sunt: Analizorul să poată semnală un flacon ca fiind pozitiv după 2 (două) ore de la introducerea flaconului în aparat; Capacitate minimă: 120 de celule.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a explicat că cerința se referă la situații în care condițiile de recoltare impun recoltarea unui volum de sânge foarte mic și laboratorul din cadrul instituției are obligația ca într-un timp scurt (în speță timpul solicitat este de 2 ore) să elibereze rezultatele pacienților aflați în astfel de situații. În cazul în care timpul de semnalare este mai mic de două ore soluția tehnică este considerată superioară.

Față de cele menționate, autoritatea contractantă, pe de o parte, trebuie să completeze cerința în sensul menționării clare a situațiilor în care se impune respectarea specificației amintite, iar pe de altă parte, să coreleze cerința cu specificația de a nu fi impusă limita de volum. Autoritatea contractantă trebuie să elaboreze specificațiile tehnice astfel încât acestea să fie foarte clare și să permită elaborarea unor oferte conforme.

Pentru cerința de la pct. 3.2.12 din contestație a menționat: Cerințele menționate sunt minimale și nu împiedică acceptarea propunerilor tehnice echivalente sau superioare din punct de vedere tehnic, agenții economici putând solicita clarificări cu privire la această cerință. Precizăm că aceste cerințe au fost întocmite în vederea asigurării unei capacități minime pentru flacoane, având în vedere protocoalele descrise pentru hemoculturi privind recoltarea și testarea, intervalul dintre testări, rapiditatea diagnosticului microbiologic fiind foarte importantă, deoarece SEPSIS-ul poate duce rapid la stare de șoc septic, șansele de supraviețuire ale pacientului scad semnificativ cu fiecare oră de întârziere a terapiei țintite cu antibiotice în cazul bacteriemiei severe. Aceste cerințe au fost întocmite în vederea asigurării unei capacități minime de 120 de flacoane.

Contestatoarea a susținut că achizițtoarea nu și-a definit în mod clar specificațiile tehnice, dat fiind că acestea sunt contradictorii, în sensul în care o altă specificație tehnică privește existența a trei module de câte 240 flacoane.

În punctul său de vedere, achizițtoarea nu a formulat vreun răspuns vizavi de această necorelare.

Așadar, autoritatea contractantă trebuie să coreleze cerințele impuse și să aleagă specificațiile tehnice minime în raport de nevoile sale obiective, justificate, fără a restrânge participarea operatorilor economici la procedură.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului de la poziția 3, lotul 3, *Sistem automat de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice*, se reține că, pentru cerința 3.3.1 pag. 34, autoritatea contractantă nu a luat măsuri de remediere, cerința fiind: Analizorul să permită testarea separată a identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a justificat impunerea cerinței prin realizarea de economii în exploatarea tehnologiei, or, ca și în cazul altor cerințe, autoritatea trebuie să își definească scopul pe care urmărește să îl atingă, nu soluția constructivă, aceasta urmând a fi lăsată la latitudinea operatorilor economici.

Nu au fost identificate concret economiile despre care se face vorbire. Așadar, cerința trebuie modificată, astfel încât să nu restrângă participarea operatorilor economici la procedură.

Pentru cerința 3.3.2 pag. 36, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, contestatoarea renunțând la criticile formulate.

Pentru cerința 3.3.3 pag. 36, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere.

Prin concluziile scrise, contestatoarea a arătat că măsura de remediere este insuficientă, întrucât s-a păstrat cerința: umplerea cârdurilor de identificare și de antibiogramă să poată fi realizată în incinta sistemului.

Or, după cum am arătat și prin contestație, fiecare producător are propriul design (propria soluție constructivă) pentru umplerea cârdurilor, astfel încât analizorul să atingă nivelul de performanță declarat.

Cu titlu de exemplu, reiterăm că există și analizoare care folosesc pipetoare automate pentru umplerea cârdurilor (cum este cazul analizorului DL 96A sau al sistemelor specifice manuale tip Renok - patent specific Microscan). Asemenea soluții răspund necesității declarate de autoritatea contractantă prin punctul său de vedere respectiv aceea de a „preveni contaminările accidentale”, respectiv de a dispune de un sistem automat.

În alte cuvinte, este irelevant pentru Autoritatea contractantă dacă umplerea cârdului se realizează în interiorul sistemului sau prin sistemul pipetoarelor automate, o asemenea soluție constructivă neputând constitui temei pentru eliminarea de la ofertare a tuturor celorlalte soluții constructive existente pe piață.

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

Se poate constata că, deși societatea contestatoare a propus și alte soluții constructive pentru a acoperi nevoia autorității contractante, aceasta nu a prezentat vreun motiv pentru care nu poate accepta respectivele soluții. Așadar, din nou, achiziția impune o soluție constructivă.

În privința specificațiilor tehnice criticate la pct. 3.3.4 pag. 38, 3.3.5 pag. 39 și 3.3.6 pag. 40, autoritatea contractantă nu a luat măsuri de remediere, cerințele fiind: Sigilarea cardurilor de identificare și de antibiogramă să se realizeze automat, în incinta sistemului, pentru închiderea ermetică a conținutului acestora; După finalizarea testării, cardurile să fie ejectate automat în stația de colectare a materialelor uzate din incinta sistemului; Cardurile să nu necesite reactivi adiționali în timpul lucrului.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a explicat următoarele: Precizăm că această cerință permite ofertarea unor sisteme echivalente care sigilează cardurile **în mod automat**, pentru a închide ermetic conținutul acestora, prevenind astfel riscul de contaminare, asigurând respectarea celor mai înalte standarde de calitate rezultate.

Punct 3.3.5 - pag 39: Precizăm că nu se admite solicitarea de modificare deoarece se dorește achiziționarea unui analizor automat în concordanță cu obiectivul investiției (automatizare), cu cât mai puține etape și fără intervenția operatorului, eliminându-se astfel **riscurile de contaminare și hands-on time-ul în favoarea eficientizării și optimizării activității personalului** și orientează efortul acestora către operațiuni cu importanță sporită.

Punct 3.3.6 - pag 40: Precizăm că nu se admite solicitarea de modificare deoarece se dorește achiziționarea unui analizor automat, cu flux de lucru optimizat, fără a utiliza reactivi adiționali în timpul lucrului pentru a limita costurile de exploatare cât și pentru a limita riscurile de contaminare. Se vor accepta soluțiile tehnice ce dispun de reactivi adiționali integrați în cardul de testare și a căror operare este făcută în mod automat și calibrat de către sistem.

Cum a arătat și contestatoarea, autoritatea contractantă trebuia să permită accesul la procedură și al operatorilor economici ale căror produse îi asigură necesitățile sale de acuratețe, înlăturare riscuri sau optimizarea activității, însă cu alte soluții constructive.

Mai mult, deși petenta a invocat faptul că cerințele sunt specifice produsului Vitek 2, autoritatea contractantă nu a indicat care ar fi acei operatori economici care ar putea îndeplini specificațiile tehnice impuse.

Pentru cerința 3.3.7 pag. 41, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, iar contestatoarea a renunțat la criticile formulate.

Pentru cerința 3.3.8 pag. 42, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, iar contestatoarea a renunțat la criticile formulate.

Pentru cerința 3.3.9 – 3.3.13 pag. 44-49, autoritatea contractantă nu a luat măsuri de remediere.

Analizorul să poată identifica microorganisme înalt patogene, în special *Escherichia coli* O157, *Francisella tularensis*, *Brucella melitensis*

Interpretarea CMI (Concentrația Minima Inhibitorie) să poată fi realizată conform ghidurilor internaționale CLSI și EUCAST

Softul aparatului să permită interpretarea terapeutică prin studiu de fenotip, pe baza mecanismelor de rezistență detectate

Sistemul să permită în caz de nevoie, extinderea capacității de lucru prin adăugarea unui analizor suplimentar la același calculator.

Diagnoza eșecurilor - prin existența programului de autodiagnosticare

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a explicat următoarele:

Punct 3.3.9- pag 44: Precizăm că nu se admite solicitarea de modificare deoarece laboratorul din cadrul instituției trebuie să dispună de posibilitatea de a determina și testa microorganisme înalt patogene indiferent de gradul de incidență actual în România. Incidența actuală nu privează institutia de necesitatea dezvoltării capacității de testare chiar și pentru astfel de agenți patogeni chiar dacă aceste testări nu se vor efectua în mod frecvent.

Punct 3.3.10- pag 47: Precizăm că interpretarea CMI conform CLSI și EUCAST este necesară pentru interpretarea terapeutică în cazul microorganismelor multidrog rezistente (MDRO) pentru care nu avem interpretare în EUCAST, ajutând astfel la administrarea terapiei țintite cu antibiotice.

Punct 3.3.11- pag 47: Precizăm că nu se admite solicitarea de modificare deoarece unitatea se confruntă cu microorganisme multidrog-rezistente și se dorește semnalarea acestor mecanisme de rezistență la antibiotice cu studiu de fenotip, precum și semnalizarea unor fenotipuri și mecanisme de rezistență neobișnuite, îmbunătățind eficiența laboratorului, prin reducerea intervenției umane și posibilitatea de raportare rapidă și precisă a rezultatelor.

