



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

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

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

DECIZIE

Nr. 337/C1/47, 53, 57

Data: 17.02.2021

Prin contestația nr. 3517/07.01.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 1017/08.01.2021, formulată de SC SRL, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare, cu sediul social reprezentată legal prin administrator, formulată împotriva documentației de atribuire emisă de către, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în Strada 1 Decembrie 1918, nr. 137A, Petroșani, județ Hunedoara în vederea organizării procedurii licitație deschisă, având ca obiect: „Achiziția de aparatura medicala pentru Lot 1-12” lot 7 „COMPUTER TOMOGRAF conform specificațiilor din caietul de sarcini”, Cod CPV: 33100000-1, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea parțială a documentației de atribuire cu privire la lotul 7, și anume înlocuirea unor mențiuni cu privire la specificațiile tehnice ale echipamentelor computer tomograf și sistemului PACS ce se doresc a fi contractate în cadrul lotului 7, astfel încât documentația de atribuire să respecte principiile atribuirii contractelor de achiziție publică prevăzute de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice

- în subsidiar, dacă modificarea parțială a documentației de atribuire nu este posibilă, anularea documentației de atribuire cu privire la Lotul 7 și reluarea procedurii de achiziție publică cu privire la acest lot, dacă va fi cazul.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 1182/08.01.2021, formulată de SC SRL, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare 36153005, cu sediul social în reprezentată legal prin administrator, împotriva documentației de atribuire emisă de către, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, lot 7 „COMPUTER TOMOGRAF conform specificațiilor din caietul de sarcini”, Cod CPV: 33100000-1, s-a solicitat:

- anularea procedurii fiind restrictivă pentru toți operatorii economici în ceea ce privește specificațiile sistemului de computer tomografie, acestea fiind orientate către un singur producător, în speță Philips,

- în subsidiar, în situația în care Consiliul va decide că nu sunt întrunite condițiile anularii procedurii, obligarea autorității contractante la adoptarea unui set de măsuri de remediere a deficiențelor documentației de atribuire sesizate prin prezenta, prin modificarea cerințelor nelegale, astfel încât orice ofertant să aibă dreptul egal la procedură,

- accesul la dosarul achiziției.

Prin contestația nr. 5/2271/08.01.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 1278/11.01.2021, formulată de SC SRL, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare, cu sediul social în, reprezentată prin director General, și convențional de sector 1, împotriva documentației de atribuire emisă de către, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în în vederea organizării procedurii licitație deschisă, având ca obiect: „Achiziția de aparatura medicală pentru Lot 1-12” lot 10 „laborator conform specificațiilor din caietul de sarcini”, Cod CPV: 33100000-1, s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului nr. 10 din cadrul procedurii, criticate prin prezenta contestație,

- în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, solicită anularea procedurii în ceea ce privește lotul nr. 10, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016,

- în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, solicită accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. 47/2021, nr. 53/2021 și nr. 57/2021, au fost conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

În luarea deciziei, **CONSILIUL**, legal investit, a avut în vedere următoarele:

<https://www> SC SRL critică documentația de atribuire emisă de pentru lotul 7 „COMPUTER TOMOGRAF conform specificațiilor din caietul de sarcini” susținând că autoritatea contractantă a stabilit prin caietul de sarcini, o serie de parametri tehnici, care îngreșesc accesul la licitație pentru toți producătorii consacrați ai echipamentelor medicale de acest tip (CT) din gama de 64 slice-uri și favorizează un anumit producător: Philips (cu modelul Incisive CT 64 Plus, indicând în acest sens site-ul <https://www.philips.ro/healthcare/product/HC728143/incisive-ct-ct-scanner/specificații>).

Totodată consideră că prezenta documentație limitează accesul liber al celorlalți producători și încălcă flagrant prevederile Legii nr. 98/2016 în ceea ce privește promovarea concurenței între operatorii economici, garantarea tratamentului egal și nediscriminarea operatorilor economici, asigurarea transparenței și integrității procesului de achiziție publică precum și asigurarea utilizării eficiente a fondurilor publice.

Subliniază faptul că autoritatea contractantă a încărcat în platforma SICAP documentul denumit „ST Incisive 32 64 v2”.

