



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3, București, cod poștal 030084, România
Tel: +4 021.310.46.41 Fax: +4 021.890.07.45 și +4 021.310.46.42 www.cnsc.ro

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 1925/12.09.2016, înregistrată la Consiliu cu nr. 27788/13.09.2016, înaintată de SC ...SRL, cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI RO ..., reprezentată convențional prin Cabinetul de ..., formulată împotriva documentației de atribuire întocmită de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect "computer tomograf, transport, instalare, punere în funcțiune și instruire personal", s-a solicitat:

- în principal, modificarea următoarelor specificații tehnice:

1	Distanța focar izocentru: maxim 55 cm și Distanța focar detector: maxim 95 cm	Distanța focar izocentru: <u>minim</u> 55 cm și Distanța focar detector: <u>minim</u> 95 cm
2	Puterea generatorului: minim 50 kW. Nu se acceptă echivalente.	Puterea generatorului: minim <u>42 kw</u> . Nu se acceptă echivalente.
3	Curent anodic reglabil între: minim 30-340 mA. Nu se acceptă echivalente.	Curent anodic reglabil între: minim 30- <u>300 mA</u> . Nu se acceptă echivalente.
4	Tub RX cu două focare cu dimensiunile: maxim 0,8 x 0,6 mm pentru focarul mic și maxim 0,9 x 0,8 mm pentru focarul mare (IEC 60336)	Tub RX cu două focare cu dimensiunile: maxim 0,8 x 0,6 mm pentru focarul mic și <u>maxim 1.4 x 1.6 mm pentru focarul mare (IEC 60336)</u> <u>Precizarea numărului filamentelor tubului de raze X</u>

- în subsidiar, anularea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică;

- suspendarea procedurii de achiziție publică până la soluționarea fondului cauzei.

Prin contestația nr. 1720/12.09.2016, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 27800/13.09.2016, înaintată de SC ...SRL, cu sediul în ..., având CUI ..., înregistrată la Registrul Comerțului ... sub nr. ..., reprezentată convențional prin SCA ..., formulată împotriva caietului de sarcini și a răspunsului la clarificări, elaborate de către ..., în cadrul aceleiași procedurii de atribuire, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere;
- în subsidiar, în cazul în care adoptarea măsurilor de remediere nu este posibilă, solicită anularea procedurii de atribuire, pentru nerespectarea legislației privind achizițiile publice și a principiilor ce se impun a fi respectate în acest domeniu;
- suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei.

Prin Încheierea nr. .../15.09.2016, Consiliul s-a pronunțat asupra cererilor de suspendare a procedurii de atribuire, pe care le-a admis. Pe rol, în prezent, se află celelalte capete de cerere din contestații.

Aplicând dispozițiile art. 17 alin. 2 din Legea nr. 101/2016, pentru pronunțarea unei soluții unitare, Consiliul conexează cele două cauze.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care SC ...SRL și SC ...SRL, operatori economici interesați de participarea la prezenta procedură, au criticat o serie de cerințe cuprinse în documentația de atribuire, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

În fapt, la data de 29.08.2016, în conformitate cu prevederile art. 6 din Legea nr. 101/2016 și în termen legal, contestatoarea SC ... SRL a notificat autoritatea contractantă cu privire la nelegalitatea specificațiilor tehnice, precum și cu privire la necesitatea remedierii acestora, astfel încât accesul operatorilor economici la procedura de atribuire a contractului să nu fie restricționat în mod nejustificat.

La data de 30.08.2016, prin Clarificarea nr. 4203, autoritatea contractantă a răspuns solicitării și a acceptat exclusiv să remedieze documentația de atribuire cu privire la cerința privind numărul de canale de detector/secțiune. Totodată, prin răspunsul la notificarea prealabilă nr. 4264/01.09.2016, autoritatea contractantă a refuzat adoptarea măsurilor de remediere cu privire la cerințele menționate.

A. În ceea ce privește nelegalitatea cerințelor din documentația de atribuire, petenta precizează următoarele:

Prin caietul de sarcini (Secțiunea Caracteristici tehnice), autoritatea contractantă a impus, inter alia, următoarele specificații tehnice:

Componenta	Cerința din caietul de sarcini
Gantry	3.1. Distanța focar izocentru: maxim 55 cm și Distanța focar detector: maxim 95 cm
Generator de înaltă tensiune	3.2. Puterea generatorului: minim 50 kW. Nu se acceptă echivalențe. 3.3. Curent anodic reglabil între: minim 30 - 340 mA. Nu se acceptă echivalențe.
Ansamblu tub cupolă	3.4. Tub RX cu două focare cu dimensiunile: maxim 0,8 x 0,6 mm pentru focarul mic și maxim 0,9 x 0,8 mm pentru focarul mare (IEC 60336)

Totodată, potrivit caietului de sarcini, toate condițiile și caracteristicile minimale menționate în specificația tehnică, sunt obligatorii. Neîndeplinirea unei singure cerințe atrage excluderea din competiție.

În opinia sa, aceste specificații tehnice sunt restrictive și nelegale, astfel:

1. Distanța focar izocentru: maxim 55 cm și Distanța focar detector: maxim 95 cm.

Solicitarea autorității contractante este pentru un sistem cu apertura gantry de minim 70 cm. Prin urmare, implicit și distanțele focar izocentru și focar detector vor fi mai mari cu cât apertura gantry crește.

În aceste condiții, cerințele legate de distanțele focar izocentru și focar detector trebuie să fie maxime. Astfel, cele 2 distanțe sunt direct proporționale cu deschiderea gantry. Acestea nu pot fi de tip minimal, în timp ce apertura este de tip maximal (cu cât este mai mare, cu atât este mai bună).

Prin urmare, contrar celor afirmate de autoritatea contractantă prin răspunsul la notificarea prealabilă, calitatea imaginii obținute prin computer în tomografia modernă nu mai depinde de cantitatea de doză. Soluțiile actuale sunt de diminuare a dozei de raze X la care este expus pacientul. Astfel, cerința legată de scăderea puterii generatorului nu este contradictorie, ci dimpotrivă, este sinergică cu tendința la nivel mondial în sensul scăderii dozelor prin investigația de computer tomografie.

Pe de altă parte, în ceea ce privește cerințele autorității contractante de a oferi un echipament cu un gantry cât mai mare, dar cu distanțele focar detector și focar izocentru cât mai mici, acestea sunt contradictorii. Cu cât apertura gantry va crește, implicit și distanța dintre tubul de raze X și detector va crește direct proporțional.

Este evident că solicitarea concomitentă a unui gantry cât mai mare și a celor două distanțe cât mai mici este lipsită de orice logică tehnică.

Având în vedere cele de mai sus, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea acestei cerințe, după cum urmează:

Distanța focar izocentru: minim 55 cm și Distanța focar detector: minim 95 cm.

2. Puterea generatorului: minim 50 kW. Nu se acceptă echivalente.

Sistemele noi de computer tomografie sunt dotate cu detectori ce prezintă o capacitate crescută de detecție a fotonilor, iar în consecință nu mai sunt necesare puteri mari ale generatorului.

În plus, cerințele caietului de sarcini nu sunt corelate. Astfel, având în vedere formula fizică: $P = I \times T$ (putere = intensitatea x tensiunea curentului electric), rezultă că pentru valorile maxime ale curentului și tensiunii solicitate (340 mA și respectiv 130 kV) puterea maximă a generatorului ar trebui să fie de 44 kW.

Astfel, menținerea unei puteri de 50 kW nu justifică celelalte cerințe ale caietului de sarcini, iar pragul este ales arbitrar.

Nici argumentația autorității contractante din Răspunsul la notificarea prealabilă nu poate fi reținută, deoarece cerința caietului de sarcini se referă la puterea maximă a generatorului. Or, puterea maximă a generatorului va fi atinsă prin valoarea maximă a intensității curentului și a diferenței de potențial, de care este capabil acesta. Prin urmare, indiferent de momentul ales în timp, dacă acesta nu poate crește intensitatea curentului peste 340 mA și a tensiunii peste 130 kV, puterea maximă va fi de 44 kW.

Având în vedere cele de mai sus și faptul că această valoare nu limitează nicio aplicație clinică solicitată, petenta cere Consiliului să dispună modificarea acestei cerințe astfel:

Puterea generatorului: minim 42 kW. Nu se acceptă echivalente.

3. Curent anodic reglabil între: minim 30 - 340 mA. Nu se acceptă echivalente.

Având în vedere relația dintre putere, tensiune și intensitatea curentului anodic, în măsura în care va fi acceptată cerința legată de generator, va fi necesară și modificarea cerinței legate de intensitate.

În acest context, se impune modificarea specificației tehnice, după cum urmează:

Curent anodic reglabil între: minim 30 - 300 mA. Nu se acceptă echivalente.

4. Tub RX cu două focare cu dimensiunile: maxim 0,8 x 0,6 mm pentru focarul mic și maxim 0,9 x 0,8 mm pentru focarul mare (IEC 60336).

- referitor la modalitatea de formulare a cerinței tehnice:

Modalitatea de formulare a cerinței tehnice avantajează echipamentele inferioare din punct de vedere tehnologic, iar limitarea impusă nu este de natură a conduce la achiziția unor echipamente superioare, ci doar de a crea avantaje artificiale anumitor echipamente.

Punctul focar este definit și măsurat de fiecare producător după recomandările standardului IEC 60336:2007, ce standardizează măsurarea focarelor și emite recomandări în privința dimensiunilor acestora. Acest standard stabilește, în egala măsură, și valoarea maximă permisă a acestora.

Din punct de vedere tehnic, cele două focare sunt folosite în condiții de scanare diferite pentru a maximiza diferențierea diferitelor țesuturi, reducând la minimum expunerea pacientului la razele X.

Astfel, focarele mici sunt utilizate pentru scanările structurilor de dimensiuni reduse și volume mici de achiziție, în timp ce focarele de dimensiuni mari sunt utilizate pentru scanările volumelor mari (ipoteza evaluărilor oncologice). Prin urmare, scanările mari - de peste 150 cm - vor fi efectuate cu focarul mare.

Un echipament care are o pată focală spre limita inferioară și o pată focală spre limita superioară (în conformitate cu recomandările standardului IEC 60336:2007) este un echipament superior. Astfel, solicitând un punct focal mic de maxim 0,8 x 0,6 mm, rezultă că acesta poate avea o dimensiune de 0,8 x 0,6 mm, iar solicitând ca punctul focal

mare de maxim 0,8 x 0,9 mm, rezultă că acesta ar putea fi de 0,8 x 0,9 mm. Or, un astfel de sistem solicitat nu este în niciun caz superior, neavând posibilitatea de a scana în mod continuu volume mari.

În susținere, petenta invocă jurisprudența Consiliului, respectiv Decizia CNSC nr. .../20.05.2016, prin care s-a reținut nelegalitatea impunerii unei cerințe restrictive privind focarul mare pentru ansamblul tub cupolă.

Totodată, se arată că autoritatea contractantă nu menționează dacă cele 2 focare sunt reprezentate de 2 filamente diferite, care vor asigura o fiabilitate mai mare decât în cazul tuburilor cu un singur filament.

- referitor la argumentația autorității contractante din răspunsul la notificarea prealabilă, petenta susține următoarele:

În absența oricăror contraargumente tehnice valide, autoritatea contractantă încearcă să minimizeze valoarea probatorie a Standardului IEC 60336:2007. Însă, punctul focar este definit și măsurat de fiecare producător după recomandările standardului IEC 60336:2007, ce standardizează măsurarea focarelor și emite recomandări în privința dimensiunilor acestora. Nici afirmațiile potrivit cărora „o pată focală redusă îmbunătățește imaginea prin delimitarea mai clară a conturului organelor, cât și prin delimitarea mai clară a leziunilor”, nu sunt corecte din punct de vedere tehnic. Prin impunerea dimensiunii focarului mare de „maxim 0,9 x 0,8 mm”, autoritatea contractantă solicită, în realitate, ofertarea unui echipament cu două focare „mici”.

Petenta precizează că focarul mic al produsului pe care dorește să-l oferteze îndeplinește specificațiile tehnice impuse de autoritatea contractantă, în timp ce focarul mare al echipamentelor din portofoliul Toshiba este mai mare decât limita impusă de aceasta. Astfel, în măsura în care autoritatea intenționează să scaneze doar cu focarul mic, nu se justifică cerința ca un al doilea focar (cel mare) să fie similar celui mic.

Totodată, se arată că, în cadrul Răspunsului la notificarea prealabilă, autoritatea contractantă face o confuzie între grosimea slice-urilor și pata focală. Grosimea slice-urilor este determinată de colimarea conului de raze X și de lățimea unității de detector și nicidecum de pata focală. Prin urmare, valorile alese nu pot fi justificate în niciun fel, fiind doar un mod de a restrânge, artificial, concurența în cadrul procedurii.

În concluzie, având în vedere cele de mai sus, contestatoarea solicită modificarea specificației tehnice, astfel:

Tub RX cu două focare cu dimensiunile: maxim 0,8 x 0,6 mm pentru focarul mic și maxim 1,4 x 1,6 mm pentru focarul mare (IEC 60336), precum și obligarea autorității contractante la precizarea numărului filamentelor tubului de raze X.

B. Referitor la nelegalitatea cerințelor formulate de autoritatea contractantă, contestatoarea apreciază că:

1. *Restrânge concurența la un singur producător:* atât cerințele menționate mai sus, cât și ansamblul cerințelor din caietul de sarcini, restricționează accesul la procedura de atribuire a producătorilor de echipamente medicale. În opinia sa, singurul producător care poate

participa la procedura de achiziție publică apare a fi Siemens. De exemplu, Toshiba Medical Systems, unul dintre cei mai importanți producători de echipamente medicale din lume, are în portofoliul său numeroase echipamente de computer tomografie, însă niciunul dintre aceste echipamente nu îndeplinește cerința privind focarul mare.

Prevederile art. 50 din Legea nr. 98/2016 interzic autorităților contractante restrângerea artificială a concurenței prin modul de structurare a achizițiilor sau a unor elemente ale acestora, prin favorizarea ori dezavantajarea în mod nejustificat a anumitor operatori economici. În particular, cu privire la caietul de sarcini, art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 prevede că, specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Contestatoarea susține că, specificațiile tehnice, astfel cum au fost formulate prin caietul de sarcini, sunt de natură să distorsioneze în mod grav concurența, SC ...SRL fiind exclusă de plano din procedura de atribuire, în pofida faptului că are posibilitatea de a oferi echipamente echivalente sau chiar superioare.