Punct 3.3.12 - pag 48: Precizăm că se dorește un echipament a cărui capacitate poate fi extinsă în cazul unor situații de criză pandemică, în care numărul

solicitărilor depășește capacitatea de încărcare a analizorului automat solicitat în caietul de sarcini. Vor fi acceptate toate soluțiile tehnice ce crează posibilitatea extinderii ulterioare a capacității de lucru.

Punct 3.3.13 - pag 49: Precizăm că această cerință a fost întocmită în vederea asigurării unui flux de lucru eficient în laborator și pentru prevenirea erorilor prin existența unei funcții/tehnologii de autodiagnosticare a echipamentului.

Vizavi de cerința: Analizorul să poată identifica microorganisme înalt patogene, în special *Escherichia coli* O157, *Francisella tularensis*, *Brucella melitensis*, pe de o parte, autoritatea contractantă nu a depus vreo dovadă sau vreo explicație în privința frecvenței acestor tipuri de tulpini și nici în privința criticii că acestea nu se regăsesc printre tuplinile imperative a fi identificate în laboratoarele de rutină de microbiologie.

Totodată, nu s-au indicat alte produse în afara produsului Vitek 2 indicat de contestatoare, care ar putea îndeplini cerința impusă.

Vizavi de cerința: Interpretarea CMI (Concentrația Minima Inhibitoare) să poată fi realizată conform ghidurilor internaționale CLSI și EUCAST, achizițoarea a susținut că: Punct 3.3.10- pag 47: Precizăm că interpretarea CMI conform CLSI și EUCAST este necesară pentru interpretarea terapeutică în cazul microorganismelor multidrog rezistente (MDRO) **pentru care nu avem interpretare în EUCAST**, ajutând astfel la administrarea terapiei țintite cu antibiotice, însă atât timp cât CLSI Guidelines se aplică la nivelul Statelor Unite ale Americii, în lipsa unor explicații pertinente și complete din partea autorității, cerința trebuie modificată, în sensul eliminării interpretării conform ghidului CLSI.

Vizavi de cerința: Softul aparatului să permită interpretarea terapeutică prin **studiu de fenotip**, pe baza mecanismelor de rezistență detectate, din nou, se constată că nu a fost impusă atingerea unui anumit scop, ci soluția constructivă.

Totodată, nu s-au indicat de către achizițoare alte produse, în afara produsului Vitek 2 indicat de contestatoare, care ar putea îndeplini cerința impusă.

Vizavi de cerințele: Sistemul să permită **în caz de nevoie**, extinderea capacității de lucru prin adăugarea unui analizor suplimentar la același calculator; Diagnoza **eșecurilor** - prin existența programului de autodiagnosticare; cum a arătat și contestatoarea, acestea nu sunt clar definite, nefiind indicate în concret care sunt acele situații în care este nevoie de extinderea capacității de lucru și nici la ce eșecuri se referă autodiagnosticarea. În plus, cum a arătat și contestatoarea, în cazul în care este nevoie de intervenția unei operațiuni de service, care ar fi motivele pentru care este obligatorie un program de autodiagnosticare.

Așadar, cerințele trebuie reformulate sau modificate, astfel încât să nu fie restrânsă participarea operatorilor economici la procedură.

Pentru cerința 3.3.14 pag. 50, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, iar contestatoarea a renunțat la criticile formulate.

Pentru cerința 3.3.15 pag. 50, autoritatea contractantă NU a luat măsuri de remediere, cerința fiind: Echipamentul să fie însoțit la livrare de un

densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland. Densitometrul să poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare probă măsurată.

Se observă că, prin punctul de vedere, nu a fost justificată cerința impusă.

Totodată, nu s-au indicat de către achizitoare alte produse, în afara produsului Vitek 2 indicat de contestatoare, care ar putea îndeplini cerința impusă.

Așadar, cerința trebuie eliminată nefiind justificată.

Pentru cerința 3.3.16 pag. 50, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, iar contestatoarea a renunțat la criticile formulate.

Pentru cerința 3.3.17 pag. 52, autoritatea contractantă nu a luat măsuri de remediere, cerința fiind: Cardurile / panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativi să conțină testul de confirmare ESBL, alcătuit din următoarele combinații de antibiotice: Cefepim, Cefepim - Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim - Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim - Acid clavulanic

Prin contestație s-a arătat că există analizoare care pot realiza interpretarea acestei combinații superioare, care însă nu vor fi admise în procedură din cauza cerinței restrictive.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut că se vor accepta orice alte combinații de antibiotice ce pot asigura aceeași performanță și rezultat.

Așadar, pe de o parte, achizitoarea susține că nu va modifica cerința, iar pe de altă parte, că *sunt acceptate și alte combinații de antibiotice* care pot asigura aceeași performanță și rezultat. Prin urmare, pentru a nu restricționa participarea la procedură, autoritatea contractantă trebuie să modifice cerința în sensul acceptării și a altor combinații de antibiotice, relevantă fiind atingerea scopului pentru care a fost impusă cerința, nu impunerea anumitor combinații de antibiotice.

În ceea ce privește produsul de la poziția 4, lotul 3, *Echipament automat rapid pentru antibiogramă hemoculturi*, contestatoarea a criticat în cadrul punctului 3.4.1 cerința: Sistem automat de antibiogramă rapidă din flacoane de hemoculturi pozitive, apreciind că există anumite neconcordanțe, însă autoritatea contractantă nu a răspuns acestor critici neaducând vreo lămurire vizavi de cele criticate.

În referire la cerințe criticate în cadrul pct. 3.4.2 pag. 55, cerința: Analizele să fie indicate pentru testarea sensibilității unor bacterii patogene specifice care cauzează bacteriemie;

3.4.3 pag. 58, Cerința: Analizorul să permită procesarea probelor de hemocultură pozitivă în decurs de maxim 18 ore de la pozitivarea acestora – cerința tehnica punctată;

3.4.4 pag. 59, Cerința: Sistemul trebuie să aibă o tehnologie inovatoare cu senzori de molecule mici a unei serii de senzori colorimetrici diverși din punct de vedere chimic. Acești senzori să răspundă la o modificare cantitativă a culorii compușilor organici volatili care sunt un produs secundar metabolic al creșterii microbiene

Principiul procedurii: Spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile al matricei de senzori și gradul ridicat de sensibilitate al acesteia permit matricei să răspundă rapid la compușii organici volatili microbieni. Atunci când panelul de senzori este sigilat pe un panel de antibiogramă inoculat, o matrice de șapte senzori este așezată peste fiecare godeu și detectează substanțele volatile emise de microorganisme în timpul creșterii pentru a facilita evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană. Întrucât senzorii reacționează la substanțele volatile din spațiul de deasupra fiecărui godeu, nu este necesar accesul optic la fluid (ca în cazul metodelor bazate pe turbiditate, dispersie laser sau microscopie), ceea ce permite pregătirea inoculului prin diluția directă a probei de hemocultură pozitivă;

3.4.5 pag. 61, Cerința: Să fie însoțit de un sigilator automat pentru panelurile de antibiogramă, care să asigure sigilarea termică a unui panel în decurs de maxim 60 de secunde;

3.4.6 pag. 62, Cerința: Panelul de antibiogramă rapidă să conțină următoarele combinații de agenți antimicrobieni pentru microorganisme Gram Negative: (...)

analizând punctul de vedere al autorității contractante, se poate observa că, pe de o parte, nu s-a răspuns criticilor legate de faptul că cerințele ar fi proprii analizorului Vitek Reveal, nefiind indicate alte produse care să poată îndeplini cerințele impuse.

De asemenea, nu au fost justificate cerințele impuse, de exemplu cerința ca Analizorul să permită procesarea probelor de hemocultură pozitivă în decurs de maxim 18 ore de la pozitivarea acestora – cerința tehnica punctată, nefiind indicate nevoile obiective care au determinat impunerea cerințelor.

Nu au fost aduse explicații, prin raportare la cele criticate, vizavi de impunerea anumitor soluții constructive în sarcina operatorilor economici, deși contestatoarea a susținut că cerințele de performanță pot fi atinse și prin alte modalități.

Față de cele constatate, este necesar ca autoritatea contractantă să reanalizeze specificațiile tehnice impuse și să le remedieze, astfel încât să

permită participarea la procedură a acelor produse care asigură criteriile de performanță, fără a impune soluțiile constructive și fără a impune specificații tehnice care conduc către un anumit produs.

În ceea ce privește produsul de la poziția 6, lotul 3, *Echipament de incubare medii de cultură de capacitate mare*, pentru cerința criticată la

pct. 3.5.1 – pag 67, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, iar contestatoarea a renunțat la criticile formulate.

Referitor la criticată formulată în cadrul pct. 3.5.2 – pag. 67, autoritatea contractantă nu a luat măsuri de remediere, cerința fiind: Temporizator cu regula de functionare pana la minim 500 de ore.