Indicând art. 3 alin. (1) lit. (rr) din Legea nr. 98/2016, precizează că în cazul prezentei proceduri autoritatea contractantă a stabilit în mod arbitrar și cu rea-credință mai multe specificații tehnice ce blochează accesul atât său, cât și al altor producători de renume, nefiind asigurată o concurență reală între operatorii economici.

Astfel, SC SRL precizează că autoritatea contractantă, în ceea ce privește cerințele tehnice obligatorii ale computerului tomograf, a solicitat anumite valori ale parametrilor tehnici specifice doar echipamentului Incisive CT 64 Plus din gama 64 slice-uri produs de Philips.

1 Referitor la cerința tehnică: „Numărul minim de proiecții-imagini/rotație completă/element minim 2000”, precizează că fiecare producător își dezvoltă sistemele astfel încât să asigure o calitate cât mai bună a imaginilor. Contestatorul precizează că sistemul pe care dorește să îl ofereze în cadrul acestei proceduri achiziționează 1968 proiecții/element/rotație dar dispune de cea mai bună rezoluție spațială din gama de sistem de 64 slice-uri: 0.28 mm (cea mai mică dimensiune decelabilă de către sistem).

Calitatea imaginii este determinată atât de numărul de proiecții achiziționate, cât și de rezoluția acestora. Având cea mai bună rezoluție din clasa sa, sistemul are nevoie de doar 1968 proiecții/element/rotație pentru a îndeplini cerințele solicitate prin caietul de sarcini.

Prin urmare, pentru a nu îngreși în mod artificial accesul la procedură a mai multor operatori economici, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței tehnice astfel: „Numărul minim de proiecții-imagini/rotație completă/element minim 1960”.

2 Referitor la cerința tehnică: „Generator de înaltă tensiune cu o putere de minim 55 kW (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)”,

precizează că generatorul de raze X are rolul de a asigura necesarul de curent de tub la o anumită valoare maximală a curentului anodic. Tehnologic vorbind, în momentul de față pe piață există echipamente de diferite niveluri tehnologice.

Astfel, sistemele ale căror nivel tehnologic este unul de generație veche, pentru a genera un curent de tub superior au nevoie de un generator de putere mare. În schimb, cele de generație mai nouă datorită progresului tehnologic, folosesc o putere redusă pentru a genera același curent de tub, tehnologie similară într-o comparație, ușor forțată, ca și în cazul becurilor cu LED al căror consum este unul redus, însă generează aceeași cantitate de lumină.

SC SRL susține că sistemul pe care dorește să îl ofere în cadrul procedurii este lansat de mai puțin de 5 ani și folosește un generator al cărui consum de energie este unul redus, dar care este capabil să genereze un curent maxim de tub de 400 mA și o tensiune anodica maxima de 140 kV.

Sistemul are cea mai mică geometrie din clasa sa, astfel încât distanța de la tub la pacient este cea mai mică din toata gama de sisteme de 64 slice-uri. În acest mod, conform legii fizice în care intensitatea fasciculului este proporțională cu pătratul distanței, la o intensitate a curentului anodic mai mică sistemul produce o cantitate egală de radiație, astfel, obținându-se o doză totală per examinare, identică cu cea a sistemelor cu geometrie mai mare. Altfel spus, datorită geometriei mici, sistemul său nu are nevoie decât de 48 kW pentru a obține intensitatea fasciculului de raze X necesară în realizarea dezideratelor clinice detaliate în prezentul caiet de sarcini.

În plus, diferența de 7 kW existentă între solicitarea din caietul de sarcini (55 kW) și puterea generatorului sistemului dorit a fi oferit (48 kW) este minimă, nefiind de natură a influența calitatea actului medical.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței tehnice astfel: „Generator de înaltă tensiune cu o putere de minim 48 kW (nu se acceptă valori echivalente sau efective)”. 3 Referitor la cerința tehnică: „Tensiune anodică cu minim 5 praguri în intervalul minim 70-140 kV (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)”, SC SRL precizează că penetrabilitatea razelor X, determinată de tensiunea curentului anodic, joacă un rol foarte important în generarea imaginilor medicale. Prin sporirea kilovoltajului, se obțin raze X cu lungime de undă din ce în ce mai mică și cu putere de pătrundere din ce în ce mai mare, fapt ce permite străbaterea densităților diferite ale corpului și generarea unui contrast radiologic sporit.