2. Cerințele tehnice au un caracter nejustificat și disproportional:

Noile prevederi legale din domeniul achizițiilor publice stipulează, *expressis verbis*, faptul că specificațiile tehnice nu pot fi stabilite în mod arbitrar de către autoritățile contractante, acestea trebuind să reflecte nevoile concrete ale acestora. În acest sens sunt indicate prevederile art. 3 alin. (1) pct. 44 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Or, modalitatea de formulare a cerințelor tehnice avantajează echipamentele inferioare din punct de vedere tehnologic, iar limitarea impusă de cerințele caietului de sarcini nu este de natură a conduce la achiziția unor echipamente superioare, ci doar de a crea avantaje artificiale echipamentelor inferioare, ce se încadrează în limitările impuse.

De asemenea, contestatoarea arată că impunerea unor cerințe lipsite de relevanță tehnică și deopotrivă restrictive este de natură a încălca și principiul proporționalității, pe care autoritatea contractantă avea obligația să-l observe cu strictețe atunci când a stabilit produsele și specificațiile tehnice solicitate prin caietul de sarcini. Potrivit acestui principiu, atât produsele solicitate prin caietul de sarcini, cât și specificațiile tehnice aferente acestora trebuie să se limiteze numai la cele strict necesare pentru a se asigura îndeplinirea în condiții optime a contractului respectiv.

Atât dreptul european, cât și cel național, urmăresc să reprime tendința supracondiționării atribuirii contractului, manifestată de autoritățile contractante prin impunerea unei obligații în sarcina acestora de a justifica orice cerințe impuse, privite ca piedici în accesarea contractelor de achiziție publică.

3. Fondurile publice sunt cheltuite inefficient:

Prin restricționarea concurenței, autoritatea contractantă nu va mai primi același număr de oferte, iar limitarea numărului de oferte va conduce, cel mai probabil, la ofertarea unor prețuri mai mari de către puținii operatori (poate singurul) care vor participa la procedură. Or, scopul unei proceduri de atribuire nu este acela de a elimina un număr cât mai mare de operatori economici participanți, prin impunerea unor cerințe restrictive. Dimpotrivă, în vederea asigurării unui climat concurențial și pentru o eficientă utilizare a fondurilor, este oportună promovarea concurenței între cât mai mulți ofertanți, astfel încât oferta cea mai bună să fie declarată câștigătoare, iar autoritatea contractantă să obțină cel mai bun raport calitate-preț.

În concluzie, solicitările din caietul de sarcini încalcă:

- prevederile legale relevante în materia elaborării documentației de atribuire;

- principiile în materia achizițiilor publice.

Față de cele arătate, autoarea contestației consideră că modificarea specificațiilor tehnice, în sensul indicat, se impune prin prisma prevederilor art. 3 alin. (1) pct. 44, art. 50 și art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, dar și a principiilor ce stau la temelia sistemului de achiziții publice.

C. Anularea procedurii de atribuire:

În subsidiar, în situația în care Consiliul va respinge, în tot sau în parte, capetele de cerere formulate în principal, contestatoarea solicită anularea procedurii de atribuire față de abaterile grave de la prevederile legislative care afectează procedura de atribuire, în conformitate cu art. 212 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016.

Astfel, doctrina și jurisprudența sunt unanime în a aprecia că procedura de atribuire se consideră afectată în cazul în care, în cadrul documentației de atribuire și/sau în modul de aplicare a procedurii de atribuire, se constată erori sau omisiuni care au ca efect încălcarea principiilor achizițiilor publice, iar autoritatea contractantă se află în imposibilitatea de a adopta măsuri corective fără ca acestea să conducă, la rândul lor, la încălcarea principiilor privind nediscriminarea, tratamentul egal, recunoașterea reciprocă, transparența, proporționalitatea, eficiența utilizării fondurilor publice.

Mai mult, art. 55 alin. (2) lit. a) din HG nr. 395/2016 arată că modificările substanțiale ale specificațiilor tehnice pot conduce la anularea procedurii de atribuire, inter alia, când *„afectează atât de mult elementele ce descriu contextul achiziției publice încât au ca efect schimbarea indicatorilor principali ce caracterizează rezultatul contractului ce urmează a fi atribuit, fapt ce afectează nivelul de competiție sau schimbă piața de profil la care se adresează”*.

Autoritatea contractantă a transmis dosarul achiziției și punctul său de vedere nr. 4538/19.09.2016, înregistrat la Consiliu cu nr. 28545 din 20.09.2016, prin care solicită respingerea contestației ca fiind neîntemeiată.

Față de argumentele contestatoarei cu privire la parametrii tehnici invocați, autoritatea face următoarele mențiuni:

1. Cu referire la cerința **Distanța focar izocentru: maxim 55 cm și Distanța focar detector: maxim 95 cm:**

Autoritatea precizează că diametrul gantry-ului reprezintă deschiderea prin care trece pacientul în timpul scanării și care trebuie să aibă un diametru minim de 70 cm, fiind mult mai confortabil pentru pacient cu cât este mai mare. În acest sens, a definit această specificație ca fiind minimă.

Solicitarea dimensiunilor distanță focar izocentru și distanță detector ca fiind maximale nu este în contradictoriu cu solicitarea unui gantry minim.

Odată ce tehnologia a evoluat gantry-urile s-au dezvoltat ca și dimensiuni, dar pentru a permite menținerea calității imaginii s-au proiectat sistemele, astfel încât distanța dintre focar și izocentru și focar detector să fie optimă.

Caracteristicile geometrice nu sunt fixe și nu trebuie să crească în mod automat cu creșterea dimensiunilor gantry-ului. Astfel, sunt echipamente pe piață care au 70 cm în diametru, dar au distanțe focar izocentru și focar detector diferite. Asta înseamnă că geometria sistemului este diferită, unii preferând să aibă o distanță mai mică focar izocentru în timp ce alții preferă să fie mai mare, în funcție de tub și modul de aplicare al metodelor de reconstrucție, toate având sisteme cu gantry de 70 cm.

În urma consultării site-ului www.itnonline.com, autoritatea a constatat că, în privința dimensiunilor gantry-ului, toți producătorii au valori diferite pentru geometria acestuia (înălțime, lățime, diametru), dar apertura de 70 cm, cu excepția firmei Toshiba. Prin urmare, pentru toate aceste echipamente, distanța focar izocentru și focar detector vor fi diferite, deși au toate o apertură gantry de 70 cm.

Din punct de vedere clinic, valorile au fost solicitate pentru a crește performanța sistemului. Principiile fizice ale computer tomografiei spun că la FWHM (Full Width Half Maximum - lățimea maximă la jumătatea distanței), pentru distanța focar izocentru și focar detector, se calculează eficiența fasciculului de raze X. Pentru ca acesta să fie optim dimensionat trebuie ca distanțele să fie maximale și nu minimale. Cu cât distanțele menționate cresc, cu atât scade rezoluția imaginii.

Astfel, orice punct de pe un cerc are o componentă radială și una azimutală. În cazul în care distanțele prezentate cresc peste valorile solicitate, componentele azimutale în două puncte distincte vor fi similare. Deci, pe un arc de cerc, adică pe o parte din rotație, componentele azimutale sunt identice în timp ce cele radiale sunt extrem de puțin diferite. Acest aspect are efecte grave asupra imaginii, devenind "încețoșată".

Prin urmare, autoritatea solicită menținerea cerinței: Distanța focar izocentru: maxim 55 cm și Distanța focar detector: maxim 95 cm.

2. Cu referire la cerința **Puterea generatorului: minim 50 KW (nu se acceptă echivalente):**

Autoritatea contractantă precizează că formula liniară a puterii este $P=I \times T$ (intensitate x tensiune anodică) și aceasta se aplică doar la un anumit moment de timp.

Din punct de vedere al operatorilor matematici, se dă următoarea explicație tehnică: odată ce o tensiune sau o intensitate de curent este aplicată, ea trebuie menținută pentru o anumită perioadă de timp necesară scanării. În condiții de uz clinic, de exemplu, o examinare extinsă de tip torace abdomen pelvis, timpul de scanare este de aproximativ 25 secunde. Astfel, tubul trebuie să aibă o putere care să permită generarea acestui curent pentru o perioadă mai lungă de timp. Din acest motiv, există formule matematice care descriu necesitatea de putere ce trebuie să mențină în timp o anumită valoare pentru miliamperaj și tensiune anodică. Acest operator matematic se numește derivată parțială și este o ecuație diferențială, iar formula devine: $dP/dT = dI/dt \times dT/dt$, unde I este intensitatea curentului anodic, T -tensiunea curentului anodic, iar t reprezintă componenta temporală.

Argumentația tehnică este susținută inclusiv de valorile de putere ale tuturor sistemelor, indiferent de producător, valoare care este întotdeauna mai mare decât produsul tensiune - curent.

Se arată că și contestatoarea, conform ITN Online, are în portofoliu sisteme al căror produs tensiune x intensitate curent anodic este mai mică decât puterea tubului.

În acest context, autoritatea contractantă solicită menținerea solicitării din caietul de sarcini neschimbată.

3. Cu privire la cerința **Curent anodic reglabil între minim 30 - 340 mA. Nu se accepta echivalente:**

Potrivit explicațiilor de la punctul anterior, puterea generatorului trebuie să rămână la valoarea solicitată, prin urmare și curentul anodic trebuie să rămână la acea valoare.

Prin urmare, autoritatea contractantă solicită Consiliului menținerea cerinței tehnice.

4. Cu privire la cerința **Tub RX cu două focare cu dimensiunile maxim 0.8 x 0.6 mm pentru focarul mic și maxim 0.9 x 0.8 mm pentru focarul mare (IEC 60336):**

Autoritatea susține că, potrivit aceluiași site comparativ ITN Online (www.itnonline.com), la toate echipamentele concurenței, pata focală mare are o valoare mai mică decât cea solicitată a fi modificată de către contestatoare, de unde rezultă că toate echipamentele sunt inferioare celor oferite de SC ...SRL. Conform afirmației acesteia, o pată focală mare de dimensiuni mici denotă un sistem inferior tehnologic, deci toate celelalte echipamente de pe piață sunt inferioare celui oferit de contestatoare.

Însă, în opinia autorității contractante, o pată focală mare de dimensiuni mici ajută la obținerea unor rezoluții mai bune și nu are nicio legătură cu acoperirea de 150 cm. Acoperirea este dată de capacitatea tubului de a menține tensiunea și curentul anodic pentru toți cei 150 cm și nu de pata focală. Dacă se folosește slice de 5 mm grosime atunci se va folosi pata focală mare pe toată lungimea și nu va intra niciodată pata

focală mică. Prin urmare, este evident că o pată focală mică va fi folosită la studiul, de exemplu, al urechii interne și pata focală mare va "intra" pentru examinările de tipul celor mai sus enunțate.

Conform articolelor de specialitate (radiopedia.org), o pată focală de 1,0 x 1,2 mm este caracteristică sistemelor de radiografie și nicidecum unui sistem de computer tomografie. Deci, dimensiunile petelor focale au fost solicitate în raport cu standardele de calitate la nivelul anului 2016, menționate în literatura de specialitate și pe site-urile comparative de tip ITN Online (www.itnonline.com).

În legătură cu standardul IEC 60336, autoritatea contractantă specifică faptul că acesta menționează modul în care fiecare producător trebuie să efectueze măsurătorile pentru pata focală (mare și mică) în vederea ponderării rezultatelor și cuantificarea acestora între diferite tipuri de tehnologii ale diferiților producători. În același timp, acesta recomandă care este pata focală maximă sub care nu mai există posibilitatea interpretării unui examen de computer tomografie, dar nicăieri nu este menționat că acest standard recomandă o anumită dimensiune ca fiind cea care trebuie acceptată.

Standardul nu impune dimensiunile pe care trebuie să le aibă o pată focală, fiecare producător va proiecta propriile dimensiuni pentru a atinge propria rezoluție spațială. Unii producători asigură o rezoluție spațială de 0,35 mm pentru un voxel izotrop, pentru acest lucru ei fiind capabili să ofere dimensiuni foarte mici ale petelor focale, atât pentru pata focală mare, cât și pentru pata focală mică. Acest lucru, nu înseamnă, însă, că acești producători au echipamente inferioare și oferă numai pete focale mici.

Prin urmare, autoritatea solicită menținerea valorilor pentru dimensiunile petelor focale (mare și mică).

În concluzie, aceasta menționează că cerințele din caietul de sarcini reprezintă strictul necesar al unității și nu are ca scop favorizarea niciunui producător, fiind caracteristici care reprezintă nevoile sale clinice și de performanță.

Urmare studierii dosarului achiziției, contestatoarea SC ...SRL, a depus adresa nr. 1941/26.09.2016, înregistrată la Consiliu cu nr. 29431/28.09.2016, reprezentând concluzii scrise și răspuns la punctul de vedere, prin care subliniază că cerințele tehnice impuse nu pot fi justificate din punct de vedere tehnic și sunt irelevante față de necesitățile autorității contractante.

Pornind de la susținerile autorității, petenta prezintă punctual opinia sa cu privire la nelegalitatea cerințelor restrictive din caietul de sarcini, precum și necesitatea modificării acestora, astfel încât accesul operatorilor economici la procedura de atribuire a contractului să nu fie restricționat în mod nejustificat.

1. Distanța focar izocentru: maxim 55 cm și Distanța focar detector: maxim 95 cm.

Prin argumentația sa, autoritatea contractantă confirmă faptul că dorește achiziționarea unui echipament cu un gantry cu deschidere cât mai mare, considerând superior un astfel de sistem: „*diametrul gantry-*

ului reprezintă deschiderea prin care trece pacientul în timpul scanării și care trebuie să aibă un diametru minim de 70 cm, fiind mult mai confortabil pentru pacient cu cât este mai mare”.

Este de reținut, însă, că distanțele focar izocentru și focar detector nu sunt definite în caietul de sarcini de tip maximal (astfel cum susține în mod eronat autoritatea contractantă), ci de tip minimal (dimensiunile reduse sunt invers proporționale cu calitatea echipamentului, astfel încât cu cât distanțele sunt mai reduse, cu atât crește calitatea echipamentului).

În pofida faptului că autoritatea face referire la o distanță optimă dintre focar - izocentru și focar - detector („distanța dintre focar și izocentru și focar detector să fie optimă”), cerințele caietului de sarcini definesc aceste distanțe ca minimale, prin impunerea unor valori maxime ale celor două distanțe, considerând practic, în mod eronat că, cu cât distanțele sunt mai mici, cu atât sunt mai bune.

Raportat la afirmațiile autorității contractante conform căroră „prin urmare, pentru toate aceste echipamente, distanța focar izocentru și focar detector vor fi diferite, deși au toate o apertură gantry de 70 de cm”, petenta prezintă un extras din comparativele NHS, prin care vrea să demonstreze că, în mod clar, creșterea distanțelor focar-izocentru și focar-detector este direct proporțională cu creșterea deschiderii gantry.