Se poate observa că, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă nu a justificat cerința impusă. Nu rezultă care este nevoia sa obiectivă și cum a fost determinat numărul de ore și, de asemenea, care ar fi relevanța impunerii unei astfel de cerințe.

În lipsa unei justificări din partea achizitoarei, cerința urmează a fi eliminată.

Trecând la analiza specificațiilor tehnice aferente lotului 6, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a răspuns vizavi de necesitatea respectării prevederilor Ordinului nr. 1279/2012 (pct. 4.1 din contestație).

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente Stației de tratare pentru deșeuri medicale (poziția 1), au fost criticate 7 specificații tehnice detaliate în cuprinsul contestației la pct. 4.2.1- 4.2.7

Vizavi de schița pusă la dispoziție și care s-a susținut că este orientativă, autoritatea contractantă trebuie să indice în clar ofertanților care sunt detaliile din aceasta care trebuie respectate întocmai și care sunt informațiile și detaliile care sunt lăsate la aprecierea ofertanților. Informarea operatorilor economici trebuie să fie clară și completă, astfel încât aceștia să poată întocmi oferte conforme.

De asemenea, autoritatea contractantă trebuie să pună la dispoziția operatorilor economici toate informațiile legate de rezervorul de pretratare a lichidelor și substanțelor utilizate pentru igienizare, cum ar fi cele la care a făcut referire contestatoarea, informații necesare elaborării unor oferte corespunzătoare.

Vizavi de cerința criticată în cadrul pct. 4.2.3: Sa dispuna de sistem de dezinfectie prin nebulizare centralizat cu posibilitate de programare a activitatii si trasabilitate a procesului prin raportare intr-o platforma on-line (**optional**) – cerinta tehnica punctata, se poate observa că aceasta este opțională, așadar, este o cerință suplimentară punctată, care asigură elemente suplimentare față de elementele de bază, neputând fi considerată restrictivă, câtă vreme nu este o cerință minimă, care să atragă respingerea ofertei.

Cu toate acestea, întrucât cerința este prevăzută expres în cadrul fișei tehnice, pentru claritatea documentației, autoritatea contractantă

trebuie să precizeze expres că aceasta nu este o cerință minimă, ci doar o cerință tehnică ce va fi punctată în cadrul factorilor de evaluare.

Referitor la cerința criticată în cadrul pct. 4.2.4 privind zona de pretratare, societatea contestatoare a invocat dispozițiile art. 33 și 3,4 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1226/2012 și a solicitat reconfigurarea completă a spațiului de pretratare cu respectarea legislației specifice.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut că nu s-a precizat nicăieri că deșeurile vor fi depozitate mai mult de 48 ore, astfel că sunt îndeplinite condițiile legale.

Se poate observa că dispozițiile citate de contestatoare din normele tehnice aprobate prin ordinul amintit prevăd următoarele:

Art. 33. - (1) Spațiul central destinat stocării temporare a deșeurilor periculoase trebuie să permită stocarea temporară a cantității de deșeuri periculoase acumulate în intervalul dintre două îndepărtări succesive ale acestora.

(2) Spațiul de stocare temporară a deșeurilor periculoase este o zonă cu potențial septic și trebuie separat funcțional de restul construcției și asigurat prin sisteme de închidere. Încăperea în care sunt stocate temporar deșeuri periculoase trebuie prevăzută cu sifon de pardoseală pentru evacuarea în rețeaua de canalizare a apelor uzate rezultate în urma curățării și dezinfecției. În cazul în care locația respectivă nu dispune de sifon de pardoseală din construcție, suprafața trebuie să fie ușor lavabilă, impermeabilă și continuă, să nu existe un surplus mare de apă uzată, astfel încât dezinfecția și curățarea să se realizeze cu materiale de curățenie de unică folosință considerate la final deșeuri medicale infecțioase.

(3) Spațiul de stocare temporară a deșeurilor periculoase trebuie prevăzut cu ventilație corespunzătoare pentru asigurarea temperaturilor scăzute care să nu permită descompunerea materialului organic din compoziția deșeurilor periculoase.

(4) Trebuie asigurate dezinsecția și deratizarea spațiului de stocare temporară în scopul prevenirii apariției vectorilor de propagare a infecțiilor (insecte, rozătoare).

Art. 34. - (1) **Durata stocării temporare a deșeurilor medicale infecțioase în incintele unităților medicale nu poate să depășească un interval de 48 de ore**, cu excepția situației în care deșeurile sunt depozitate într-un amplasament prevăzut cu sistem de răcire care să asigure **constant o temperatură mai mică de 4°C**, situație în care durata depozitării poate fi de maximum 7 zile. Amplasamentul trebuie să aibă un sistem automat de monitorizare și înregistrare a temperaturilor, ce va fi verificat periodic.

(2) Deșeurile infecțioase încadrate la categoria 18 01 03* generate de cabinete medicale trebuie stocate temporar pe o perioadă de maximum 7 zile, cu asigurarea unor condiții frigorifice corespunzătoare, adică să se asigure constant o temperatură mai mică de 4°C.

(3) Condițiile de stocare temporară a deșeurilor rezultate din activitățile medicale trebuie să respecte normele de igienă în vigoare.

(4) Durata pentru transportul și eliminarea finală a deșeurilor medicale infecțioase nu trebuie să depășească 24 de ore.

Așadar, pe de o parte, cerințele la care face referire contestatoarea nu se regăsesc redactate în dispozițiile citate, iar pe de altă parte, achizitoarea a menționat că nu se află în situația de excepție, întrucât nu va depozita deșeurile mai mult de 48 ore.

Cu toate acestea, în privința modului de depozitare a deșeurilor pe rasteluri din oțel inoxidabil, se poate constata că, din nou, achizitoarea impune soluția constructivă și nu definește scopul urmărit, pentru a lăsa soluțiile la îndemâna operatorilor economici.

Se impune astfel o modificare a cerinței, astfel încât să nu introducă obstacole nejustificate în participarea la procedură a cât mai multor operatori.

În privința cerințelor criticate la pct. 4.2.5 și 4.2.6 din contestație, din nou, se observă că autoritatea contractantă impune o multitudine de condiții de control, monitorizare și acces, fără însă ca acestea să fie justificate. Cum a remarcat și contestatoarea, nu a fost indicată nevoia obiectivă și reală a achizitoarei.

Astfel fiind, autoritatea contractantă fie va elimina cerințele impuse, fie va oferi suficiente detalii, astfel încât operatorii economici să poată depune oferte conforme, fără restricționarea participării la procedură a acestora.

În privința extincătoarelor și sistemelor de monitorizare alarmă (cerință criticată la pct. 4.2.7 din contestație), cum a arătat și contestatoarea, pentru furnizarea unor astfel de produse/sisteme sunt necesare anumite autorizații pe care operatorii economici care activează în domeniul medical nu sunt obligate să le dețină.

Pentru a nu îngreuna participarea la procedură a operatorilor economici, asocierea cu alți operatori autorizați sau subcontractarea fiind o opțiune a acestora, nu o obligație, achizitoarea fie va elimina cerința, fie va achiziționa produsele în cadrul altui lot.

Referitor la echipamentul pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor, poziția 2, se reține că a fost criticată în cadrul pct. 4.2.8 cerința: Sa dispuna de tehnologie de tocare a deșeurilor cu viața lungă de exploare.

Cum a arătat și contestatoarea, cerința nu este descrisă în mod clar și complet, nefiind cunoscut ce înseamnă *viață lungă de exploatare*. În punctul de vedere s-a menționat că cerința nu este eliminatorie, or, dacă nu este necesară această cerință, cerința trebuie eliminată. Câtă vreme este prevăzută în fișele tehnice aceasta este obligatorie. În cazul în care nu se dorește eliminarea acesteia, trebuie descrisă corespunzător.

În privința cerinței de la pct. 4.2.9 din contestație: Sa ofere la sfarsitul fiecarui tratament un raport cu informatii privind reductia masei si volumului de deseuri, față de cele specificate în punctul de vedere, achizitoarea trebuie să completeze cerința cu mențiunea expresă că se acceptă și alte soluții care să permită evaluarea corectă a efectului de reducere a tratamentului.

Referitor la cerința criticată la pct. 4.2.10 din contestație: tehnologie de trasabilitate a deșeurilor cu codificarea sacilor de intrare și de ieșire care să permită identificarea tipului de deșeurii introduse în mod automat de către echipament și monitorizarea diferenței de greutate pre și post tratament cu tehnologie RFID sau QrCode integrată.

Să dispună de cântare integrate pentru a cântări fiecare sac la începutul ciclului și la sfârșitul ciclului.

Se reține că din nou achiziția impune o serie de caracteristici constructive care trebuie lăsate la aprecierea operatorilor economici, fiind necesară indicarea necesității asigurării scopului urmărit, respectiv asigurarea trasabilității și evaluarea rezultatelor proceselor de tratament.

În plus, deși contestația a susținut că cerința este specifică echipamentului Tesalys, autoritatea nu a prezentat care ar fi producătorii care ar îndeplini cerința în discuție.