În practica clinică, tensiunile de 80 kV sunt utilizate preponderent în efectuarea investigațiilor pediatrie. O tensiune mai mică decât cea specificată mai sus duce la incapacitatea sistemului de a decela o patologie potențial existentă.

Prin această cerință tehnică se restrânge participarea la procedură a mai multor producători consacrați de echipamente medicale.

Prin urmare, pentru a nu îngreuna în mod artificial accesul la procedură a mai multor ofertanți, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței tehnice astfel: „Tensiune anodică cu minim 4 praguri în intervalul minim 80-140 kV (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)”.

4 Referitor la cerința tehnică: „Curent anodic de minim 20-550 mA” contestatorul precizează că sistemul dorit a fi oferit de el are cea mai mică geometrie din clasa sa, astfel încât distanța de la tub la pacient este cea mai mică din toată gama de sisteme de 64 slice-uri.

În acest mod, conform legii fizice în care intensitatea fasciculului este proporțională cu pătratul distanței, la o intensitate a curentului anodic mai mică sistemul produce o cantitate egală de radiație, astfel, obținându-se o doză totală per examinare identică cu cea a sistemelor cu geometrie mai mare.

În consecință, pentru a nu îngreuna în mod artificial concurența, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței astfel: „Curent anodic de minim 10-400 mA”.

5 Referitor la cerința tehnică: „Capacitatea de înmagazinare a anodei minim 7.5 MHU (Se acceptă doar valori nominale)”, contestatorul precizează că capacitatea de stocare termică a anodei previne încălzirea excesivă a acesteia și evitarea supraîncălzirii tubului. Sistemul pe care dorește să îl ofere are cea mai mică geometrie, astfel încât distanța de la tub la pacient este cea mai mică din toată gama de sisteme de 64 slice-uri. În acest mod, conform legii fizice în care intensitatea fasciculului este proporțională cu pătratul distanței, la aceeași intensitate a curentului anodic sistemul produce o cantitate mai mare de radiație și implicit o imagine de calitate superioară. În acest fel, sistemul are nevoie de o capacitate de răcire mai mică îndeplinind optim toate investigațiile clinice prin acoperirea tuturor anatomicilor și patologiilor.

În cazul în care există o supraîncălzire a tubului, sistemul nu se va opri pentru răcire ci va ajusta, în mod automat, valorile curentului anodic și pașii de doză astfel încât examinarea să continue cu aceeași calitate a imaginii. Sistemul pe care dorește să-l ofere poate scana fără pauză mai multe examene de angiografie periferică la rând sau mai multe examinări complexe de tipul stadializărilor cap, torace, abdomen, pelvis cu administrare de substanță de contrast.

Capacitatea de stocare termică și rata anodică de răcire influențează în mod direct „durata maximă a unei expuneri în spiral” a cărei valoare solicitată în prezentul caiet de sarcini este de 120 secunde, echipamentul îndeplinind în totalitate această cerință.

În plus prin această cerință tehnică se restrânge participarea la procedură a mai multor producători consacrați de echipamente.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței tehnice: „Capacitatea de înmagazinare a anodei minim 7 MHU (Se acceptă doar valori nominale)”.

6 Referitor la cerința tehnică: „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 250 mm/s”, precizează că viteza de deplasare a mesei echipamentului dorit a fi oferat este de 175 mm/s, fiind suficientă pentru efectuarea tuturor investigațiilor solicitate în caietul de sarcini, inclusiv cele necesare în cazul patologiilor oncologice și vasculare.

Atât timp cât sistemul este capabil să îndeplinească toate specificațiile tehnice, din caietul de sarcini, impunerea unei anumite viteze de deplasare pentru blatul mesei obstrucționează nejustificat participarea la procedură a mai multor operatori economici.

Prin urmare, solicită modificarea cerinței astfel: „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 175 mm/s”.