Cu privire la extrasul de pe site-ul ITN, invocat de autoritatea contractantă, se arată că face referire la dimensiunile externe ale gantry-ului, dimensiuni irelevante, însă, pentru speța de față, acestea nefiind invocate în cerințele caietului de sarcini.

Totodată, contestatoarea arată că, în cadrul specificațiilor tehnice anexate Notei de fundamentare nr. 1240/07.03.2016, nu se regăsesc definite aceste distanțe. Prin urmare, apreciază că susținerile sale în sensul în care aceste distanțe trebuie definite de tip maximal (prin impunerea unei valori minime de 55 cm și 95 cm), în concordanță cu deschiderea gantry-ului sunt justificate și reale.

Având în vedere cele de mai sus, solicită Consiliului să dispună modificarea acestei cerințe, după cum urmează:

Distanța focar izocentru: minim 55 cm și Distanța focar detector: minim 95 cm.

2. Puterea generatorului: minim 50 kW. Nu se accepta echivalente.

Referitor la această cerință, autoarea contestației ține să precizeze că argumentația tehnică a autorității sub acest aspect este lipsită de logică.

În primul rând, timpul maxim de scanare este definit în cerințele caietului de sarcini ca fiind de minim 100 s. Acesta este limitat de capacitatea de răcire a tubului și, în niciun caz, de durata de timp în care generatorul poate asigura intensitatea sau tensiunea necesară.

Prin urmare, puterea imprimată de generator tubului de raze X (I x T), astfel cum a afirmat și în cadrul contestației, se va transforma, în tubul de raze X, după cum urmează: 99% în căldură și 1% în raze x. Astfel, examinarea va fi posibilă cât timp tubul de raze X are o capacitate

de răcire care să permită absorția procentului de 99% transformat din putere în căldură.

În al doilea rând, dacă se simplifică, cu dt , ecuația diferențială prezentată de autoritatea contractantă [$dP/dt = di/dt \times dt/dt$], va rezulta formula: $P = I \times T$. Astfel, argumentația acesteia, în opinia petentei, nu poate fi reținută, fiind lipsită de fundament.

În al treilea rând, este de reținut că în cadrul specificațiilor tehnice anexate Notei de fundamentare nr. 1240/07.03.2016, puterea generatorului este stabilită la 48 kW. În acest context, este neclar motivul pentru care autoritatea contractantă a impus o putere a generatorului de minim 50 kW.

Având în vedere cele de mai sus și faptul că această valoare nu limitează nicio aplicație clinică solicitată, contestatoarea solicită modificarea cerinței astfel:

Puterea generatorului: minim 42 kW. Nu se acceptă echivalente.

3. Curent anodic reglabil între: minim 30 - 340 mA. Nu se accepta echivalente.

Având în vedere relația dintre putere, tensiune și intensitatea curentului anodic, în măsura în care va fi acceptată cerința legată de generator, va fi necesară și modificarea cerinței legate de intensitate.

Prin urmare, petenta consideră că se impune modificarea inclusiv a acestei specificații tehnice, după cum urmează:

Curent anodic reglabil între: minim 30 - 300 mA. Nu se acceptă echivalente.

4. Tub RX cu două focare cu dimensiunile: maxim 0,8 x 0,6 mm pentru focarul mic și maxim 0,9 x 0,8 mm pentru focarul mare (IEC 60336).

În opinia contestatoarei, un echipament care are 2 pete focale distincte (respectiv o pată focală mică, de dimensiuni reduse, și o pată focală mare, de dimensiuni cât mai mari, dar în parametrii indicați de standardul IEC 60336) este superior, dat fiind că permite utilizarea echipamentului în condiții optime. Un astfel de sistem este superior celui solicitat de autoritatea contractantă, fiind mai versatil decât un sistem care are, în fapt, 2 pete focale mici.

De asemenea, se arată că, în încercarea de a-și fundamenta tehnic propriile afirmații, autoritatea contractantă face confuzie între pata focală și colimarea și dimensiunea unui element detector, acestea din urmă fiind cele care oferă grosime slice-urilor, nicidecum pata focală. În continuare, susținerile autorității nu fac altceva decât să confirme că petele focale mici vor concentra căldură pe o suprafață mică și vor încălzi excesiv anoda.

Se mai precizează că, în cadrul specificațiilor tehnice anexate Notei de fundamentare nr. 1240/07.03.2016, petele focale au fost definite ca fiind „0,7 și 1,2 mm”, astfel că nu se justifică motivul pentru care dimensiunile focarului mare nu au fost inserate ca atare în nota de fundamentare.

În concluzie, având în vedere cele de mai sus, contestatoarea solicită Consiliului modificarea specificației tehnice astfel:

Tub RX cu două focare cu dimensiunile: maxim 0,8 x 0,6 mm pentru focarul mic și maxim 1,4 x 1,6 mm pentru focarul mare (IEC 60336), precum și obligarea autorității contractante la precizarea numărului filamentelor tubului de raze X.

În data de 03.10.2016, autoritatea contractantă a transmis adresa nr. 4848, înregistrată la Consiliu cu nr. 29915/03.10.2016, prin care reia susținerile și argumentele din punctul său de vedere cu privire la contestația SC ...SRL.

Ulterior, în data de 05.10.2016, aceasta transmite adresa nr. 4911, înregistrată la Consiliu cu nr. 30178/05.10.2016, aducând o serie de noi argumente în susținerea opiniei sale de menținere a cerințelor tehnice criticate de contestatoare, așa cum au fost precizate în caietul de sarcini.

Prin cea de a doua contestație formulată împotriva rezultatului procedurii, SC ...SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire indicată mai sus, critică atât caietul de sarcini, cât și răspunsul la clarificări, documente elaborate de către autoritatea contractantă

În fapt, urmare publicării în SEAP a caietului de sarcini și a răspunsurilor la clarificări, în temeiul prevederilor art. 6 din Legea nr. 101/2016, petenta a formulat notificarea prealabilă nr. 1713 din 29.08.2016, ce a avut ca obiect solicitarea transmisă autorității contractante de a adopta măsuri de remediere care să restabilească legalitatea și temeinicia procedurii de atribuire prin modificarea cerințelor tehnice ale caietului de sarcini și prin anularea în parte a răspunsului la clarificări. Autoritatea contractantă a transmis răspunsul la notificarea prealabilă, refuzând adoptarea măsurilor de remediere solicitate.

Petenta a cerut, inițial, prin solicitarea de clarificări din data de 22.08.2016, modificarea anumitor cerințe tehnice ale echipamentului, însă autoritatea a refuzat, în cea mai mare parte, modificarea acestora, fără a oferi vreo justificare solidă.

1. Referitor la cerința tehnică „Panou frontal pe gantry cu afișarea următorilor parametri: valori curenți ale kV, mA, timp scanare, poziție masă, înclinare gantry, nume pacient”.

Petenta susține că cerința tehnică, așa cum a fost configurată prin caietul de sarcini, este de natură a restricționa în mod nejustificat concurența, întrucât limitează accesul la procedură pentru toate sistemele din gama 16-32 slice-uri.

Astfel:

- afișarea tensiunii și miliamperajului curentului anodic nu aduc niciun avantaj clinic sau în fluxul de lucru nici pentru operator și, cu siguranță, nici pentru pacient. Mai mult, din motive de siguranță, precum și din considerente medico-legale este inoportună afișarea acestor parametri în timpul scanării. Avantaje, precum calitatea imaginii surclasează „oportunitatea” afișării parametrilor „curent anodic” și tensiune în timpul examinării; de aceea, consideră că pretinsa „oportunitate” a afișării acestora, în timp real, nu este decât un mijloc de restricționare a accesului unui număr important de producători consacrați de astfel de echipamente;

- parametrii referitori la curentul anodic sunt setați de operator de la consola de comandă a echipamentului, fiind afișați pe filmul radiologie sau pe imaginile de pe CD-ul ce conține examinarea. Nu există niciun avantaj în afișarea lor pe un display prezent pe gantry, neaducând îmbunătățiri ale fluxului de lucru.

În plus, pacienții nu sunt în niciun fel prejudiciați în ce privește dreptul lor la informare corectă și detaliată prin lipsa afișării tensiunii și miliamperajului curentului anodic pe panoul frontal de gantry, întrucât la sfârșitul fiecărei examinări CT pacientul primește un raport detaliat legat de doza de radiații pe care a primit-o în timpul scanării.

De asemenea, petenta consideră inacceptabil răspunsul autorității contractante formulat ca urmare a notificării prealabile, potrivit căruia operatorul se va uita pe monitorul gantry-ului pentru a stabili valorile „urmând ca de la consolă să facă o simplă verificare”.

Astfel, stabilirea parametrilor de scanare și a protocolului de examinare se realizează de la consola de operare. Această consolă dispune de două monitoare medicale care oferă informații detaliate legate atât de protocolul de scanare, cât și de parametrii care sunt setați în vederea realizării examinărilor.

Mai mult, se afirmă că dacă pacientul observă că valorile intensității curentului, cât și ale tensiunii anodice sunt peste limitele admise, poate să solicite oprirea investigației. Acest răspuns este, în opinia contestatoarei, fals: în primul rând, pacientul nu este informat asupra valorilor maxime admise ale acestor parametri, iar în al doilea rând, în majoritatea investigațiilor, pacientul este poziționat cu capul în Gantry, ceea ce înseamnă că pentru orice investigație pacientul nu va avea acces la ecranul gantry-ului, deci nu are cum să observe valorile parametrilor mai sus menționați.

În consecință, explicația conferită de autoritatea contactantă nu are finalitate practică, este pur teoretică, iar următoarea măsură de remediere se impune a fi adoptată, în cazul în care procedura de atribuire nu este anulată:

Măsura de remediere 1:

• **Modificarea cerinței tehnice, astfel: „Panou frontal pe gantry cu afișarea următorilor parametri: timp scanare, poziție masă, înclinare gantry, nume pacient”.**

2. Referitor la cerința tehnică: „Tub RX cu două focare cu dimensiunile: maxim 0,8 x 0,6 mm pentru focarul mic și maxim 0,9 x 0,8 mm pentru focarul mare (IEC 60336)”

Cerința tehnică, așa cum este formulată în prezent, este de natură să restrângă concurența în cadrul procedurii restricționând accesul unui producător consacrat de astfel de echipamente, cu orice produs din gama 16-32 slice.

În plus, contestatoarea arată că răspunsul la clarificări conține afirmații contradictorii standardelor medicale acceptate.

Astfel, dimensiunea petei focale are un rol definitoriu în determinarea rezoluției spațiale a sistemului. SC ...SRL susține că îndeplinește cerința din caietul de sarcini conform căreia rezoluția

spațială la contrast înalt, exprimată în linii pe cm la MTF 10%, să fie minim 13,5 lp/cm. Diferența care rezultă între valoarea solicitată de către autoritate și valoarea propusă de petentă este de 0,38 mm pe una dintre laturi. Această diferență insesizabilă ar reprezenta o restrângere nejustificată a accesului la licitație, în măsura în care ar constitui motivul neacceptării ofertei. În plus, îndeplinește întru totul cerințele caietului de sarcini referitoare la calitatea imaginii/rezoluția spațială (Punctul "Calitatea imaginii", subpunctul "Rezoluția spațială la contrast înalt exprimată în perechi de linii pe cm la MTF 10%: minim 13,5 lp/cm").

Referitor la standardele medicale actuale, care au fost invocate în răspunsul la clarificări, se menționează că orice echipament de CT primește o marcă CE, atestând conformitatea cu standardele CE, iar valorile pe care SC ...SRL le are pentru echipamentul pe care dorește să îl ofereze respectă întocmai standardele impuse de CE, deci și de caietul de sarcini (IEC 60336).

În concluzie, contestatoarea apreciază că nu se justifică introducerea unui impediment minor care să împiedice participarea sa, dar și a altor agenți economici, la procedura de atribuire, în condițiile în care sunt îndeplinite cerințele tehnice aferente rezoluției spațiale, aspect determinant din punct de vedere clinic.

Măsura de remediere 2:

● **Modificarea cerinței tehnice astfel: „Tub RX cu două focare cu dimensiunile: maxim 0,8 x 0,7 mm pentru focarul mic și maxim 1,1 x 1,0 mm pentru focarul mare”.**

3. Referitor la cerința tehnică „Algoritm de reconstrucție iterativă a imaginii, din date brute, pentru reducerea dozei cu minimum 55% - opțiune disponibilă ca upgrade ulterior”.

Contestatoarea precizează că, un soft de reconstrucție iterativă a imaginii poate reduce doza de radiații cu minim 40%. Cerința tehnică, așa cum este formulată („reducerea dozei cu minim 55%”) nu are o justificare din punct de vedere clinic, deoarece nu vine să aducă valoare adăugată diagnosticului. Un soft care ar îndeplini cerințele din caietul de sarcini este specific exclusiv sistemelor cu mai mult de 64 de slice-uri, sisteme a căror rezoluție spațială este mult mai mare decât cea a unui sistem de 16 slice-uri. Astfel, un upgrade ulterior al aparatului, cu un astfel de soft, nu ar aduce nicio îmbunătățire a calității imaginii diagnostice și nicio reducere suplimentară de doză.

Din studiile producătorilor rezultă că reducerea dozei de radiații, prin folosirea soft-ului de reconstrucție iterativă, poate fi și de 60% sau chiar de 75%, în cazul unor producători. Așadar, „tehnologia actuală” pe care o invocă autoritatea, pentru a motiva cerința procentului de 55%, include și softul de reconstrucție iterativă ce permite reducerea dozei cu 40%. Cerința procentului de 55% reducere doză radiații devine cu atât mai nesustenabilă cu cât orice reducere a dozei de radiații are impact direct în costurile de întreținere ale aparatului - fără a aduce avantaje clinice.

Ținând cont de cele prezentate, petenta apreciază că menținerea acestei cerințe tehnice, așa cum este formulată în prezent, apare ca

abuzivă, având ca scop favorizarea participării la procedura a unui singur producător. Mai mult, cerința tehnică este de natură să restrângă concurența în cadrul procedurii, restricționând accesul unui producător consacrat de astfel de echipamente, așa cum este SC ..., cu orice produs din gama 16-32 slice.

Măsura de remediere 3:

● **Eliminarea acestei cerințe tehnice.**

4. Referitor la cerința tehnică: „Viteza procesor: minim 3,2 GHz” din cadrul capitolului Sistem computer pentru achiziție, reconstrucție și vizualizare.

Contestatoarea arată că, prin răspunsul la clarificari nu se justifică sub nicio formă utilitatea vitezei procesorului.

Faptul că se estimează 15 pacienți/zi și că aceștia vor avea examinări multiple nu se susține. Fiecare producător își dimensionează aparatele în așa fel încât să nu existe sincope în fluxul de lucru cu aparatul. SC ...SRL asigură un flux de lucru de până la 50-60 de examinări/zi pentru CT-ul care dorește să îl ofereze.