În privința cerinței citate la pct. 4.2.11 din contestație: Să dispună de tehnologie integrată de dezinfectare a containerelor de deșeurii, se constată că cerința este extrem de vagă, nefiind cunoscut la ce se referă tehnologia integrată de dezinfectare. Nu s-a făcut trimitere la respectarea anumitor dispoziții legale sau la atingerea unui anumit scop, astfel că cerința trebuie completată.

Pentru cerința criticată la pct. 4.2.12: Echipamentul să dispună de o tehnologie de divizare automată a deșeurilor în două tipuri: metale și reziduuri sterile, mărunțite fin și uscate, deși contestația a invocat faptul că nu există un echipament cu o astfel de tehnologie, în punctul său de vedere, achiziția nu a adus vreun contraargument la cele criticate și nici nu a indicat care ar fi echipamentele cu o astfel de tehnologie. În plus, nu s-au explicat motivele pentru care trebuie să se realizeze divizarea în raport de cele două tipuri de deșeurii, deși dispozițiile legale invocate de contestație fac referire la alte tipuri de deșeurii care trebuie compactate și depozitate.

Așadar, cerința trebuie eliminată sau remediată astfel încât să descrie nevoia obiectivă a autorității și să nu restricționeze participarea la procedură a operatorilor economici.

Pentru cerința criticată la pct. 4.2.13: Să dispună de un sistem de raportare a activității de distrugere a deșeurilor, nemodificabile de către operatorii acestuia cu posibilitate **de vizualizare on-line** de către personalul cu atribuții de verificare a activității. – cerința tehnică punctată, se reține că, potrivit Anexei la Ordinul nr. 1279/2012 privind aprobarea Criteriilor de evaluare, a condițiilor de funcționare și monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase, art. 25, Echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să fie automatizat, astfel încât operatorul să nu vină în contact cu deșeurile medicale periculoase contaminate, dotat cu un panou de control ce afișează parametrii de funcționare specifici procesului de tratare (temperatură, presiune, durata fiecărui ciclu), precum și

cu un sistem de avertizare în situația apariției unor deficiențe în timpul desfășurării procesului. **Echipamentul trebuie să fie conectat la un calculator, astfel încât să fie posibilă înregistrarea automată și arhivarea** (pe suport hârtie și în format electronic) pentru monitorizarea atât a procesului de tratare, cât și a parametrilor de funcționare specifici.

Din modul de redcatere a cerinței nu rezultă dacă cerința este opțională și va fi doar punctată suplimentar sau este o cerință minimă obligatorie.

Față de dispozițiile legale citate, autoritatea contractantă trebuie să impună în clar cerința cu respectarea dispozițiilor legale citate, urmând ca cerința astfel cum a fost impusă să fie considerată cerință suplimentară.

Pentru cerința criticată la pct. 4.2.14 din contestație: Sa dispuna de o tehnologie de recunoaștere pe baza de cartela a operatorilor ce utilizeaza echipamentul, prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă a explicat că urmărește identificarea punctuală a identității persoanei.

Având în vedere că societatea contestatoare a susținut că persoana poate fi identificată și prin utilizarea unei parole, pentru a nu restricționa participarea la procedură, autoritatea contractantă trebuie să permită și alte soluții constructive care să permită atingerea scopului propus, respectiv identificarea identității persoanei care utilizează echipamentul.

Pentru cerința de la pct. 4.2.15: să reduca volumul deșeurilor introduse până la 20 - 25% din volumul initial; Greutatea finala a deșeurilor sa fie redusă cu 70 - 75 % din greutatea initiala, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere reformulând cerința astfel: Să reducă volumul deșeurilor introduse până la 20 - 25% din volumul inițial, adică cu 75-80%"; „Greutatea finală a deșeurilor să fie redusă cu 70 - 75 % din greutatea inițială, adică cu 20-30%".

Cum a arătat și contestatoarea prin concluziile scrise, autoritatea contractantă nu a invocat dispozițiile legale sau modul în care a ajuns la stabilirea volumului deșeurilor și a greutății acestora.

Așadar, nu este impusă o caracteristică de performanță, nefiind indicată nevoia obiectivă și reală a achizitoarei.

Astfel fiind, se impune modificarea cerinței în sensul permiterii reduceri deșeurilor sau al greutății în funcție de specificațiile impuse de producători.

Pentru cerința de la pct. 4.2.16 din contestație: Tratamentul deșeurilor să nu dureze mai mult de 45 minute / ciclu inclusiv tocare, sterilizare și separare, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere astfel: Tratamentul deșeurilor să nu dureze mai mult de 60 minute / ciclu pentru toate procesele ce trebuie să fi efectuate pentru un tratament complet.

Întrucât cerința a fost modificată și sub aspectul operațiunilor incluse, în sensul menționării necesității efectuării unui *tratament complet*, față de criticile formulate prin contestație, Consiliul obligă achizitoarea să explice ce înțelege prin *tratament complet*.

În privința factorilor de evaluare, pentru cerința din cadrul pct. 5.1.1 din contestație este necesară corelarea cu cele reținute la specificația tehnică referitoare la numărul de identificări.

Referitor la cerința din cadrul pct. 5.1.2: Sa dispună de o aplicație care sa asigure interconectarea analizatoarelor compatibile din laboratorul de microbiologie: identificare, testarea sensibilității la substanțe antimicrobiene, hemoculturi, în fișa de date a achiziției s-au prevăzut următoarele:

CERINTA 2: Sa dispuna de o aplicatie care sa asigure interconectarea analizatoarelor compatibile din laboratorul de microbiologie: identificare, testarea sensibilității la substanțe antimicrobiene, hemoculturi

Punctajul (PT2) se acorda astfel:

a) Pentru un sistem care **nu asigura** interconectarea analizatoarelor compatibile din laboratorul de microbiologie

– se declara oferta conforma si nu se acorda punctaj (0 puncte)

b) Pentru un sistem care **asigura** interconectarea analizatoarelor compatibile din laboratorul de microbiologie – se acordă 10 puncte.

Întrucât cerința a fost prevăzută și în cadrul fișei tehnice, pentru claritatea documentației, autoritatea contractantă trebuie să precizeze expres că cerința amintită nu este o cerință minimă obligatorie, ci doar o cerință tehnică punctată în cadrul factorilor de evaluare.

Pentru Fișele tehnice nr. 2 și 3, prin cerințele nr. 3 și 4, contestatoarea a susținut că *se stabilesc factori de evaluare identici, cu următorul conținut:*

Pentru un analizor cu o capacitate de 120 celule - se declara oferta conforma si nu se acorda punctaj (0 puncte)

Pentru un analizor cu o capacitate de 120 celule - se acorda 10 puncte

Așadar, și acest factor de evaluare trebuie clarificat.

Pentru factorii de evaluare aferenți lotului 6, s-a susținut că pe de o parte:

- prin caietul de sarcini al procedurii s-a solicitat pentru această stație, ca acesta „Să dispună de sistem de dezinfectie prin nebulizare centralizat cu posibilitate de programare a activității și trasabilitate a procesului prin raportare într-o platformă on-line (opțional) - cerință tehnică punctată”;

- în fișa de date și documentația de atribuire a fost stabilit factorul de evaluare „Sa dispună de sistem de dezinfectie prin nebulizare centralizat cu posibilitate de programare a activitatii si trasabilitate a procesului prin raportare într-o platforma on-line (opțional)", precizându-se că „Pentru o statie ce nu dispune de sistem de nebulizare centralizat conform cerințelor - nu se acorda punctaj ci se declara oferta conforma (0 puncte)".

Aceste aspecte au fost lămurite în cadrul deciziei cu ocazia soluționării criticilor formulate împotriva specificației tehnice amintite, unde s-a reținut: *Cu toate acestea, întrucât cerința este prevăzută*

expres în cadrul fișei tehnice, pentru claritatea documentației, autoritatea contractantă trebuie să precizez expres că aceasta nu este o cerință minimă, ci doar o cerință tehnică ce va fi punctată în cadrul factorilor de evaluare.

Referitor la cerința nr. 2: Sa dispună de un sistem de raportare a activității de distrugere a deșeurilor, nemodificabile de către operatorii acestuia cu posibilitate de vizualizare on-line de către personalul cu atribuții de verificare a activității, s-a susținut că în mod similar factorilor de evaluare mai sus descriși, și acest factor de evaluare vine în completarea unor cerințe minime obligatorii din caietul de sarcini, pe care le dublează în mod neclar.

Astfel arătăm că, pe de o parte:

- prin caietul de sarcini al procedurii s-a solicitat pentru acest echipament, ca acesta „să dispună de un sistem de raportare a activității de distrugere a deșeurilor, nemodificabile

de către operatorii acestuia cu posibilitate de vizualizare on-line de către personalul cu atribuții de verificare a activității. - cerință tehnică punctată";

- în fișa de date și documentația de atribuire a fost stabilit factorul de evaluare „Sa dispună de un sistem de raportare a activității de distrugere a deșeurilor, nemodificabile de către operatorii acestuia cu posibilitate de vizualizare on-line de către personalul cu atribuții de verificare a activității", precizându-se că „Pentru o stație ce nu dispune de sistem de nebulizare centralizat conform cerințelor - nu se acorda punctaj ci se declara oferta conforma (0 puncte)".