În cazul achiziției unui computer tomograf, fiecare parametru are legătură unul cu celalalt. Computerul de achiziție, reconstrucție și vizualizare nu poate fi configurat ca un PC independent, ci are valori specifice pentru care producătorul primește o marcă CE. Viteza procesorului asigură o bună funcționalitate, printre altele, a vitezei de reconstrucție. Acest parametru este îndeplinit de către SC ..., tipul de procesor cu care este echipat sistemul pe care intenționează să-l ofereze fiind "Dual Quad Core" (8 nuclee, față de 4 nuclee cum este specificat în caietul de sarcini) cu performanțe superioare față de cele ale procesorului enunțat prin caietul de sarcini la o viteză de lucru de 1,8 GHz.

Petenta menționează că atât SC ..., dar și toți ceilalți producători, pot îmbunătăți prin softuri și dotări, în anumite limite și cu privire la anumite componente, un astfel de echipament, și în niciun caz cu privire la viteza procesorului, parte din computerul de achiziție, reconstrucție și vizualizare.

Măsura de remediere 4:

● **Modificarea cerinței tehnice astfel: „Procesor cvadruplu de mare viteză: minim 1,8 GHz”.**

5. Referitor la cerința tehnică: „Capacitate HDD pentru stocare imagini: minim 650 GB” din cadrul capitolului Sistem computer pentru achiziție, reconstrucție și vizualizare.

De asemenea, prin răspunsul la clarificări, autoritatea contractantă nu justifică utilitatea capacității HDD de stocare imagini de minim 650 GB.

Configurația consolei de achiziție este parte a întregului echipament supus marcatului CE, motiv pentru care aceasta nu poate fi configurată de la caz la caz așa cum se poate proceda în cazul calculatoarelor personale.

Având în vedere răspunsul autorității contractante, punctul 4 al solicitării de clarificări, și anume că există o estimare de 15 pacienți/zi cu

examinări multiple, rezultă o medie de 350-400 de pacienți/lună. În medie, o imagine are cca 0,5 MB. Din experiența sa, contestatoarea susține că pentru o examinare de cap rezultă un număr de aproximativ 200-250 de imagini. Pentru protocoale complexe, de genul abdomen-pelvis, rezultă un număr de imagini de cca 900-1100. În concluzie, pentru acești pacienți, dacă se consideră o medie de 240.000-250.000 de imagini, înseamnă un spațiu total pentru imagini de cca 130-150 GB. Deci, o capacitate de stocare a imaginilor pe HDD de 300 GB este suficientă pentru numărul de pacienți estimați de către autoritatea contractantă, ce urmează a fi scanăți într-o lună.

Spitalul a susținut că dorește arhivarea imaginilor la intervale cât mai mari de timp, fără a defini în vreun fel acest interval.

Deși, în Răspunsul la notificare, autoritatea susține că nu ar dispune de o soluție PACS, aceasta a prevăzut în configurația echipamentului o stație independentă de postprocesare cu memorie RAM 32 GB și capacitate de stocare imagini de minim 450 GB, dar și cu mențiunea că sistemul trebuie să permită stocarea imaginilor pe DVD sau CD. În consecință, s-a solicitat spațiu de stocare imagini și în stația de postprocesare și s-a prevăzut și opțiunea pentru sistem de a permite stocarea imaginilor pe DVD sau CD. Deci, imaginile nu vor sta la nesfârșit pe consola de achiziție și nici în stația de postprocesare, ci vor fi salvate pe DVD-uri și CD-uri.

Măsura de remediere 5:

• **Modificarea cerinței tehnice astfel: „Capacitate HDD pentru stocare imagini: minim 300 GB”.**

6. Referitor la cerința tehnică: „Viteza procesor: minim 3,2 GHz” din cadrul capitolului Stație pentru postprocesare și aplicații pe stația de postprocesare

În primul rând, contestatoarea menționează că, stația de postprocesare este optim dimensionată de către producător, pentru care există emis un certificat de marcă europeană (CE marked) cu un procesor care îndeplinește optim toate cerințele sistemului de vizualizare și post-procesare și care permite rularea tuturor aplicațiilor instalate, în condiții optime, fără să afecteze fluxul de lucru sau timpul necesar post-procesării imaginilor achiziționate.

Prin răspunsul oferit în cadrul clarificărilor, autoritatea contractantă susține că dorește să achiziționeze o stație de postprocesare care să dispună de componente IT de ultimă generație. Pe de altă parte, solicită prin caietul de sarcini ca tipul de procesor să fie minim Quad Core, ceea ce înseamnă ca există posibilitatea de a fi oferit un tip de procesor care să nu fie de ultimă generație, dar totuși să îndeplinească această cerință minimă privind viteza procesorului.

Astfel, se poate oferta un sistem cu procesor Six Core, de generație superioară celui Quad Core, cum este Stația de procesare AW Volume Share 7, care să aibă 6 nuclee, deci Six Core, și o viteză de lucru de 2,6 GHz. Chiar dacă viteza de lucru este puțin mai mică, o astfel de stație de procesare, cu 6 nuclee, este net superioară uneia de 4 nuclee, cum solicită autoritatea contractantă. Nucleele în plus măresc automat viteza

de lucru, echipamentul de generație superioară având tocmai acest rol, de a fi mai performant.

În aceste condiții, petenta consideră că nu se justifică menținerea cerinței referitoare la viteza procesorului (minim 3,2 GHz), care este specifică numai celor de tip Quad Core, altfel decât pentru a asigura calificarea anumitor producători la procedura de atribuire și excluderea altora.

Oricum, autoritatea contractantă nu justifică sub nicio formă nici în răspunsul la clarificări și nici în cel oferit la notificarea prealabilă, de ce insistă în a avea o viteză a procesorului de minim 3,2 GHz, raportat desigur și la tipul procesorului solicitat: Quad Core.

Măsura de remediere 6:

• **Modificarea cerinței tehnice astfel: „Viteza procesor: minim 2,6 GHz”.**

7. Referitor la cerința tehnică: „Etichetare automată coloanei vertebrale pentru imagini de CT și RMN”

Contrar răspunsurilor autorității contractante, menținerea acestei cerințe tehnice din caietul de sarcini este nejustificată, întrucât etichetarea automată a coloanei vertebrale are un mare dezavantaj în cazul vertebrelor de tranziție sau în cazul blocurilor congenitale. În ambele cazuri sistemul nu poate recunoaște în mod corect vertebra afectată și o va eticheta în mod eronat, ceea ce poate conduce la un caz medico-legal. Conform codului de practică medicală, aprobat și elaborat de către Colegiul Medicilor din România, orice eroare de natură soft sau postprocesare are la baza o eroare umană care nu a controlat și validat activitatea softului.

Cerința, astfel cum este formulată, pe lângă faptul că este restrictivă și discriminatorie, eliminând alternativa etichetării manuale, generează și un risc major în diagnosticare.

Dacă softul are cea mai mică eroare, diagnosticarea este imposibilă sau, în cel mai rău caz, greșită. Blocurile congenitale pot fi și de dimensiuni mai mici, neputând fi detectate de soft ca fiind ceva în neregulă. Ochiul uman și experiența medicului radiolog trebuie să primeze în orice situație, ajutându-se de tehnologie. Numai așa se pot diagnostica corect și la timp pacienții cu complicații, care nu sunt vizibile la o simplă „scanare” automată a coloanei vertebrale de către sistem.

Măsura de remediere 7:

• **Modificarea cerinței tehnice astfel: „Etichetare automată și/sau manuală a coloanei vertebrale pentru imaginile CT și RMN”.**

8. Referitor la cerința tehnică: „Etichetare automată a oaselor cutiei toracice”

Menținerea acestei cerințe tehnice din caietul de sarcini este nejustificată întrucât etichetarea automată a oaselor cutiei toracice dispune de un mare dezavantaj. Conform codului de practică medicală, aprobat și elaborat de către Colegiul Medicilor din România, orice eroare de natură soft sau postprocesare are la bază o eroare umană care nu a controlat și validat activitatea softului.

Ca și la punctul anterior, petenta apreciază ca este abuziv și discriminator să se excludă fără nicio explicație pertinentă alternativa etichetării manuale, mai ales în condițiile în care aprecierea medicului radiolog, raportat la complexitatea unei situații, poate fi o chestiune de viață și de moarte.

Măsura de remediere 8:

● **Modificarea cerinței tehnice astfel: „Etichetare automată și/sau manuală a oaselor cutiei toracice”.**

9. Referitor la cerința tehnică: „Densitatea maximă - minim 4.0” din cadrul capitolului IMPRIMANTĂ LASER

Valoarea densității maxime solicitată prin caietul de sarcini nu are nicio relevanță în procesul clinic, fiind un factor ce ține de filmul radiologie, nu de performanța imprimantei în sine, astfel că nu influențează în niciun fel fluxul de lucru și acuratețea datelor achiziționate. Contestatoarea consideră că nu se justifică utilitatea acestei cerințe tehnice, ea fiind de natură să îngreunească dreptul de participare la procedură.

Astfel, așa cum preciza autoritatea contractantă în răspunsul la clarificări, dar și în răspunsul la notificarea prealabilă, densitatea optică este o caracteristică ce dispune de o importanță majoră în acuratețea examenului clinic și a diagnosticului. Pe de altă parte, contrar afirmațiilor acesteia, densitatea devine o proprietate relativă în funcție de tipul de film radiologic folosit. Imprimanta pe care petenta dorește să o ofere este creată de așa natură încât prin arhitectura și performanțele sale să ofere o eficiență remarcabilă și o capacitate mare de acoperire a necesităților medicale. Astfel, în funcție de fiecare tip de film folosit, aceasta folosește tehnologia optimă de imprimare, adaptându-și funcțiile cu mare ușurință.

Măsura de remediere 9:

● **Eliminarea acestei cerințe tehnice.**

10. Referitor la prevederile art. 15.4 din Contractul de furnizare: *„La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a remedia defecțiunea sau de a înlocui produsul în perioada convenită (5 zile de la formularea unei astfel de solicitări), fără costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele defecte, beneficiază de o nouă perioadă de garanție care decurge de la data înlocuirii produsului”,* autoarea contestației arată că termenul solicitat pentru remedieri, de 5 zile, este mult prea scurt întrucât echipamentul în discuție, respectiv piesele de schimb, sunt aduse din afara României pe cale aeriană sau terestră, astfel încât pot interveni numeroase impedimente ce nu țin de acțiunile/inacțiunile furnizorului. De asemenea, termenul este mult prea scurt și pentru îndeplinirea formalităților ce țin de procedurile interne de plasare a comenzilor.

Totodată, se precizează că produsele care în timpul perioadei de garanție le înlocuiesc pe cele defecte, nu au cum să beneficieze de o nouă perioadă de garanție, întrucât acest lucru ar putea însemna prelungirea indefinită a perioadei contractuale și a termenului de

garanție; garanția rămâne cea stabilită inițial, indiferent de numărul de înlocuiri apărute și indiferent de piesele sau subansamblele care se înlocuiesc.

Măsura de remediere 10:

• **Modificarea art. 15.4, astfel: „La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a remedia defectiunea sau de a înlocui produsul în perioada convenită (5 zile lucrătoare când piesele sunt în stoc și 7 zile lucrătoare când piesele nu sunt în stoc, de la formularea unei astfel de solicitări), fără costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele defecte, beneficiază de o nouă perioadă de garanție care decurge de la data înlocuirii produsului, dar nu mai mult decât perioada totală de garanție a echipamentului”.**

• **Corelarea prevederilor articolului 15.4 propuse de petentă cu prevederile cerinței 5 din caietul de sarcini.**

11. Referitor la prevederile articolului 15.5 din Contractul de furnizare: „Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și pe cheltuiala furnizorului și fără a aduce niciun prejudiciu oricăror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin contract”, contestatoarea solicită eliminarea acestui articol, întrucât intervenția achizitorului asupra echipamentului conduce automat la anularea garanției acordate. Singurul în măsură să întreprindă acțiuni de remediere, pe perioada garanției, este furnizorul care acordă garanția, orice altă prevedere contrară fiind în discordanță cu practica existentă și cu reglementările legale incidente.

Aparentul avantaj de a repara pe riscul și cheltuiala furnizorului, în cazul în care acesta nu remediază în termen de 5 zile, este în realitate nul, întrucât spitalul va pierde garanția furnizorului și orice reparație neautorizată poate prejudicia actul medical, cu consecințe mai grave asupra pacienților decât un timp de așteptare impus, obiectiv, de posibilitatea furnizorului de a executa remedierea potrivit instrucțiunilor și standardelor producătorului.

Măsura de remediere 11:

• **Eliminarea acestui articol.**

• **Alternativ, dacă nu se acceptă eliminarea art. 15.5, contestatoarea solicită modificarea art. 15.5, astfel: „Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul în maximum 30 zile, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere, contractând un alt furnizor de service care să dețină autorizație de la producătorul echipamentului pentru furnizare service echipamente, pe riscul și pe cheltuiala furnizorului și fără a aduce niciun prejudiciu oricăror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin contract.”**

Prin punctul său de vedere nr. 4539/19.09.2016, înregistrat la Consiliu cu nr. 28547/20.09.2016, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca fiind neîntemeiată, precizând următoarele:

Caietul de sarcini reprezintă solicitările sale pentru un CT performant, fiind bazate pe criteriile de performanță ale acestui tip de echipament la nivelul anului 2016 și în concordanță cu valorile tehnice publicate pe site-ul comparativ www.itnonline.com. Alcătuirea caietului de sarcini a avut la bază nevoile clinice și tehnice ale instituției și nu performanțele tehnice ale unui anumit producător. Fiecare parametru tehnic criticat de către contestatoare a fost solicitat de către instituție în raport cu nevoile clinice, astfel:

1. Cu referire la măsura de remediere 1

În urma surselor multiple care există pe internet, pacientul poate să aibă informații detaliate referitoare la doza de radiație pe care o primește în timpul examinării și care este influențată de intensitatea curentului anodic și tensiunea anodică. În aceste condiții, pentru o informare cât mai corectă și detaliată a pacientului, în timpul examinării, și pentru a fi optim informat în timp real, este necesară afișarea pe gantry a acestor parametri. Din motive de siguranță și din considerente medico-legale este oportună afișarea acestor parametri în timpul scanării.

Cu privire la argumentele contestatoarei, autoritatea menționează că:

- s-a solicitat un singur monitor pentru consola de achiziție. Faptul că petenta oferă 2 monitoare este un caz particular și nu unul general, prin urmare, cerința este relevantă pentru toți ceilalți producători;

- pacientul este informat de valorile maxime pentru parametrii tensiune și curent anodic, accesul la informații fiind facil, iar valorile respective fiind publice. Astfel, pe site-ul www.aapm.org, sunt menționate valorile maxime pentru intensitatea curentului anodic și tensiunea anodică;

- orice examinare, cu excepția celei cerebrale, se face cu poziționarea pacientului cu capul în afara gantry-ului (poziție feet-first), astfel încât pacientul are acces la ecranul gantry-ului.

În conformitate cu cele argumentate mai sus, autoritatea solicită menținerea cerinței inițiale din caietul de sarcini.

2. Cu referire la măsura de remediere 2

În primul rând, autoritatea ține să precizeze că rezoluția spațială la contrast înalt reprezintă capacitatea sistemului de a decela între două linii apropiate calculate la un anumit procent dintr-o funcție de transfer modular, denumită MTF. Ceea ce contestatoarea nu definește este că această rezoluție la contrast înalt este diferită de rezoluția în plan (sau rezoluția planară) ce reprezintă calitatea imaginii de a avea detalii nete și un smooth care face posibilă decelarea unei leziuni față de o anatomie normală. Deci, pentru a concluziona cele menționate: la contrast înalt se definește capacitatea sistemului de a evidenția două linii apropiate măsurate pe o fantomă (CATPHAN) în timp ce rezoluția planară definește capacitatea sistemului de a evidenția o anumită leziune ce trebuie să fie net vizibilă față de anatomia normală și să nu apară "flu", făcând astfel imposibilă izolarea leziunii față de anatomia normală. Acest ultim aspect este esențial în diagnosticul imagistic prin computer tomografie, fiindcă

este absolut primordial ca leziunea să fie identificată cu limitele sale de demarcație.

Autoritatea precizează că, potrivit informațiilor de pe site-ul <http://www.radiology-tip.com/servl.php?type=dbl&db=Focal%20Spot>, cu cât este mai mică pata focală cu atât este mai bună rezoluția imaginilor.

În legătură cu standardul IEC 60336, se arată că acesta menționează modul în care fiecare producător trebuie să efectueze măsurătorile pentru pata focală, mare și mică, în vederea ponderării rezultatelor și cuantificarea acestora între diferite tipuri de tehnologii ale diferiților producători. În același timp, acesta recomandă care este pata focală maximă sub care nu mai există posibilitatea interpretării unui examen de computer tomografie, dar nicăieri nu este menționat că acest standard recomandă o anumită dimensiune ca fiind cea care trebuie acceptată.

Standardul nu impune dimensiunile pe care trebuie să le aibă o pată focală, fiecare producător va proiecta propriile dimensiuni pentru a atinge propria rezoluție spațială. Unii producători asigură o rezoluție spațială de 0,35 mm pentru un voxel izotrop, pentru acest lucru ei fiind capabili să ofere dimensiuni foarte mici ale petelor focale, atât pentru pata focală mare, cât și pentru pata focală mică. Acest lucru, nu înseamnă, însă, că acești producători au echipamente inferioare și oferă numai pete focale mici.

Prin urmare, în conformitate cu cele argumentate mai sus, autoritatea solicită menținerea cerinței inițiale din caietul de sarcini.

3. Cu referire la măsura de remediere 3

Autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui echipament performant, la nivelul tehnologiei actuale, care să permită upgrade-ul, în orice moment, cu un algoritm de reconstrucție iterativă din date brute ce va duce la reducerea costurilor de întreținere a echipamentului și, implicit, reducerea dozei încasată de pacient. Față de orice altă metodă convențională, algoritmele de reconstrucție iterativă reduc doza semnificativ, păstrând în același timp rezoluția spațială și, implicit, perioada de utilizare a tubului de raze X, care este cea mai costisitoare componentă a echipamentului CT. În urma analizei pieței, conform datelor publice, toți producătorii consacrați de echipamente CT au disponibilă opțiunea de reconstrucție iterativă, pe toată gama de echipamente, inclusiv pe cele de 16 slice-uri.

Referitor la afirmația contestatoarei, potrivit căreia „orice reducere a dozei de radiație cu menținerea rezoluției spațiale, înseamnă o imagine slab calitativă”, autoritatea susține că, însăși definiția reconstrucției iterative este aceea de a păstra calitatea imaginii la reducerea semnificativă a dozei. Orice producător poate oferi, pe echipamentele CT 16 slice-uri, tehnica de reconstrucție iterativă. Autoritatea își susține argumentele pe baza informațiilor oferite de site-ul comparativ www.itnonline.com.

În concluzie, aceasta solicită menținerea cerinței inițiale din caietul de sarcini.

4. Cu referire la măsura de remediere 4

Autoritatea subliniază că nevoia instituției este achiziția unui echipament CT cu un sistem informatic de ultimă generație, ținând cont de evoluția fulminantă a tehnologiei în IT, unitatea vrând să evite situația ca în câțiva ani să fie deja depășit tehnologic.

Un procesor performant este un procesor care poate prelucra un volum foarte mare de date (cum este cazul datelor brute de CT) într-un timp foarte scurt, iar acest lucru poate fi realizat de un procesor cu o frecvență cât mai mare (adică o viteză cât mai bună), indiferent de numărul de nuclee. În concluzie, un procesor cu o viteză de 3,2 GHz, chiar dacă are nuclee mai puține, procesează mult mai rapid un volum foarte mare de date brute decât un procesor cu o viteză de doar 1.8 GHz (cu peste 75% mai mic), indiferent de numărul de nuclee.

Necesitatea instituției este de 30-40 de investigații multiple zilnice, iar petenta când a afirmat că sistemul pe care dorește să-l ofereze asigură un flux de lucru de până la 50-60 de examinări zilnice, nu a menționat tipul de examinări, dacă acestea sunt de tip spiral, care necesită resurse IT crescute, sau de tip axial care nu necesită resurse IT performante.

Prin urmare, în conformitate cu cele argumentate mai sus, autoritatea solicită menținerea cerinței inițiale din caietul de sarcini.

5. Cu referire la măsura de remediere 5

Necesitatea unității este de a avea un echipament CT care să permită stocarea imaginilor achiziționate pe o perioadă cât mai lungă, în condițiile în care nu dispune de o soluție PACS, fără a exista o limitare în timp, calculată la o lună, așa cum a exemplificat petenta.

Rolul stației de achiziție nu este doar de a achiziționa și de a transmite imaginile către stația de post-procesare, ci și de stocare a acestora, pentru reconstrucțiile ulterioare din date brute. În cazul în care medicul radiolog decide să reanalizeze detaliat o zonă incertă, ce presupune reconstrucții mai fine decât cele achiziționate, acest lucru se poate efectua doar pe stația de achiziție, nefiind o operațiune posibilă pe stația de post-procesare.

Stația de post-procesare a fost solicitată cu o capacitate mare de stocare, deoarece necesită spațiu pentru reconstrucțiile și reformatările care sunt efectuate adițional examinării, iar stocarea imaginilor pe CD/DVD a fost solicitată în vederea eliberării rezultatului examinării și a imaginilor aferente pentru pacient.

Prin urmare, autoritatea solicită menținerea cerinței inițiale din caietul de sarcini.

6. Cu referire la măsura de remediere 6

Un procesor performant, de ultimă generație, este un procesor care are o frecvență cât mai mare (adică o viteză cât mai bună), indiferent de numărul de nuclee, pentru a putea fi capabil să prelucreze un volum foarte mare de date (cum este cazul datelor brute de CT) într-un timp foarte scurt. În concluzie, un procesor cu o viteză de 3,2 GHz, așa cum este solicitat prin caietul de sarcini, chiar dacă are nuclee mai puține, procesează mult mai rapid un volum foarte mare de date brute decât un

procesor cu o viteză de doar 2.6 GHz (cu peste 20% mai mic), chiar dacă are un numărul de nuclee mai mare.

Prin urmare, se solicită menținerea cerinței inițiale din caietul de sarcini.

7. Cu referire la măsura de remediere 7

Autoritatea contractantă menționează că, în urma consultării site-ului Societății de Radiologie și Imagistică Medicală din România, www.srimr.ro, și cel al Colegiului Medicilor din Romania, www.cmr.ro, nu a găsit nicio referire la un anumit cod de practică medicală, așa cum eronat afirmă contestatoarea.

Până la apariția soft-urilor care ajută la identificarea vertebrelor, tot fluxul de lucru se realiza manual, fiind necesar ca medicul radiolog să reidentifice nivelul vertebral la care se află leziunea. Soft-urile actuale permit identificarea automată a acestor leziuni, permițând, în același timp, medicului radiolog să decidă, după examinare, dacă validează propunerea software, sau dacă face mici modificări proprii. Aceste eventuale modificări nu reprezintă etichetări manuale, fiind vorba doar de un singur click de mouse, pentru validare sau ajustare.

Prin urmare, în conformitate cu cele argumentate, aceasta solicită menținerea cerinței inițiale din caietul de sarcini.

8. Cu referire la măsura de remediere 8

Având în vedere aceleași argumente ca cele de la punctul anterior, autoritatea solicită menținerea cerinței inițiale din caietul de sarcini.

9. Cu referire la măsura de remediere 9

Densitatea optică este un parametru deosebit de important pentru calitatea imaginii radiologice, fiind un parametru obiectiv, de cuantificare a numărului de nuanțe de gri, care este cu atât mai mare cu cât densitatea optică este mai mare. Calitatea finală a imaginilor depinde nu doar de calitatea filmului radiologie, cât și de calitatea imprimantei, care trebuie să fie capabilă să diferențieze un număr cât mai mare de nuanțe de gri, ceea ce permite stabilirea cu exactitate a unui diagnostic.

Prin urmare, în conformitate cu cele argumentate mai sus, solicită Consiliului menținerea cerinței inițiale din caietul de sarcini.

10. Cu referire la măsura de remediere 10

Având în vedere că unitatea va asigura urgențele medicale ce sunt adresate, conform protocoalelor de lucru, serviciului de radiologie - Computer Tomograf, este necesar ca echipamentul CT să funcționeze cât mai mult timp, iar solicitarea de remediere în 5 zile este deja un dezavantaj, deoarece în această perioadă unitatea nu va putea fi capabilă să deservească Compartimentul de Primiri Urgențe. În acest caz este absolut imposibilă acceptarea unei perioade mai mari pentru remedierea unui defect.

La înlocuirea unei piese cu defecte este normal ca aceasta să beneficieze de o nouă perioadă de garanție.

Prin urmare, autoritatea solicită păstrarea articolul 15.4 din Contractul de furnizare, nemodificat.

11. Cu referire la măsura de remediere 11

În condițiile în care furnizorul nu poate remedia o defecțiune în termenul indicat în modelul de contract de furnizare, achizitorul are dreptul să solicite repararea echipamentului oricărui alt furnizor de servicii de diagnosticare și reparare Computer Tomograf, pe cheltuiala furnizorului, fără a fi afectate condițiile de garanție ale echipamentului.

Prin urmare, se solicită păstarea articolul 15.5 din Contractul de furnizare, nemodificat.

Referitor la afirmația contestatoarei, potrivit căreia procedura a fost direcționată voit către un anumit producător, autoritatea contractantă arată că specificațiile solicitate prin caietul de sarcini reprezintă un minim necesar al institutiei, fiecare producător de astfel de echipamente (General Electric, Siemens, Toshiba, Philips, Hitachi, Samsung, Neusoft etc.) poate ofera un echipament similar, echivalent sau superior cerințelor. Ansamblul cerințelor din caietul de sarcini poate fi îndeplinit de către mai mulți producători, așa cum reiese și din studiul site-ului ITN Online.

Urmare studierii dosarului achiziției, transmis de autoritatea contractantă în vederea soluționării prezentei contestații, SC ...SRL a transmis concluzii scrise, prin adresa nr. 1731/28.09.2016, înregistrată la Consiliu cu nr. 29322/28.09.2016, învederând următoarele:

- nu există o notă justificativă în sensul stabilirii specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, în care autoritatea să justifice de ce a ales o anumită valoare pentru un parametru sau altul;
- există doar o Anexa cu Specificații tehnice la Nota de fundamentare a demarării licitației;
- în această Anexă, dimensiunea pentru focare este stabilită la 0,7 mm și 1,2 mm, cu referire la mult discutatul standard IEC 60336, iar la stocare, la Consola de operare sunt menționate DVD drive (CD-R/DVD-R);
- nu a existat o consultare a pieței care să fi determinat autoritatea contractantă să fi stabilit specificațiile tehnice într-o anumite modalitate;
- orientarea licitației către producătorul Siemens este confirmată și de contestatorul Cortech Med, care critică alte specificații tehnice, doar una fiind comună.

Contestatoarea își menține criticile și solicitările de remediere din contestație, punctând următoarele aspecte cu privire la anumite cerințe tehnice, raportat la răspunsul autorității și cele identificate în dosarul achiziției:

1) Referitor la cerința tehnică *„Panou frontal pe gantry cu afișarea următorilor parametri: valori curenți ale kV, mA, timp scanare, poziție masă, înclinare gantry, nume pacient”*.

Petenta precizează că introducerea unor astfel de valori pornește de la 4 prezumții total eronate: 1) faptul că toți pacienții supuși unor astfel de proceduri se informează înainte despre cantitatea de radiații; 2) faptul că toți pacienții supuși unor astfel de proceduri identifică modalitatea de calcul a nivelului de radiații în funcție de tensiunea anodică și intensitatea curentului anodic; 3) faptul că toți pacienții au înțeles modul de calcul expus la punctul 2); 4) faptul că toți pacienții, în

timpul unei proceduri care și așa îi expune la un stres psihic (nu numai fizic) își calculează nivelul radiațiilor la care sunt expuși.

Mai mult decât atât, consideră că acest calcul ar putea să creeze un stres suplimentar pacientului, ceea ce ar denatura valorile procesate de echipament și care ar putea să facă procedura inutilă, în funcție de nivelul de anxietate sau de stres manifestat de pacient.

2) Referitor la cerința tehnică *„Tub RX cu două focare cu dimensiunile: maxim 0,8 x 0,6 mm pentru focarul mic și maxim 0,9 x 0,8 mm pentru focarul mare (IEC 60336)”*.

Petenta arată că, în dosarul înaintat Consiliului, la pag. 220-221 (TOSHIBA) și la pag. 223 (CORTHECH MED), se găsesc punctele de vedere cu privire la faptul că cerința tehnică în discuție favorizează echipamente de o performanță tehnică inferioară.

Astfel, operatorul TOSHIBA afirmă: *„Modalitatea de formulare a cerinței tehnice avantajează echipamentele inferioare din punct de vedere tehnologic, iar limitarea impusă nu este de natură a conduce la achiziția unor echipamente superioare, ci doar de a crea avantaje artificiale anumitor echipamente.*

Punctul focar este definit și măsurat de fiecare producător după recomandările standardului IEC 60336:2007, standard ce stabilește, în egală măsură, și valoarea maximă permisă a acestora.