Și acest aspect a fost lămurit în cadrul deciziei, cu ocazia soluționării criticii vizând cerința amintită unde s-a reținut: *Față de dispozițiile legale citate, autoritatea contractantă trebuie să impună în clar cerința cu respectarea dispozițiilor legale citate, urmând ca cerința astfel cum a fost impusă să fie considerată cerință suplimentară.*

5.3.3. Referitor la cerința nr. 3 „Tratamentul deșeurilor sa nu dureze mai mult de 45 minute / ciclu inclusiv tocare, sterilizare și separare"

Sunt de reținut cele evocate la soluționarea criticii 4.2.16 din contestație, respectiv: Întrucât cerința a fost modificată și sub aspectul operațiunilor incluse, în sensul menționării necesității efectuării unui tratament complet, față de criticile formulate prin contestație, Consiliul obligă achizitoarea să explice ce înțelege prin tratament complet.

Prin notele scrise înregistrate la Consiliul sub nr. 60821/07.11.2023, Medist SRL a adus la cunoștința Consiliului că, în cadrul procedurii, pentru lotul 3 a fost depusă o singură ofertă de către operatorul economic SOUL MEDICAL, având drept subcontractant pe MEDICLIM S.R.L., subcontractantul MEDICLIM S.R.L. fiind **distribuitor exclusiv al producătorului**

Biomerieux Diagnostics în România - producător ale cărui produse sunt favorizate nejustificat prin documentația de atribuire aferentă lotului 3 al procedurii.

Concluzionând față de cele descrise mai sus, este de reținut că, prin impunerea anumitor specificații tehnice proprii producătorului Biomerieux Diagnostic, această concluzie rezultând din redactarea aproape identică a unor specificații din caietul de sarcini cu cele ale produsului indicat, autoritatea contractantă a favorizat în mod evident producătorul și furnizorii acestuia.

În punctul său de vedere, achizitoarea nu a susținut că ar fi și alți producători care pot furniza astfel de echipamente și nu a prezentat argumente și probe prin care să demonstreze că alți producători ar furniza produse care îndeplinesc toate specificațiile tehnice impuse în mod cumulativ.

În plus, este de amintit că relevantă este îndeplinirea *cumulativă* a specificațiilor tehnice, având în vedere că neîndeplinirea unei cerințe conduce la respingerea ofertei.

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

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

Câtă vreme mai mulți producători pot furniza echipamente care acoperă necesitățile autorității contractante, impunerea unor caracteristici tehnice specifice unui singur producător nu se justifică și, mai mult, conduce la restricționarea participării la procedură a tuturor operatorilor economici care au echipamente cu performanța necesară.

Dacă îndeplinirea cumulativă a tuturor specificațiilor tehnice conduce la ofertarea unui singur produs este evident că suntem în prezența unei restrângeri clare a concurenței.

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

În acest context este de amintit și faptul adus la cunoștința Consiliului prin notele scrise din data de 07.11.2023, respectiv depunerea în cadrul procedurii, pentru lotul 3, a unei singure oferte a operatorul economic SOUL MEDICAL, având drept subcontractant pe

MEDICLIM S.R.L., subcontractant care este distribuitor exclusiv al producătorului Biomerieux Diagnostics în România.

Totodată, trebuie avut în vedere că autoritatea contractantă a impus anumite soluții constructive și, deși nu a acceptat variantele propuse de contestatoare, nu a adus vreun argument sau vreo dovadă că nevoia sa reală și obiectivă nu poate fi atinsă și prin alte soluții.

Față de cele de mai sus, ținând seama de multitudinea specificațiilor tehnice care ar trebui modificate/remediate/eliminate, de faptul că au fost afectați inclusiv factorii de evaluare, precum și de faptul că, în cadrul procedurii, pentru lotul în discuție a fost depusă o ofertă de către un ofertant despre care s-a susținut că a fost favorizat prin elaborarea documentației de atribuire, Consiliul constată că se impune anularea procedurii pentru loturile 3 și 6, nemaifiind posibilă luarea unor măsuri de remediere fără încălcarea principiilor tratamentului egal și transparenței.

În considerarea celor prezentate, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de Medist SRL și va anula procedura de atribuire pentru loturile 3 și 6.

Va respinge, ca rămas fără obiect, capătul de cerere privind remedierea documentației de atribuire aferentă loturilor 3 și 6.

Trecând la soluționarea celei de-a doua contestații formulate în cadrul procedurii de Novaintermmed SRL, Consiliul constată că aceasta este îndreptată împotriva documentației de atribuire aferente loturilor 4 și 6, fiind formulate următoarele solicitări: **în principal**: obligarea Autorității contractante la restructurarea Lotului 4 în 6 (șase) noi loturi separate, aferente fiecărui tip de echipament în parte, conform aspectelor precizate de Societate în cadrul contestației, Secțiunea IV.A.; obligarea Autorității contractante la restructurarea Lotului 6 în 2 (două) noi loturi separate, și anume: (a) un lot pentru echipamentul menționat în Fisa tehnică nr. 1 și (b) un lot pentru echipamentul menționat în Fisa tehnică nr. 2; remedierea aspectelor de nelegalitate cu privire la documentația de atribuire aferentă Lotului 4 al Procedurii de achiziție atacate prin contestația de față, respectiv în ceea ce privește Fisa tehnică nr. 13, nr. 14, nr. 8 și nr. 9; remedierea aspectelor de nelegalitate cu privire la documentația de atribuire aferentă Lotului 6 al Procedurii de achiziție atacate prin contestația de față, după cum urmează: (a) în ceea ce privește Fisa tehnică nr. 1, Cerințele nr. 6, nr. 7, nr. 11 și (b) în ceea ce privește Fisa tehnică nr. 2, Cerințele nr. 3, nr. 4, nr. 5, nr. 6, nr. 7, nr. 10, nr. 14; (iii) **în subsidiar**: anularea Lotului 4 și Lotului 6 al procedurii de achiziție în temeiul art. 26 lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Analizând lotul 4 contestat în privința căruia contestatoarea susține că este nelegal modul de alcătuire a lotului, Consiliul constată că, în cadrul acestui lot, sunt achiziționate următoarele produse:

- Pozitia 1 - Lampa UVC mobila;
- Pozitia 2 - Echipamente pentru dezinfectia suprafetelor cu aburi;
- Pozitia 3 - Echipamente de dezinfectie prin nebulizare - mobile automate;
- Pozitia 4 - Echipamente de dezinfectie prin nebulizare - fixe automate;
- Pozitia 5 - Roboti de dezinfectie complet autonomi cu tehnologie UV-C;
- Pozitia 6 - Masini de spalat si dezinfectat mopuri si lavete;
- Pozitia 7 - Echipamente pentru sterilizarea aparatelor pentru investigatii endoscopice si bronhoscopice cu dulap de pastrare igienica a fibroscoapelor sterilizate;
- Pozitia 8 - Echipamente pentru spalarea si dezinfectarea biberoanelor;
- Pozitia 9 - Echipamente automate pentru spalarea si dezinfectarea ploscarelor si urinarelor;
- Pozitia 10 - Echipamente pentru aspirarea, spalarea si dezinfectia pavimentelor automate;
- Pozitia 11 - Carucioare de curatenie complet echipate;
- Pozitia 12 - Echipamente de dezinfectie a aerului cu UV-C si alte tehnologii prin recircularea aerului
- Pozitia 13 - Sterilizator cu plasma;
- Pozitia 14 - Echipament pentru spalarea si sterilizarea instrumentarului.

În soluționare, Consiliul reține ca fiind incidente următoarele prevederi legale referitoare la modul în care se realizează împărțirea pe loturi:

- art. 3 lit. dd) din Legea nr. 98/2016: *lot - fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului;*

- art. 18 alin. (1) și (3) din Legea nr. 98/2016: *(1) În cazul în care autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze produse similare, iar atribuirea contractelor poate fi realizată pe loturi separate, valoarea estimată a achiziției se determină luând în considerare valoarea globală estimată a tuturor loturilor.*

*(3) În sensul dispozițiilor alin. (1), prin **produse similare** se înțelege acele produse care îndeplinesc în mod cumulativ următoarele condiții:*

a) sunt destinate unor utilizări identice sau similare;

b) fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv;

- art. 50 din Legea nr. 98/2016: *(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici;*

- art. 141 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016: *Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție*

publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.