Din punct de vedere tehnic, cele două focare sunt folosite în condiții de scanare diferite pentru a maximiza diferențierea diferitelor țesuturi, reducând la minimum expunerea pacientului la razele X. [...] Un echipament care are o pată focală spre limita inferioară și o pată focală spre limita superioară (în conformitate cu recomandările standardului IEC 60336:2007) este un echipament superior. Astfel, solicitând un punct focal mic de maxim 0.8 x 0.6 mm rezultă că acesta poate avea o dimensiune de 0.8 x 0.6 mm, iar solicitând un punct focal mare de maxim 0.8 x 0.9 mm rezultă că acesta ar putea fi de 0.8 x 0.9 mm. Or, un astfel de sistem solicitat nu este în niciun caz superior, neavând posibilitatea de a scana în mod continuu volume mari”.

Astfel, contestatoarea arată că achiesează la cele expuse de operatorul în cauză, cu mențiunea că solicită remedierea proprie, respectiv modificarea cerinței tehnice, astfel: *„Tub RX cu două focare cu dimensiunile: maxim 0,8 x 0,7 mm pentru focarul mic și maxim 1,1 x 1,0 mm pentru focarul mare”*.

3. Referitor la cerința tehnică *„Algoritm de reconstrucție iterativă a imaginii, din date brute, pentru reducerea dozei cu minimum 55% - opțiune disponibilă ca upgrade ulterior”*, contestatoarea susține că prin menținerea acestei cerințe, se permite ofertarea unui echipament inferior, în niciun caz la nivelul de performanță al anului 2016.

4. Referitor la cerința tehnică *„Viteza procesor: minim 3,2 GHz din cadrul capitolului Sistem computer pentru achiziție, reconstrucție și vizualizare”*, petenta menționează că autoritatea însăși determină că necesitatea vitezei procesului de 3.2 GHz, de fapt, are ca finalitate realizarea a minimum 8 imagini/s. Prin urmare, important pentru aceasta este numărul de imagini/secundă ce pot fi preluate de echipamentul

ofertat, pentru a reda un rezultat corespunzător și corect, ceea ce se poate face inclusiv printr-un procesor de o viteză de 1,8 GHz cu 8 nuclee (față de 4, oferite de procesoarele obișnuite). Dacă autoritatea ar fi redactat note de justificare/fundamentare, probabil se putea înțelege mai bine motivele pentru care a solicitat introducerea, și ulterior, menținerea acestei cerințe.

Așadar, această cerința are în vedere o altă utilitate practică decât viteza în sine a procesorului, și anume preluarea mai multor imagini/secundă. Contestatoarea susține că a arătat deja că echipamentul său, deși prevăzut cu un procesor cu o viteză mai mică, poate prelua 22 imagini/secundă, oferind o soluție tehnică superioară față de minimul ofertat. Totuși, din cauza cerinței exprese a vitezei de 3.2 GHz care, pe fond, are o altă utilitate decât cea expusă în punctul de vedere al autorității, nu se califică în procedură.

5) Referitor la cerința tehnică *„Capacitate HDD pentru stocare imagini: minim 650 GB, din cadrul capitolului Sistem computer pentru achiziție, reconstrucție și vizualizare”*, se precizează că scopul unității de achiziție este preluarea pentru un termen scurt a imaginilor captate prin razele X. Cheia aici este „termenul scurt” pentru care este nevoie de aceste imagini.

În cadrul Anexei cu Specificații tehnice, atașată notei de fundamentare, este menționată stocarea pe CD și DVD.

O capacitate crescută de stocare este specifică sistemelor PACS, nu stației de achiziție a unui computer tomograf.

Dacă Spitalul încearcă să justifice dimensiunea de stocare raportat la nevoia clinică de revenire a medicului radiolog asupra scanărilor, ar trebui, de fapt, să menționeze cazurile în care aceste reveniri sunt necesare/apar practic, pentru a se determina rezonabil dimensiunea efectivă de stocare necesară.

10) Referitor la prevederile articolului 15.4 din Contractul de furnizare, potrivit căruia *„La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a remedia defecțiunea sau de a înlocui produsul în perioada convenită (5 zile de la formularea unei astfel de solicitări), fără costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele defecte, beneficiază de o nouă perioadă de garanție care decurge de la data înlocuirii produsului”*, contestatoarea susține că termenul propus (5 zile în caz că produsele sunt pe stoc și 7 zile în cazul în care ele trebuie comandate) reprezintă termene maximale înăuntrul cărora să se poată conforma. Termenele maximale înseamnă că debitorul obligației poate îndeplini sarcina ce i se impută și mai devreme de împlinirea termenului, ceea ce ar însemna că operatorul nu va aștepta împlinirea termenului pentru a-și îndeplini obligația, ci o va face de îndată ce circumstanțele faptice îi vor permite acest lucru.

În condițiile în care mulți operatori importă piesele de schimb, termenul de 5 zile pentru comandă/livrare este nerealist. Aceasta înseamnă că diagnosticarea aparatului (procedura care uneori poate dura mai mult de câteva ore), comanda, livrarea pieselor și montajul să se întâmple toate în 5 zile.

Eventual, în contract se poate stipula expres o obligație de diligență, de tipul *va face toate demersurile pentru a înlocui cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 5/7 zile*, tocmai pentru a putea trage la răspundere operatorul în cazul în care nu este suficient de activ în procesul de reparare a echipamentului.

Analizând actele existente la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

Pentru atribuirea contractului de furnizare având ca obiect „computer tomograf, transport, instalare, punere în funcțiune și instruire personal”, ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura licitație deschisă prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. 169219 din 19.08.2016, odată cu care a postat și documentația de atribuire. Nemulțumite de răspunsul autorității contractante la notificarea prealabilă (ce i-a fost comunicat prin adresa nr. 4264 din 01.09.2016 și 4266/01.09.2016), SC ...SRL și SC ...SRL au formulat prezentele contestații, solicitând:

SC ...SRL:

- în principal, modificarea următoarelor specificații tehnice:

1	Distanța focar izocentru: maxim 55 cm și Distanța focar detector: maxim 95 cm	Distanța focar izocentru: <u>minim</u> 55 cm și Distanța focar detector: <u>minim</u> 95 cm
2	Puterea generatorului: minim 50 kW. Nu se acceptă echivalente.	Puterea generatorului: minim <u>42 kw</u> . Nu se acceptă echivalente.
3	Curent anodic reglabil între: minim 30-340 mA. Nu se acceptă echivalente.	Curent anodic reglabil între: minim 30- <u>300</u> mA. Nu se acceptă echivalente.
4	Tub RX cu două focare cu dimensiunile: maxim 0,8 x 0,6 mm pentru focarul mic și maxim 0,9 x 0,8 mm pentru focarul mare (IEC 60336)	Tub RX cu două focare cu dimensiunile: maxim 0,8 x 0,6 mm pentru focarul mic și <u>maxim 1.4 x 1.6 mm pentru focarul mare (IEC 60336)</u> <u>Precizarea numărului filamentelor tubului de raze X</u>

- în subsidiar, anularea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică.

SC ...SRL:

- obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere;

- în subsidiar, în cazul în care adoptarea măsurilor de remediere nu este posibilă, solicită anularea procedurii de atribuire, pentru nerespectarea legislației privind achizițiile publice și a principiilor ce se impun a fi respectate în acest domeniu.

Criticile ambelor contestatoare formulate împotriva refuzului autorității contractante de a modifica cerința tehnică privind dimensiunile celor două focare (cerințe care sunt îndeplinite doar de SC SIEMENS SRL), sunt considerate de Consiliu întemeiate în parte. În conformitate cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, *Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.*

În același timp, dispozițiile art. 50 din Legea nr. 98/2016 prevăd:

(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.

De asemenea, dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 prevăd: *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.*

Prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a precizat: Ansamblu tub cupolă: Tub RX cu două focare cu dimensiunile: *maxim 0,8 x 0,6 mm* pentru focarul mic și *maxim 0,9 x 0,8 mm* focarul mare (IEC 60336).

Prin notificarea prealabilă SC ...SRL a solicitat modificarea acestei cerințe tehnice în sensul, **maxim 0,8 x 0,6 mm** pentru focarul mic și **maxim 1,4 x 1,6 mm** focarul mare (IEC 60336), iar SC ...SRL în sensul, **maxim 0,8 x 0,7 mm** pentru focarul mic și **maxim 1,1 x 1,0 mm** focarul mare.

Autoritatea contractantă în ambele cazuri a respins solicitarea de remediere susținând că modificările solicitate sunt în dezacord cu nevoile sale.

Din verificarea specificațiilor tehnice aferente produselor mai multor producători (prin consultarea site-ului www.itnonline.com), Consiliul constată că această cerință este îndeplinită doar de SC SIEMENS HEALTHCARE SRL cu computer tomograf cu două focare:

SOMATOM PROSPECTIVE 128-slice – dimensiuni 0,8 x 0,5 mm și 0,8 x 0,7 mm;

SOMATOM Emotion 16-slice - dimensiuni 0,8 x 0,5 mm și 0,8 x 0,7 mm;

SOMATOM DEFINITION Flash - dimensiuni 0,8 x 0,9 mm și 0,6 x 0,6 mm,

și cu tomografele care au trei focare, la care două dintre ele se încadrează în cerințele autorității contractante.

Nici unul din ceilalți trei producători existenți pe piața românească (SC ...SRL, SC PHILIPS HEALTHCARE SRL și SC TOSHIBA America Medical Systems) nu au în portofoliu un echipament care să îndeplinească această cerință.

Consiliul nu va reține în soluționare, ca fondată, afirmația autorității contractante că aceste valori conduc către o calitate mai bună a imaginii, cât și către o doză mai redusă a radiației, deoarece aceasta nu a venit cu probe în sensul în care o valoare mai mare a suprafeței focarelor ar conduce la neîndeplinirea nevoilor sale legate de achiziție și a scopului utilizării computerului tomograf. De asemenea, sunt întemeiate susținerile contestatoarelor că deși a solicitat un computer tomograf cu un focar mic și un focar mare, prin dimensiunile impuse autoritatea contractantă a solicitat în fapt două focare mici.

Prin urmare, Consiliul nu va stabili dimensiunile focarelor prin raportare la cerințele contestatoarelor care sunt foarte diferite (fiecare a

solicitat dimensiunile focarelor funcție de produsele pe care le dețin), însă va dispune în sarcina autorității contractante dimensionarea focarelor astfel încât, pe de o parte, să satisfacă necesitățile sale, iar pe de altă parte, să permită participarea la procedură și a altor producători.

Autoritatea contractantă nu poate organiza o procedură deschisă, concurențială doar de formă, în condițiile în care doar un producător poate livra echipamentul ce îndeplinește această cerință.

În ceea ce privește susținerea contestatoarei SC ... SRL ca autoritatea contractantă nu a răspuns cererii sale de a preciza numărul filamentelor tubului de raze X, Consiliul constată că prin clarificarea 2 postată în SEAP sub nr. 4204/30.08.2016 la răspunsul 5 a precizat printre altele: *Nu s-a menționat dacă cele 2 focare sunt reprezentate de 2 filamente diferite deoarece numărul filamentelor tubului de raze X nu este o cerință a caietului de sarcini.* În concluzie, autoritatea contractantă a precizat că aceasta nu este o cerință a caietului de sarcini, prin urmare nu are relevanță dacă este un tub cu un filament sau cu două.

Criticile contestatoarei SC ...SRL formulate împotriva cerințelor caietului de sarcini 3.2. *Puterea generatorului: minim 50 kW. Nu se acceptă echivalențe* și 3.3 *Curent anodic reglabil între: minim 30-340 mA. Nu se acceptă echivalente*, pe care le consideră restrictive, sunt considerate de Consiliu nefondate. Contestatoarea susține că aceste cerințe impuse de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini sunt restrictive și nelegale dar nu demonstrează în vreun fel cum este restricționată participarea sa la procedură prin raportare la produsele cu care vrea să participe la procedură. În aceste condiții, pentru a demonstra că acești parametri sunt restrictivi, contestatoarea trebuia să prezinte argumente tehnice concrete și obiective, raportat la cele date de autoritatea contractantă care a subliniat nevoia acestui aparat pentru buna funcționare a secțiilor din spital, nu doar să afirme că cerințele sunt nelegale. O afirmație la nivel general că anumite cerințe tehnice sunt restrictive nu reprezintă o motivare validă dacă operatorul economic nu dovedește în concret că este împiedicat să participe la procedură cu produsele sale. Din calculele contestatoarei rezultă că puterea maximă a generatorului, prin raportare la valorile maxime ale intensității și tensiunii curentului impuse de autoritatea contractantă ar trebui să fie 44KW ($P=I \times T$, respectiv $130\text{Kv} \times 340\text{mA} = 44,2 \text{ KW}$), cu toate acestea solicită modificarea puterii generatorului la 42 KW și în consecință a intensității curentului la intervalul 30 -300mA.

Pe de altă parte, din verificarea specificațiilor tehnice aferente produselor Toshiba (prin consultarea site-ului www.itnonline.com) al căror furnizor este contestatoarea, Consiliul constată că toate cele cinci echipamente indicate de producătorul TOSHIBA prin declarația dată în susținerea primei critici (referitoare la dimensiunile focarelor) au puterea generatorului peste 60KW, tensiunea de 135 KV și intensitate de 10 -500mA.

Prin urmare, Consiliul constată că autoarea contestației, prin raportare la produsele pe care le poate furniza nu justifică cererea de modificare a specificațiilor tehnice impuse de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini, cerințe care satisfac nevoile autorității la acest moment.

Pe baza aceluiași raționament, Consiliul respinge ca neîntemeiată și solicitarea contestatoarei de modificare a cerinței tehnice *Distanța focar izocentru: maxim 55 cm și Distanța focar detector: maxim 95 cm*, deoarece nu motivează cum este împiedicată să participe la procedură cu produsele al căror furnizor este. Simpla afirmație a faptului că atunci când deschiderea gantry crește și distanțele focar izocentru și focar detector cresc direct proporțional, nu este de natură a obliga autoritatea contractantă la modificarea cerinței tehnice dacă operatorul economic nu face dovada că prin impunerea ca aceste distanțe să fie *maximale* este împiedicată să participe la procedură. Contestatoarea nu precizează care este produsul cu care dorește să participe la procedură, care sunt caracteristicile acestuia și în ce mod concret dorește modificarea cerințelor tehnice criticate. Autoritatea contractantă și-a motivat impunerea cerinței ca distanțele focar izocentru și focar detector să fie maximale prin nevoia ca imaginile obținute să aibă o rezoluție cât mai bună. Solicitarea contestatoarei de a preciza pentru cele două distanțe, în loc de valori maximale, valori minimale are un caracter general, nedemonstrând că indiferent cât de mari sunt distanțele focar izocentru și focar detector rezoluția imaginii este la fel de bună și se bazează doar pe presupunerea că cele două distanțe cresc direct proporțional cu creșterea deschiderii gantry-ului (fapt combătut de autoritatea contractantă).

Criticile contestatoarei SC ...SRL formulate împotriva refuzului autorității contractante de a modifica cerința tehnică *Panou frontal pe gantry cu afișarea următorilor parametri: valori curenți ale kV, mA, timp scanare, poziție masă, înclinare gantry, nume pacient*, în sensul eliminării parametrilor privind *valori curenți ale kV, mA*, sunt considerate de Consiliu nefondate. Prin caietul de sarcini, la secțiunea „Gantry”, autoritatea contractantă a precizat: *Panou frontal pe gantry cu afișarea următorilor parametri: valori curenți ale kV, mA, timp scanare, poziție masă, înclinare gantry, nume pacient*.

Contestatoarea consideră că afișarea tensiunii și miliamperajului curentului anodic nu aduc niciun avantaj clinic sau în fluxul de lucru nici pentru operator și cu siguranță nici pentru pacient. Mai mult, consideră că din motive de siguranță precum și din considerente medico-legale este inoportună afișarea acestor parametri în timpul scanării. Pe de altă parte, arată că acești parametri sunt setați de operator de la consola de comandă, fiind afișați pe filmul radiologic sau pe imaginile de pe CD-ul ce conține examinarea motiv pentru care afișarea lor pe display nu aduce vreo îmbunătățire a fluxului de lucru.

În susținerea menținerii cerinței în forma din caietul de sarcini autoritatea contractantă precizează că afișarea acestor parametri pe display-ul gantry este importantă atât pentru pacient cât și pentru operatorul care efectuează poziționarea pacientului. Doza de radiații pe care o primește pacientul este influențată de intensitatea curentului anodic și de tensiunea anodică motiv pentru care, pentru o informare cât mai corectă și detaliată a pacientului, în timpul examinării, și pentru a fi optim informat în timp real, este necesară afișarea pe gantry a acestor parametri. De asemenea, autoritatea contractantă consideră oportună afișarea acestor parametri din motive de siguranță și din considerente medico-legale, putând fi sesizate în timp real anumite erori și corectate.

Pe de altă parte, din analiza specificațiilor tehnice aferente echipamentului OPTIMA CT 660 al GE Healthcare, Consiliul constată că la componenta Xtream Display se precizează: *poate afișa informații de bază pentru pacient iar utilizatorul poate confirma informații pacientului în sala de scanare, poate îmbunătăți fluxul de lucru și reduce posibilitatea de eroare.*

Prin urmare, intensitatea curentului anodic și tensiunea anodică fiind doi parametri care influențează doza de radiație este important să fie afișați pe display-ul gantry pentru corectarea eventualelor erori în timp real, sesizarea lor după ce s-a efectuat scanarea (pe filmul radiologic sau pe imaginile de pe CD-ul ce conține examinarea) nemaiavând vreo relevanță nici pentru pacient nici pentru operator.

Contestatoarea susține că cei doi parametri sunt irelevanți pentru scopul urmărit prin achiziționarea acestui echipament (deși specificațiile tehnice aferente echipamentului său OPTIMA CT 660 precizează contrariul) iar menținerea lor duce la excluderea de la procedură a tuturor echipamentelor din gama 16-32 slice-uri, însă nu dă cel puțin un exemplu în acest sens.

Criticile contestatoarei formulate împotriva cerinței caietului de sarcini „*Algoritm de reconstrucție iterativă a imaginii, din date brute, pentru reducerea dozei cu minimum 55% - opțiune disponibilă ca upgrade ulterior*”, a cărei eliminare o solicită, sunt considerate de Consiliu nefondate. În argumentarea deciziei de menținere a acestei specificații tehnice, autoritatea contractantă precizează că dorește achiziționarea unui echipament performant, la nivelul tehnologiei actuale care să permită upgrade-ul, în orice moment, cu un algoritm de reconstrucție iterativă din date brute ce va duce la reducerea costurilor de întreținere a echipamentului și, implicit, reducerea dozei încasată de pacient. Față de orice altă metodă convențională, algoritmele de reconstrucție iterativă reduc doza semnificativ, păstrând în același timp rezoluția spațială și, implicit, perioada de utilizare a tubului de raze X, care este cea mai costisitoare componentă a echipamentului CT. În urma analizei pieței, conform datelor publice, toți producătorii consacrați de echipamente CT au disponibilă opțiunea de reconstrucție iterativă, pe toată gama de echipamente, inclusiv pe cele de 16 slice-uri.

Contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe, pe de o parte, deoarece consideră că din punct de vedere clinic nu are o justificare și nu aduce un plus diagnosticului. Precizează că un soft care ar îndeplini cerința caietului de sarcini este specific exclusiv sistemelor cu mai mult de 64 de slice-uri astfel că un upgrade ulterior al aparatului cu un astfel de soft nu ar aduce nicio îmbunătățire a calității imaginii diagnostice și nicio reducere suplimentară de doză. Pe de altă parte, contestatoarea arată că din studiile producătorilor rezultă că reducerea dozei de radiații prin folosirea soft-ului de reconstrucție iterativă poate fi și de 60% sau chiar de 75% în cazul unor producători. În cazul său arată că 40% reprezintă procentul teoretic de reducere al dozei de radiații însă, procentul raportat de reducere a dozei poate ajunge până la 76% (în susținere atasează un studio efectuat în anul 2013 de Societatea Europeană de Radiologie).

Din verificarea informațiilor incluse în studiul prezentat de contestatoare, Consiliul constată că toți ceilalți producători (Philips, Siemens, Toshiba), prin folosirea soft-ului de reconstrucție iterativă acordă un procent de reducere a dozei de radiații de la 60 -80%, ceea ce înseamnă că prin cerința impusă autoritatea contractantă nu a restricționat participarea la procedură. Așa cum s-a precizat mai sus, autoritatea contractantă are interesul de a achiziționa un echipament performant care să răspundă necesităților sale iar faptul că un operator economic nu poate satisface cu un anumit produs această cerință nu o obligă pe aceasta la modificarea cerinței în condițiile în care pe piață există operatori economici care pot asigura o concurență reală.

Pe de altă parte, dacă poate demonstra că soft-ul de reconstrucție iterativă folosit poate da un procent de reducere a dozei de radiații cu până la 76% nu are un motiv întemeiat de a solicita eliminarea cerinței în discuție.

În ceea ce privește cerința „*Viteza procesor: minim 3,2 GHz*” din cadrul capitolului “Sistem computer pentru achiziție, reconstrucție și vizualizare”, criticile contestatoarei sunt considerate de Consiliu nefondate. Contestatoarea solicită modificarea cerinței la *minim 1,8 GHz* susținând că față de cerința caietului de sarcini viteza de reconstrucție a imaginii: minim 8 imagini/s, sistemul pe care dorește să-l ofere atinge o valoare de 22 imagini reconstruite pe secundă asigurând astfel o funcționare fără timpi de așteptare care să afecteze fluxul de lucru. De asemenea, susține că tipul de procesor cu care este echipat sistemul pe care intenționează să-l ofere este “Dual Quad Core” (8 nuclee față de 4 nuclee cum este specificat în caietul de sarcini).

Autoritatea contractantă în susținerea cerinței *viteză procesor de minim 3,2 GHz* precizează că aceasta este pe deplin justificată în cazul său deoarece se estimează un număr de peste 15 pacienți/zi, fiecare pacient fiind cu examinări multiple (de exemplu examinare de torace-abdomen-pelvis, abdomen-pelvis, cap-torace-abdomen, etc), ceea ce duce la un număr de aproximativ 30-40 de investigații pe parcursul unei ture. Prin urmare, pentru satisfacerea necesităților sale (urgente zilnice și cazurile oncologice) dorește achiziționarea unui echipament

performant. Mai mult, precizează că la acest moment nu există nicio echivalență între numărul de nuclee al procesorului, cu viteza de lucru a acestuia, care să certifice că un procesor cu 8 nuclee cu o viteză de 1,8 GHz este superior unui procesor cu 4 nuclee cu viteza de 3,2 GHz.

Cu referire la acest aspect, Consiliul are în vedere faptul că viteza de prelucrare a datelor de către un procesor este raportată la frecvența acestuia, deci o frecvență mai mare înseamnă un procesor mai rapid. Indiferent dacă am 4 nuclee la un procesor sau am 8 nuclee pe un procesor frecvența procesorului este aceeași pentru fiecare nucleu în parte, prin urmare numărul de nuclee nu influențează viteza procesorului. Numărul de nuclee este relevant și important pentru prelucrarea multitasking. În cazul de față autoritatea contractantă este interesată pentru satisfacerea nevoilor sale, de un procesor cu patru nuclee dar care are o viteză de procesare mai mare decât un procesor cu opt nuclee cum propune contestatoarea dar cu o viteză de procesare mai mică.

Prin contestație, autoarea acesteia vine și susține că asigură un flux de 50-60 de examinări/zi pentru CT-ul pe care dorește să-l oferteze, iar parametrul viteza de reconstrucție este îndeplinit, procesorul oferit de ea cu viteză de lucru de 1,8 GHz având performanțe superioare față de cel solicitat prin caietul de sarcini cu viteză de 3,2 GHz.

Având în vedere cele precizate, Consiliul constată că autoarea contestației nu aduce niciun argument concret în susținerea modificării cerinței tehnice ci doar face afirmații. Contestatoarea nu precizează tipul echipamentului pe care dorește să-l oferteze și nu prezintă vreun document din care să rezulte că procesorul cu care este echipat CT-ul pe care dorește să-l oferteze este cel puțin la fel de performant ca cel solicitat de autoritatea contractantă. Mai mult, deși contestatoarea susține că sistemul pe care dorește să-l oferteze atinge o valoare de 22 imagini reconstruite pe secundă (față de cerința caietului de minim 8 imagini reconstruite pe secundă), din tabelul comparativ anexat contestației (Anexa 8) rezultă că echipamentul său nu îndeplinește această cerință (în dreptul acesteia a scris NU). Totodată, din verificarea informațiilor existente pe site-ul www.itnonline.com niciunul din cele opt tipuri de CT ale contestatoarei nu are parametrul viteza de reconstrucție a imaginii de 22 imagini/s (au valori până la 55 imagini/s CT de mare putere). În schimb, ceilalți trei producători existenți pe piață la acest moment îndeplinesc cerința minimă viteză procesor de minim 3,2 GHz.

Prin urmare, Consiliul va respinge critica contestatoarei menținând cerința în forma din caietul de sarcini.

Criticile contestatoarei privind cerința tehnică „Capacitate HDD pentru stocare imagini: minim 650 GB” din cadrul capitolului „Sistem computer pentru achiziție, reconstrucție și vizualizare”, bazate pe caracterul restrictiv al acesteia, sunt considerate de Consiliu nefondate. Contestatoarea susține reducerea cerinței minime de la 650 GB la 300 GB în baza unui calcul făcut de ea, raportat la numărul de pacienți prezumați în medie într-o lună. Din experiența sa consideră că o capacitate de stocare a imaginilor pe HDD de 300GB este suficientă

pentru numărul de pacienți estimați de către autoritatea contractantă ce urmează a fi scanați într-o lună.

Pe de altă parte, autoritatea contractantă susține că are nevoie de o capacitate de stocare mult mai mare decât cea menționată de contestatoare, deoarece dorește stocarea imaginilor pentru un timp îndelungat (nu doar o lună), pe de o parte, pentru că unitatea nu dispune de o soluție PACS (Picture Archiving and Communication Systems) care să ajute la stocarea imaginilor pe o perioadă de timp cât mai lungă. Pe de altă parte, arată că rolul stației de achiziție nu este doar de a achiziționa și de a transmite imaginile către stația de post-procesare, ci și de stocare a acestora, pentru reconstrucțiile ulterioare din date brute. În cazul în care medicul radiolog decide să reanalizeze detaliat o zonă incertă, ce presupune reconstrucții mai fine decât cele achiziționate, acest lucru se poate efectua doar pe stația de achiziție, nefiind o operațiune posibilă pe stația de post-procesare.

De asemenea, autoritatea precizează că stația de post-procesare a fost solicitată cu o capacitate mare de stocare, deoarece necesită spațiu pentru reconstrucțiile și reformatările care sunt efectuate adițional examinării, iar stocarea imaginilor pe CD/DVD a fost solicitată în vederea eliberării rezultatului examinării și a imaginilor aferente pentru pacient.

Prin urmare, nevoia autorității contractante a fost clar exprimată și motivată în ceea ce privește capacitate de stocare de minim 650 GB. În același timp, Consiliul constată că toți ceilalți trei producători existenți pe piață îndeplinesc această cerință minimă a caietului de sarcini, fapt ce rezultă și din tabelul anexat contestației.

Referitor la criticile privind caracterul restrictiv al cerinței „*Viteza procesor: minim 3,2 GHz*” din cadrul capitolului *Stație pentru postprocesare și aplicații pe stația de postprocesare*, Consiliul o va respinge ca nefondată motivarea fiind aceeași ca pentru cerința „*Viteza procesor: minim 3,2 GHz*” din cadrul capitolului „Sistem computer pentru achiziție, reconstrucție și vizualizare”.

Criticile contestatoarei privind modificarea cerințelor tehnice „*Etichetare automată coloanei vertebrale pentru imagini de CT și RMN*” și „*Etichetare automată a oaselor cutiei toracice*”, sunt considerate de Consiliu nefondate. Contestatoarea solicită modificarea cerințelor în sensul etichetare automată și/sau manuală considerând că utilizarea doar a etichetării automate generează un risc major în diagnosticare. În acest sens arată că dacă softul are cea mai mică eroare, diagnosticarea este imposibilă sau, în cel mai rău caz, greșită. Blocurile congenitale pot fi și de dimensiuni mai mici, neputând fi detectate de soft ca fiind ceva în neregulă. Ochiul uman și experiența medicului radiolog trebuie să primeze în orice situație, ajutându-se de tehnologie. Numai așa se pot diagnostica corect și la timp pacienții cu complicații, care nu sunt vizibile la o simplă „scanare” automată a coloanei vertebrale de către sistem.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă clarifică acest aspect arătând că softurile actuale permit identificarea automată a acestor leziuni, permițând, în același timp, medicului radiolog să decidă, după examinare, dacă validează propunerea software, sau dacă face mici modificări proprii. Aceste eventuale modificări nu reprezintă etichetări manuale, fiind vorba doar de un click de mause, pentru validare sau ajustare.