(2) În sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

- art. 9 alin. (3) lit. f) din Norma metodologică aprobată prin HG nr. 395/2016 (3) **Prin intermediul strategiei de contractare se documentează deciziile din etapa de planificare/pregătire a achiziției în legătură cu:** (...) f) **justificările privind** alegerea procedurii de atribuire în situațiile prevăzute la art. 69 alin. (2) - (5) din Lege **și, după caz, decizia de a reduce termenele în condițiile legii, decizia de a nu utiliza împărțirea pe loturi, criteriile de calificare privind capacitatea și, după caz, criteriile de selecție, criteriul de atribuire și factorii de evaluare utilizați.**

Se constată astfel că, deși prevederile art. 141 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 reglementează un drept al autorității contractante, și nu o obligație, pentru împărțirea pe loturi a contractului de achiziție publică care se intenționează a se atribui, în condițiile în care între produsele care fac obiectul lotului 4 contestat, respectiv utilizarea acestora, nu există nicio interdependență, nu se poate recurge la atribuirea unui singur contract, ci a mai multora, după utilizarea pe care o au.

Contestatoarea susține că cele 14 produse nu sunt produse similare și, respectiv, nu au o destinație similară

și nu fac parte din gama obișnuită de produse comercializate de operatorii economici, acestea fiind specifice unor domenii de nisa diferite. După cum am aratat mai sus, **sisteme de purificare aer, altele dispozitive pentru curățarea suprafețelor, altele dispozitive pentru dezinfectia suprafețelor, iar altele echipamente pentru sterilizarea biberoanelor sau a ploscarelor**, altele dispozitive pentru curățarea endoscoapelor, altele echipamente pentru curățenie, nefacând parte, în consecință, din portofoliul obișnuit al operatorilor economici care activează în acest domeniu;

- astfel cum rezulta din art. 18 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, alcatuirea loturilor se efectuează prin includerea în componenta acestora exclusiv a produselor similare, iar calificarea unor produse drept „produse similare” se raportează la destinația utilizării acestora, conform art. 18 alin. (3) lit. c) din Legea nr. 98/2016, cerința ce nu este îndeplinită în speta.

În punctul său de vedere autoritatea contractantă a invocat următoarele motive care au stat la baza grupării echipamentelor:

- **Departamentul/unitatea în care va fi folosit dispozitivul medical:**

Dotările specifice sunt coordonate și urmărite de departamentul specific din cadrul unitatii beneficiare responsabil cu menținerea unui nivel optim al igienei în vederea limitării răspândirii infecțiilor nosocomiale, așa cum este impus prin Ordinul 1761 din 03.09.2021 - Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia. Personalul utilizator se supune indicațiilor departamentului coordonator și de evaluare a activităților de acest tip și sunt familiarizați deja cu marea parte a acestora;

- **Scopul/modul de utilizare al echipamentului sau produsului achiziționat:** Echipamentele sunt achiziționate în vederea implementării măsurilor de control al infecțiilor sau al modificărilor protocoalelor de lucru, așa cum au fost recomandate în cadrul unităților medicale de către serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale;

- **Gradul de interconectare între echipamentul ce se intenționează a fi achiziționat și restul echipamentelor existente:** Nivelul calitativ unitar și performanța tehnologiilor utilizate asigură un flux al activităților ce poate asigura un nivel superior al atingerii obiectivelor de prevenție. Fiecare element contribuie în mod activ și poate influența pozitiv sau negativ rezultatul implementării măsurilor de control al infecțiilor;

- **Nivelul tehnologic din cadrul departamentului respectiv:** Echipamentele menționate în cadrul lotului deservesc un scop comun și similar și anume de contribuție activă în limitarea răspândirii infecțiilor nosocomiale iar modul de exploatare și calitatea rezultatului este monitorizată de departamentul specific. Nivelul de tehnologizare dorit prin calitatea specificațiilor tehnice minimale este unul ce poate asigura satisfacerea obiectivelor de prevenție;

- **Condiții de instalare, utilizare:** Autoritatea contractantă a avut în vedere asocierea dotării cu un nivel unitar și uniform al calității instalării și instruirii personalului utilizator astfel încât aceștia din urmă să înțeleagă importanța și interdependența exploatării corecte a echipamentelor în vederea obținerii rezultatului final;

- **Condiții de mentenanță și fiabilitate, durabilitate și service:** Gradul de acoperire a garanției oferite (full/mentenanță corectivă/mentenanță preventivă, revizii periodice, upgrade): Autoritatea contractanta a avut în vedere asocierea dotării cu un nivel unitar și uniform al calității serviciilor de mentenanță și service în perioada de exploatare acoperită de garanție, cât și în perioada de postgaranție. Operațiunile de relaționare cu furnizorii tehnologiilor ce se doresc a fi implementate în vederea unei exploatări cât mai îndelungate și corecte pot fi astfel înlesnite.

Sunt demne de amintit și cele susținute de contestatoare prin concluziile scrise:

Susținerile Autorității contractante sunt pur formale și generaliste și, de altfel, total neîntemeiate, nedemonstrând sub nicio formă că Beneficiarul ar fi respectat dispozițiile legale în materie privind alcătuirea Lotului 4 și respectarea principiilor proporționalității, tratamentului egal și nediscriminării.

Faptul că echipamentele care urmează să fie achiziționate de Autoritatea contractantă, grupate în Lotul 4 (i) vor fi coordonate și urmărite de un departament specific responsabil cu menținerea igienei, (ii) sunt achiziționate în vederea implementării măsurilor de control a infecțiilor sau al modificărilor protocoalelor de

lucru, (iii) pot asigura un nivel ridicat al atingerii obiectivelor de prevenție, prin nivelul calitativ unitar și performanța tehnologiilor utilizate, (iv) deserveșc la contribuția activă în limitarea răspândirii infecțiilor nosocomiale, nu constituie reale argumente care să justifice decizia Autorității contractante în alcătuirea Lotului 4 din 14 echipamente, care au o destinație cu totul și cu totul diferită, încălcând astfel liberul acces la Procedura de achiziție al operatorilor economici interesați.

Analizând specificațiile tehnice ale produselor grupate în cadrul lotului 4, Consiliul constată că sunt întemeiate criticile contestatoarei, în sensul că, în cadrul aceluiași lot, sunt achiziționate atât nebulizatoare, cât și echipamente de sterilizare a aerului sau a biberoanelor sau ploscarelor și urinelor.

Justificările transmise de autoritatea contractantă în punctul său de vedere sunt formale și nu fac referire la specificațiile tehnice ale produselor care să pună în valoare similaritatea acestora.

Faptul că produsele vor fi folosite de un anumit departament din cadrul unității medicale, sau faptul că se urmărește achiziționarea echipamentelor în vederea combaterii infecțiilor nosocomiale, nu justifică alcătuirea Lotului 4 din 14 echipamente diferite, mai ales că sunt produse care se folosesc, cum s-a arătat anterior, fie pentru curățarea suprafețelor, fie pentru dezinfectarea suprafețelor, dar și pentru dezinfectarea unor obiecte total diferite, doar unele dintre echipamentele solicitate de către autoritatea contractantă în cadrul lotului 4 fiind aparate de sterilizare.

În practica instanțelor de judecată și a Consiliului s-a avut în vedere la luarea deciziilor de obligare a autorității contractante la împărțirea pe loturi similaritatea și interdependența produselor, și nu un anumit scop, cum este cel indicat de autoritatea contractantă.

Consiliul a avut în vedere specificațiile tehnice cele explicate în contestație, respectiv rolul diferit al echipamentelor și lipsa de similaritate și/sau interdependență între acestea. Echipamentele amintite sunt diferite și au funcționalități proprii distincte.

Astfel, din fișele tehnice, sunt de amintit, ca exemplu, anumite specificații tehnice sau descrieri ale produselor grupate în cadrul aceluiași lot: Echipament de dezinfectie cu abur și dezinfectant pentru curățarea și dezinfectia înaltă a suprafețelor; Nebulizatorul / Atomizorul sa fie dispozitiv medical Clasa I - Echipamentul ofertat sa fie corelat si sa utilize un produs dezinfectant Avizat ca Biocid de catre Comisia pentru Produse Biocide sau Certificat Dispozitiv Medical Clasa IIa de catre un Organism de Notificare Acreditat; Masina sa fie conceputa pentru spalarea/dezinfectia mopurilor/ lavetelor; echipament automat de reprocesare endoscoape - Destinat pentru spalarea-dezinfectia automata la temperatura joasa a endoscoapelor

flexibile/bronhoscoapelor; Echipament pentru spalarea, dezinfectarea si uscarea plostilor/urinarelor si alte articole reutilizabile in spatiile spitalicesti; Carucior pentru curatenie, din plastic, cu cadru din aluminiu si elemente din polipropilena; Sterilizator cu abur, cu generator inclus, pentru sterilizarea instrumentelor medicale rezistente la temperaturi inalte, specificații care conduc la concluzia că produsele nu sunt similare și interdependente.