Prin urmare, în condițiile în care propunerea software nu este preluată automat ci trebuie validată și eventual modificată de medicul radiolog, în mod cert nu se confirmă suspiciunile contestatoarei privind riscul în diagnosticare ce ar putea apare fără experiența medicului radiolog.

Și în ceea ce privește critica contestatoarei referitoare la cerința tehnică „*Densitatea maximă - minim 4.0*” din cadrul capitolului **IMPRIMANTĂ LASER**, prin care solicită eliminarea ei, Consiliul constată netemeinicia acestora. Prin contestație susține că valoarea densității maxime solicitate prin caietul de sarcini nu are nicio relevanță în procesul clinic, fiind un factor ce ține de filmul radiologic nu de performanța imprimantei în sine, astfel că nu influențează în niciun fel fluxul de lucru și acuratețea datelor achiziționate. Pe de altă parte, susține că imprimanta pe care dorește să o ofere este creată de așa natură încât prin arhitectura și performanțele sale să ofere o eficiență remarcabilă și o capacitate mare de acoperire a necesităților medicale. Astfel, în funcție de fiecare tip de film folosit, aceasta folosește tehnologia optimă de imprimare, adaptându-și funcțiile cu mare ușurință.

În răspuns la criticile contestatoarei, prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă arată că densitatea optică este un parametru deosebit de important pentru calitatea imaginii radiologice, fiind un parametru obiectiv, de cuantificare a numărului de nuanțe de gri, care este cu atât mai mare cu cât densitatea optică este mai mare. Calitatea finală a imaginilor depinde nu doar de calitatea filmului radiologic, cât și de calitatea imprimantei, care trebuie să fie capabilă să diferențieze un număr cât mai mare de nuanțe de gri, ceea ce permite stabilirea cu exactitate a unui diagnostic.

Prin concluziile scrise, contestatoarea nu combate argumentele autorității contractante din punctul de vedere, ceea ce duce la concluzia că acestea sunt pertinente. Mai mult, Consiliul constată, că, deși contestatoarea susține că deține o imprimantă performantă care acoperă necesitățile medicale, nu indică care este tipul imprimantei și nu anexează fișa tehnică a acesteia pentru a verifica susținerile sale.

Simpla susținere a contestatoarei conform căreia cerințele tehnice impuse restricționează accesul la procedura de atribuire a unor importanți producători de echipamente medicale, nefiind probată în vreun fel, nu poate conduce la modificarea caietului de sarcini. Or, o astfel de posibilitate, respectiv modificarea unei documentații de

atribuire la solicitarea oricărui operator economic astfel încât cerințele impuse să satisfacă exact interesul acestuia, iar nu interesul general, nu pot determina Consiliul să modifice documentația de atribuire, un astfel de demers nefiind în concordanță cu dispozițiile aplicabile în materia achizițiilor publice, care prevăd dreptul autorității contractante de a demara o procedură în funcție de necesitățile sale obiective.

Pe de altă parte, impunerea, de către operatorii economici, a schimbării valorilor anumitor parametri tehnici ai unor aparate/echipamente medicale, nu e o bună practică, întrucât specificațiile tehnice ale acestora trebuie să fie atât permissive pentru participarea la licitație a operatorilor economici, cât și adaptate unor cerințe specifice, în conformitate cu nevoile autorității contractante, care, în cazul de față, fiind un spital de urgență, trebuie să acopere o gamă largă de situații într-un timp relativ scurt.

Criticile contestatoarei formulate împotriva prevederilor art. 15.4 din modelul de contract, sunt considerate de Consiliu întemeiate în parte. Prin modelul de contract atașat documentației de atribuire, la art. 15.4 autoritatea contractantă a precizat: *15.4 - La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a remedia defectiunea sau de a înlocui produsul în perioada convenită (5 zile de la formularea unei astfel de solicitări), fără costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele defecte, beneficiază de o nouă perioadă de garanție care decurge de la data înlocuirii produsului.*

Prin contestație se solicită modificarea clauzei sub forma: *„La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a remedia defectiunea sau de a înlocui produsul în perioada convenită (5 zile lucrătoare când piesele sunt în stoc și 7 zile lucrătoare când piesele nu sunt în stoc, de la formularea unei astfel de solicitări), fără costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele defecte, beneficiază de o nouă perioadă de garanție care decurge de la data înlocuirii produsului, dar nu mai mult decât perioada totală de garanție a echipamentului”.*

Totodată, solicită *Corelarea prevederilor articolului 15.4 propuse cu prevederile cerinței 5 din caietul de sarcini.*

Contestatoarea justifică solicitarea termenului de 7 zile pentru remedierea defectiunilor prin faptul că piesele de schimb sunt aduse din afara României și nu ar exista timpul fizic pentru îndeplinirea tuturor formalităților.

Pe de altă parte, autoritatea contractantă în justificarea refuzului de a mări termenul de remediere a defectelor aduce faptul că este un spital de urgență care asigură urgențele medicale din întreg municipiul iar prelungirea termenului ar însemna ca spitalul să nu poată asigura urgențele medicale pe toată această perioadă.

Consiliul consideră susținerile autorității contractante întemeiate în condițiile în care mijloacele de comunicare și de transport la acest moment sunt ultra performante, respectarea termenului ținând de diligențele operatorului economic.

Este neîntemeiată solicitarea contestatoarei de modificare a clauzei, în sensul că, *produsele ce se înlocuiesc beneficiază de o nouă perioadă de garanție care decurge de la data înlocuirii produsului, dar nu mai mult decât perioada totală de garanție a echipamentului.*

Este de subliniat că orice contract de achiziție publică este un contract administrativ, nu unul comercial (civil), în lumina definiției contractului de achiziție publică și a Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004.

Orice contract cu o autoritate publică centrală sau locală cuprinde clauze ce pot fi considerate exorbitante pentru particulari, dată fiind calitatea aparte a beneficiarului și destinația vizând interesul public a contractului. În consecință, și contractele de achiziție publică presupun anumite rigori pe care trebuie să le accepte cei care doresc să se implice într-o relație contractuală cu statul sau entitățile publice ale sale. Aceeași lege organică a contenciosului administrativ instituie regula conform căreia principiul libertății contractuale este subordonat principiului priorității interesului public.

Art. 1.716 alin. (1) și (2) C. civ. dispun că vânzătorul care a garantat pentru un timp determinat buna funcționare a bunului vândut este obligat, în cazul oricărei defecțiuni ivite înăuntrul termenului de garanție, să repare bunul pe cheltuiala sa. Dacă reparația este imposibilă sau dacă durata acesteia depășește timpul stabilit prin contract sau prin legea specială, vânzătorul este obligat să înlocuiască bunul vândut. Clauza nu este una neuzuală, în sensul codului (art. 1.203), ci dimpotrivă, fiind regăsită în mod frecvent în documentațiile de atribuire, putând fi asimilată unei uzanțe (o simplă căutare pe internet evidențiază numeroasele cazuri în care a fost utilizată clauza în practica achizițiilor publice).

Nici aceste texte legale și nici altele nu interzic autorității să propună în modelul de contract că, pentru produsul care îl înlocuiește pe cel defect, va curge o nouă perioadă de garanție. Producătorul trebuie să fie conștient că produsele de folosință îndelungată ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie corespunzătoare din punct de vedere tehnic cel puțin în perioada de garanție declarată. Cu alte cuvinte, ofertarea unui produs care nu este în măsură să funcționeze fără probleme măcar pe durata de garanție atrage răspunderea culpabilă a producătorului, iar beneficiarului nu i se poate imputa defectarea produsului utilizat în condiții normale pe durata garanției acordate.

În viziunea contestatoarei ar însemna că se poate oferta un produs ce nu este fiabil, respectiv care trebuie înlocuit de numeroase ori în perioada de garanție de un an, știind că la finalul acesteia nu va avea

nicio obligație de a înlocui produsul nefiabil. Totodată, contractantul va fi încurajat să aducă un produs cu probleme, ce nu va funcționa minimum un an, mai cu seamă dacă defectarea [inerentă a] lui necesită o înlocuire în partea de final a perioadei de garanție.

Art. 1.169 C. civ. prescrie că părțile sunt libere să încheie orice contracte și să determine conținutul acestora, în limitele impuse de lege, de ordinea publică și de bunele moravuri, iar clauza contractuală 15.4 se încadrează în aceste limite și nici nu este disproporționată.

Sunt întemeiate criticile contestatoarei privind necorelarea acestei clauze cu cerințele de la punctual 5 din caietul de sarcini. Astfel, prin clauza contractuală de la art. 15.4 se impune *obligația de a remedia defectiunea sau de a înlocui produsul în perioada convenită (5 zile de la formularea unei astfel de solicitări)* iar prin caietul de sarcini, la punctual 5 se precizează: *În perioada de garanție, furnizorul are obligația de a înlocui fără nici un fel de costuri, orice subansamblu care se defectează în perioada de garanție, într-un interval de timp ce nu va depăși **72 de ore** de la momentul înștiințării scrise de către beneficiar.*

Pentru corecta informare a operatorilor economici, autoritatea contractantă va modifica cerința caietului de sarcini, în sensul înlocuirii sintagmei **72 de ore** cu sintagma **5 zile**.

Solicitarea contestatoarei de eliminare a art. 15.5 din modelul de contract, este considerată de Consiliu nefondată. Prin art. 15.5 din modelul de contract, autoritatea contractantă a solicitat: *Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și pe cheltuiala furnizorului și fără a aduce niciun prejudiciu oricăror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin contract.* Ca alternativă la eliminarea acestui articol, contestatoarea solicită modificarea art. 15.5 în sensul: *„Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul în maximum 30 zile, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere, contractând un alt furnizor de service care să dețină autorizație de la producătorul echipamentului pentru furnizare service echipamente, pe riscul și pe cheltuiala furnizorului și fără a aduce niciun prejudiciu oricăror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin contract.”*

În susținerea eliminării acestei clauze contractuale contestatoarea invocă faptul că în momentul în care altcineva face reparația asupra echipamentului, autoritatea contractantă va pierde garanția din partea furnizorului. În accepțiunea contestatoarei, autoritatea contractantă ar trebui să accepte faptul că în situația, în care din diferite motive (întemeiate sau nu) nu face remedierile asupra echipamentului furnizat, în termenele stabilite prin contract, aceasta să aștepte până decide contestatoarea să-și îndeplinească obligațiile fără a întreprinde vreun demers. Autoritatea contractantă din cauza în speță este un spital de urgență, care trebuie să rezolve toate urgențele din municipiu, motiv

pentru care nu-și permite, în nicio situație, să aștepte pasivă ca furnizorul să-și îndeplinească obligațiile asumate prin contract. Prin urmare, așa cum s-a precizat mai sus, pentru satisfacerea intersului public, autoritatea contractantă are dreptul de a impune clauze contractuale care să-i asigure continuitate în desfășurarea actului medical.

Consiliul respinge ca nefondată și solicitarea contestatoarei de modificare a art. 15.5 în sensul de a aștepta 30 de zile și doar după aceea să contacteze alt operator pentru remedierea defectiunilor. Această solicitare de modificare nu este justificată, pe de o parte, pentru că autoarea contestației, la articolul anterior a solicitat maxim 7 zile pentru efectuarea remedierilor, ceea ce implica dreptul autorității contractante ca după 7 zile să contacteze alt operator pentru efectuarea remedierilor. Pe de altă parte, nu se susține nici afirmația sa că se pierde garanția, deoarece indiferent dacă se intervine de către altcineva după 7 zile sau 30 de zile situația este aceeași. Intervenția asupra echipamentului este datorată tocmai neîndeplinirii de către contestatoare a obligațiilor asumate prin contract, motiv pentru care, ea este obligată să asigure în continuare garanția produsului furnizat, după intervenția altui operator economic.

Criticile contestatoarei privind lipsa din cadrul dosarului achiziției a notei justificative privind alegerea specificațiilor tehnice aferente echipamentului ce se dorește a se achiziționa sunt respinse de Consiliu ca nefondate neexistând obligația întocmirii acestei note justificative. Sunt respinse ca nefondate și criticile contestatoarei privind lipsa etapei de consultare a pieții deoarece acesta este un drept al autorității contractante și nu o obligație. Dispozițiile art. 139 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice sunt relevante în acest sens: *(1) Înainte de inițierea procedurii de atribuire, autoritatea contractantă are dreptul de a organiza consultări ale pieței în vederea pregătirii achiziției, prin raportare la obiectul contractului de achiziție publică, și pentru a informa operatorii economici cu privire la planurile de achiziție și cerințele avute în vedere în legătură cu acestea, făcând cunoscut acest lucru prin intermediul SEAP, precum și prin orice alte mijloace.*

În condițiile în care autoritatea contractantă era edificată asupra echipamentului ce dorea să-l achiziționeze nu era obligată să organizeze etapa de consultare a pieții, responsabilitatea, fiind în acest caz, în exclusivitate a sa.

Solicitarea contestatoarelor de anulare a procedurii de atribuire este respinsă de Consiliu, fiind posibilă dispunerea măsurilor de remediere a caietului de sarcini.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestațiile (în referire la dimensionarea focarelor astfel încât, pe de o parte, să satisfacă necesitățile autorității contractante, iar

pe de altă parte, să permită participarea la procedură și a altor producători și corelarea informațiilor din caietul de sarcini de la punctul 5 cu cele de la art. 15.4 din modelul de contract) formulate de SC ...SRL și SC ...SRL în contradictoriu cu

Consiliul va dispune publicarea în SEAP a unui document clarificator prin care se vor preciza dimensiunile focarelor astfel încât, pe de o parte, să satisfacă necesitățile autorității contractante, iar pe de altă parte, să permită participarea la procedură și a altor producători și corelarea informațiilor din caietul de sarcini de la punctul 5 cu cele de la art. 15.4 din modelul de contract, în termen de 10 zile de la comunicarea prezentei decizii.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate celelalte critici din contestații.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestațiile (în referire la dimensionarea focarelor astfel încât, pe de o parte, să satisfacă necesitățile autorității contractante, iar pe de altă parte, să permită participarea la procedură și a altor producători și corelarea informațiilor din caietul de sarcini de la punctul 5 cu cele de la art. 15.4 din modelul de contract) formulate de SC ...SRL și SC ...SRL în contradictoriu cu

Consiliul dispune publicarea în SEAP a unui document clarificator prin care se vor preciza dimensiunile focarelor astfel încât, pe de o parte, să satisfacă necesitățile autorității contractante, iar pe de altă parte, să permită participarea la procedură și a altor producători și corelarea informațiilor din caietul de sarcini de la punctul 5 cu cele de la art. 15.4 din modelul de contract, în termen de 10 zile de la comunicarea prezentei decizii.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge ca nefondate celelalte critici din contestații.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 alin. (1) din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...