Din lecturarea fișelor tehnice, se poate constata că echipamentele care urmează a se achiziționa în cadrul aceluiși lot, sunt diferite, sistemele de funcționare fiind diferite și cu destinații diferite.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă nu a prezentat niciun argument vizavi de susținerile contestatoarei bazate pe specificațiile tehnice, susținerile sale fiind de ordin formal, subsumate necesității asigurării *unui nivel unitar și uniform al calității serviciilor de mentenanță și service în perioada de exploatare acoperită de garanție, cât și în perioada de postgaranție sau dotării cu un nivel unitar și uniform al calității instalării și instruirii personalului utilizator sau existenței unei echipe unitare, care să asigure atât urmărirea derulării acestuia, precum și reducerea riscurilor de neconformitate, sub aspectul respectării termenului de livrare propus.*

Se observă și din analiza specificațiilor echipamentelor că funcționalitățile echipamentelor din cadrul lotului 4 au funcționalități proprii și distincte, sunt de sine stătătoare și nu independente, autoritatea contractantă putând grupa, cel mult, cum a arătat contestatoarea, echipamentele în funcție de funcționalitatea acestora.

Consiliul nu a regăsit în punctul de vedere al autorității contractante argumente care să combată cele afirmate în contestație, prin raportare la specificațiile tehnice impuse în caietul de sarcini pentru cele 14 echipamente.

Despărțirea în loturi distincte a produselor din cadrul lotului 4 este de natură a facilita accesul la licitație al întreprinderilor mici și mijlocii. Din redactarea cap. II, secțiunea a 3-a, din Legea nr. 346/2004 rezultă că autoritățile publice locale au obligația de a încuraja creșterea ponderii întreprinderilor mici și mijlocii în valoarea contractelor de achiziții publice de bunuri materiale, lucrări și servicii, creștere care în cazul de față se poate realiza prin divizarea lotului 4 și, implicit, diminuarea corespunzătoare a cuantumului garanției de participare.

În aceeași direcție, în Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE se arată că: Achizițiile publice ar trebui adaptate la necesitățile IMM-urilor. Autoritățile contractante ar trebui să fie încurajate să utilizeze Codul celor mai bune practici inclus în documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 25 iunie 2008 intitulat „Codul european al celor mai bune practici care facilitează accesul IMM-urilor la contractele de achiziții publice”, care oferă îndrumări cu privire la modul în care acestea pot folosi cadrul de achiziții publice astfel încât să faciliteze

participarea IMM-urilor. **În acest scop și pentru a stimula concurența, autoritățile contractante ar trebui să fie în special încurajate să împartă în loturi contractele mari.** O astfel de repartizare ar putea fi realizată pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului. [...] Statele membre ar trebui să dispună în continuare de libertatea de a merge mai departe în **eforturile lor**

de a facilita participarea IMM-urilor la piața achizițiilor publice, prin

extinderea domeniului de aplicare al obligației de a analiza oportunitatea împărțirii contractelor pe loturi la contracte mai mici, solicitând autorităților contractante să prezinte o justificare pentru decizia de a nu împărți contractele pe loturi sau făcând împărțirea [pe] loturi obligatorie în anumite condiții.

Necesitatea deschiderii pieței este evidențiată și de Agenția Națională pentru Achiziții Publice, care a răspuns la întrebarea: „Împărțirea pe loturi este obligatorie?” după cum urmează (<https://achizitiipublice.gov.ro/matrix/cell/331/1>):

Din analiza prevederilor legale incidente, rezultă că, **deși legislația achizițiilor publice nu obligă în mod explicit autoritatea contractantă la împărțirea unei achiziții pe loturi, o obligă în schimb să asigure un cadru concurențial cât mai larg și să nu limiteze în mod artificial concurența în cadrul achizițiilor publice**, aceasta având responsabilitatea în acest sens de a analiza oportunitatea împărțirii contractelor/acordurilor-cadru pe loturi, în funcție de necesități obiective, **adaptând achizițiile publice astfel încât să permită participarea la procedură a unui număr cât mai mare de operatori economici.**

Faptul că autoritatea are obligația de a diviza achiziția pe loturi pentru a nu se îngreuna concurența a fost confirmat și în decizia civilă nr. 3501 din 19 septembrie 2013 a Curții de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal: Pe fondul plângerii, Curtea observă că principala critică adusă deciziei Consiliului de către petenta autoritate contractantă vizează considerentele Consiliului în sensul că se impunea divizarea achiziției pe mai multe loturi.

Această critică este nefondată, întrucât **exercitarea de către autoritatea contractantă a drepturilor sale trebuie să respecte principiile consacrate de ordonanță, astfel încât gruparea mai multor activități diferite într-un singur contract sau acord-cadru să nu determine anumite îngreunări pentru operatorii economici interesați să participe la licitație, într-o asemenea situație devenind abuzivă și contrară principiilor și scopurilor reglementate de art. 2 din ordonanță.**

Prin interdicția ofertării pe loturi se restrânge semnificativ numărul posibililor ofertanți la cei al căror obiect de activitate privește multitudinea de tipuri de servicii și de lucrări, mai cu seamă că operatorii economici se axează, de regulă, pe anumite tipuri de servicii sau lucrări, și nu pe întreaga gamă cuprinsă de autoritatea contractantă în caietul de sarcini.

Astfel, acceptând numai ofertanți care au în obiectul lor de activitate prestarea tuturor tipurilor de activități supuse licitației, autoritatea limitează accesul la procedura de achiziție publică al profesioniștilor autorizați.

Achizitoarea nu poate forța un operator economic să se asocieze pentru a putea să îi furnizeze toate cele **14 echipamente**, câtă vreme el nu poate asigura decât unele dintre acestea, pentru care ar putea licita.

Împrejurarea că finanțarea contractului se va realiza prin programul PNRR nu justifică constituirea unui lot global pentru echipamente care nu sunt similare.

Cel mult, față de nevoile autorității contractante, produsele ar putea fi grupate în mai multe loturi, în funcție de specificațiile și destinația acestora.

Cum a invocat și contestatoarea, la nivelul Consiliului au fost pronunțate numeroase decizii în sensul celor mai sus reținute, între care amintim decizia Consiliului nr. 2425/C7/2653 din 28.12.2020, în care s-au reținut, între altele: Din analiza componentei lotului 14 care face obiectul prezentei contestații, Consiliul reține că, deși echipamentele solicitate sunt din aceeași categorie respectiv aparatură de laborator, ele sunt **produse de sine stătătoare, independente unul de altul, care nu sunt interconectate în vederea funcționării, putând funcționa independent unele față de altele**. Este lipsit de relevanță faptul că echipamentele vor fi instalate într-un spațiu comun al aceluiași departament, acesta neputând constitui un argument pentru includerea lor în cadrul aceluiași lot, câtă vreme aceste echipamente nu sunt interdependente, iar funcționarea unuia nu depinde și nu afectează funcționarea niciunuia dintre celelalte trei.

În aceste condiții, justificările autorității contractante de includere a mai multor tipuri de produse/echipamente în cadrul unui singur lot pe considerentul „loc de utilizare” nu sunt apreciate de Consiliu ca fiind pertinente și în acord cu dispozițiile art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, deoarece produsele/echipamentele incluse în cadrul unui lot trebuie să facă obiectul unor atribuiri distincte, în funcție de natura și tipul acestora, situație în care pot participa la procedură mai mulți operatori economici interesați, fiind astfel folosite în mod eficient fondurile alocate proiectului.

Nici faptul că societatea contestatoare poate să se asocieze în vederea satisfacerii necesității autorității contractante cu alți operatori economici sau să subcontracteze nu poate fi reținut în soluționare deoarece asocierea nu este o obligație ci un drept al operatorilor economici, relevante fiind și dispozițiile art. 3 lit. yy) din Legea nr. 98/2016, conform căruia subcontractant este *„orice operator economic care nu este parte a unui contract de achiziție publică și care execută și/sau furnizează anumite părți ori elemente ale lucrărilor sau ale construcției ori îndeplinesc activități care fac parte din obiectul contractului de achiziție publică, răspunzând în fața contractantului de organizarea și derularea tuturor etapelor necesare în acest scop”*.

În acest sens s-a pronunțat și Curtea de Apel București în Decizia civilă **nr. 7264** pronunțată la 20.12.2018 în dosarul nr. **8396/2/2018**, respectiv: *„Referitor la posibilitatea pentru ofertanți de a se asocia conform art. 53 din Legea nr. 98/2016 pentru a participa la procedură se reține că necesitatea ca ofertanții să se asocieze pentru a putea depune oferte dovedește (...) că modalitatea de stabilire a lotului nr. 1 este restrictivă și că micii producători ori furnizori nu ar putea depune singuri oferte, nefiind astfel încurajată participarea lor la procedură. (...) Neputând depune o ofertă completă, nefiind furnizor al unuia dintre produsele din cadrul lotului în mod evident că este restricționat accesul la procedură al contestatoarei”*.

Totodată, este de amintit Decizia nr. 633/C2/478 din 24.03.2022, în care s-a reținut: Nu se poate impune, în opinia Consiliului, nici ca operatorul economic interesat să participe la procedură să apeleze la asociați sau subcontractanți doar pentru a putea participa la licitație, după cum a sesizat și motivat și Curtea de Apel București în Decizia civilă nr. 7264 pronunțată la 20.12.2018 în dosarul nr. 8396/2/ 2018, respectiv: Referitor la posibilitatea pentru ofertanți de a se asocia conform art. 53 din Legea nr. 98/2016 pentru a participa la procedură se reține că necesitatea ca ofertanții să se asocieze pentru a putea depune oferte dovedește (...) că modalitatea de stabilire a lotului nr. 1 este restrictivă și că micii producători ori furnizori nu ar putea depune singuri oferte, nefiind astfel încurajată participarea lor la procedură. (...) Neputând depune o ofertă completă, nefiind furnizor al unuia dintre produsele din cadrul lotului în mod evident că este restricționat accesul la procedură al contestatoarei.

Asocierea sau subcontractarea constituie un drept al operatorilor economici, nu o obligație, iar dreptul îl implică și pe cel de a nu se asocia sau de a nu subcontracta, dacă titularul lui nu dorește.

Cu alte cuvinte, achizițarea nu poate forța un operator economic să îi presteze toate serviciile, câtă vreme el nu poate asigura decât unele dintre acestea, pentru care ar putea licita.

Din analiza modului de grupare a celor 2 categorii de dezinfectanți ca obiect al unui singur contract, Consiliul reține că, deși acești dezinfectanți sunt destinați pentru satisfacerea unei necesități generale, respectiv asigurarea măsurilor de dezinfecție și igienă a beneficiarilor (elevi, cadre didactice, personal auxiliar) și a spațiilor, cele 2 categorii de dezinfectanți sunt categorii de produse de sine stătătoare, cu utilizări diferite (*pentru mâini și pentru suprafețe*), aceste categorii de produse putând fi utilizate independent unele față de altele.

Desigur că împărțirea pe loturi reprezintă un drept al autorității contractante ce derivă din dispozițiile art. 141 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, dar acest drept nu poate fi exercitat în mod discreționar și abuziv prin nerespectarea atât a scopului legii, de promovare a concurenței între operatorii economici cât și a principiilor care guvernează atribuirea contractelor de achiziție publică, respectiv principiile nediscriminării, tratamentului egal și al proporționalității.

Justificarea autorității contractante, oferită în punctul de vedere transmis Consiliului, cum că a luat în considerare *principalele categorii de produse, prin raportare la termenul de implementare al proiectului aferent cererii de finanțare* nu este apreciată de Consiliu ca fiind pertinentă și în acord cu dispozițiile art. 3 lit. dd) și art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, deoarece produsele – *dezinfectanți* - trebuie să facă obiectul unor atribuiri distincte, în funcție de natura și tipul acestora, situație

în care pot participa la procedură mai mulți operatori economici interesați, fiind astfel folosite în mod eficient fondurile alocate. În acest context, termenul de implementare al proiectului pare a fi artificial invocat.

În atare circumstanțe, criticile contestatoarei vizând structura lotului 3 se constată a fi întemeiate.

Pe cale de consecință, ca măsură de remediere necesară a fi adoptată pentru restabilirea legalității procedurii de atribuire, Consiliul trebuie să oblige autoritatea să își modifice documentele de derulare a licitației, în sensul lotizării produselor ce fac obiectul lotului 3.

În același sens s-a pronunțat Consiliul și prin decizia nr. 2138/C9/2223 din 13.09.2023 și 2260/C9/2550 din 26.09.2023.

În contextul descris, critica contestatoarei vizând acceptarea divizării pe loturi fiind întemeiată, cele **14 produse** având funcționalități diferite, fiind autonome și independente, autoritatea contractantă trebuie să modifice în consecință documentele de derulare a licitației, în sensul lotizării echipamentelor lotului 4 și al acceptării depunerii de oferte pe loturi distincte, însă divizarea achiziției pe loturi, pe care o pretinde în mod întemeiat societatea contestatoare, nu este permisă de configurația tehnică actuală a Sistemului Electronic de Achiziții Publice - SEAP, care nu acceptă astfel de modificări la nivelul procedurii de atribuire.

Prin urmare, cererea de divizare fiind întemeiată, finalitatea nu poate fi alta decât anularea procedurii de atribuire pentru lotul 4 contestat.

Având în vedere cele constatate, modificările care trebuie adoptate de autoritatea contractantă, precum și faptul că împărțirea pe loturi distincte a produselor din cadrul lotului 4 nu este posibilă după publicarea în SEAP a anunțului de participare, Consiliul va dispune anularea procedurii pentru lotul 4.

Fiind constatată necesitatea anulării procedurii pentru lotul 4, Consiliul nu se va mai pronunța asupra criticilor formulate de contestatoare în referire la specificațiile tehnice ale produselor lotului 4.

Față de cele constatate, Consiliul va admite, în parte, contestația depusă de Novainterm SRL și va anula procedura pentru lotul 4.

Capătul de cerere referitor la remedierea documentației de atribuire va fi respins, ca rămas fără obiect, urmare a dispunerii măsurii anulării procedurii.

Cele de mai sus rămân valabile și în privința produselor de la lotul 6, având în vedere că, în cadrul aceluiași lot, se urmărește achiziționarea unei Stații de tratare a deșeurilor spitalicești și a unui echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170 litri.

Potrivit fișei tehnice, pentru stația de tratare a deșeurilor spitalicești s-a solicitat: Să dispună de **sistem de dezinfecție prin nebulizare centralizat** cu posibilitate de programare a activității și trasabilitate a procesului prin raportare într-o platformă on-line (opțional) – cerința tehnică punctată;

Camera de control și monitorizare;

Să dispună de o suprafață de minim 4 m²

Post de lucru cu banc și scaun

Închidere perimetrală cu zone vitrate pentru vizionarea tuturor zonelor de lucru, accesului și ieșirii din stația de tratare

Panou control al accesului cu automatizare centralizată

Unitate de control **a sistemului de dezinfecție prin nebulizare centralizat**

Unitate de control și monitorizare a sistemului de tratare a deșeurilor medicale

Unitate de control a sistemului de climatizare

Al doilea echipament solicitat este pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170 litri.

Vizavi de funcționalitățile celor două echipamente, în contestație, s-au subliniat, între altele:

Fata de cele de mai sus, funcționarea tehnologiei prin nebulizare depinde de utilizarea de substanțe chimice, precum peroxid de hidrogen, acid peracetic, acid hipocloros etc., care sunt reduse la dimensiuni micronice și vaporizate pe diferite suprafețe care se doresc a fi dezinfectate, **ceea ce reprezintă o tehnologie complet diferită de fata de tehnologia prin tratamentul termic** al echipamentului de la Poziția 2 și nici nu are legătura cu tratarea deșeurilor spitalicești.

În plus, echipamentul de la Poziția 2 este un Echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale, pe când **nebulizatorul are scopul de distrugere a virusurilor și bacteriilor din aer și de pe diferite suprafețe**, deci pe lângă tehnologii complet diferite, scopurile/destinația acestora sunt, de asemenea, complet diferite.

Se determină astfel concluzia că cele două echipamente nu se încadrează în categoria produselor similare.

Gruparea mai multor echipamente distincte și independente în cadrul unui singur lot determină, cum a susținut și petenta, *îngrădirea nejustificată a concurenței în cadrul procedurii, blocând nejustificat accesul acelor operatori economici care nu pot furniza cumulativ toate aparatele din lot, dar ar putea depune ofertă pentru o parte din acestea. Astfel, prin acest comportament al autorității contractante, se restrânge în mod nejustificat accesul operatorilor economici la procedura de achiziție, fapt ce duce la restrângerea concurenței libere.*

Având în vedere cele constatate, modificările care trebuie adoptate de autoritatea contractantă, precum și faptul că împărțirea pe loturi distincte a produselor din cadrul lotului 6 nu este posibilă după publicarea în SEAP a anunțului de participare, Consiliul va dispune anularea procedurii pentru lotul 6.

Fiind constatată necesitatea anulării procedurii pentru lotul 6, Consiliul nu se va mai pronunța asupra criticilor formulate de contestatoare în referire la specificațiile tehnice ale produselor lotului 6.

Față de cele constatate, Consiliu va admite, în parte, contestația depusă de Novaintermed SRL și va anula procedura pentru lotul 6.

Capătul de cerere referitor la remedierea documentației de atribuire va fi respins, ca rămas fără obiect, urmare a dispunerii măsurii anulării procedurii.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (7) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestațiile depuse de Medist SRL și Novaintermed SRL, în contradictoriu cu Consiliul Județean Călărași, și anulează procedura de licitație deschisă organizată pentru lotul 3 *Echipamente laborator microbiologie*, lotul 4 *Echipamente dezinfecție și sterilizare* și lotul 6 *Procesarea și inactivarea deșeurilor*.

În temeiul art. 26 alin. (6) din lege, respinge, ca rămasă fără obiect, capetele de cerere referitoare la remedierea documentației de atribuire pentru loturile amintite.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,
Grațîela Magdalena
GAIDARGI

MEMBRU,
Sorin
POPA

MEMBRU,
Isabela-Maria
GAVRILĂ

Redactată în 5 exemplare, conține 91 pagini