7 Referitor la cerința tehnică: „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție $\geq 512 \times 512$ min. 40 imagini/sec”, solicită acceptarea unei matrice de reconstrucție a imaginilor în timp real de 340×340 deoarece această caracteristică tehnică restricționează accesul la procedură cu orice tip de echipament din portofoliul său.

Pentru a nu îngreua în mod artificial accesul la procedura a mai multor ofertanți, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței astfel: „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție $\geq 340 \times 340$ min. 40 imagini/sec”.

8 Referitor la cerința tehnică: „Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 1024×1024 , pentru observarea detaliilor fine”, solicită acceptarea unei matrice de reconstrucție a imaginilor de 512×512 , cu posibilitatea de afișare în matrice de 1024×1024 , susținând că această caracteristică tehnică limitează accesul la procedură cu orice tip de echipament din portofoliul său.

Pentru a nu îngreua în mod artificial accesul la procedură a mai multor ofertanți, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței astfel: „Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 512×512 , pentru observarea detaliilor fine”.

9 Referitor la cerințele tehnice: „Randare 3D volumetrică, proiecția la intensitate maximă (MIP), proiecția la intensitate minimă (minIP), proiecția la intensitate maximă a suprafeței (SurfaceMIP), efectuare măsurători, distanțe, arii”, precizează că modurile de reformatare multiplanară, solicitate atât pentru stația de achiziție, cât și pentru cea de postprocesare, prezintă anumite tehnici specifice producătorului Philips care sunt practic copiați din broșura Philips IntelliSpacel.

Prin urmare, pentru a nu îngreua în mod artificial concurența, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor

specifice Philips și să modifice cerințele tehnice după cum urmează: „Randare 3D volumetrică, proiecția la intensitate maximă (MIP), proiecția la Intensitate minimă (minIP), efectuare măsurători, distante, arii”.

10 Referitor la cerința tehnică: „Desktop PC Intel i5, 4 core min 2,0 GHz, tastatura, mouse”, precizează că fiecare producător își dimensionează configurația hardware astfel încât să ofere cele mai înalte standarde de imagistică și diagnosticare. Aceasta configurație permite rularea oricărui software disponibil pe sistemul oferit la capacitate maximă și nu influențează negativ sub nicio formă actul medical.

Sistemul dorit a fi oferit dispune de o stație de post-procesare având procesor de tip Intel Xeon E5, cu viteza de 3.0 Ghz și 8 nuclee, nefiind de natură a influența în vreun fel actul medical și fluxul de lucru cu pacienții, având caracteristici superioare celor minim solicitate prin caietul de sarcini.

În consecință, pentru a nu îngrădi în mod artificial concurență, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței tehnice, astfel: „Desktop PC, 4 core min 2,0 GHz, tastatura, mouse”.

11 Referitor la cerința tehnică: „Monitor DICOM cu minim 21”, 2 MP”, precizează că fiecare producător își dimensionează configurația hardware astfel încât să ofere cele mai înalte standarde de imagistică și diagnosticare. Aceasta configurație permite rularea oricărui software disponibil pe sistemul oferit la capacitate maximă și nu influențează negativ sub nicio formă actul medical.

În cazul echipamentului dorit a fi oferit, configurația stației de postprocesare include două monitoare de 19 inch, de standard medical, ce permite un flux de lucru îmbunătățit. O diagonală superioară nu îmbunătățește calitatea vizualizării imaginilor fiindcă soft-ul instalat nu este compatibil cu astfel de monitoare iar imaginea va fi prezentată pe un crop de 19 inch, lăsând restul ecranului fără imagine.

De asemenea, rezoluția monitoarelor este de $1280 \times 1024 = 1.3$ MP, dimensionată conform necesităților medicale, spre satisfacerea nevoilor clinice.

Prin urmare, solicită modificarea cerinței astfel: „Monitor DICOM cu minim 21”, 2 MP sau 2 monitoare cu minim 19”, 1.3 MP.

12 Referitor la cerința tehnică: „Capacitate stocare 2TB”, contestatorul susține că configurația consolei de postprocesare este parte a întregului echipament supus marcajului CE, motiv pentru care aceasta nu poate fi configurată de la caz la caz așa cum se poate proceda în cazul calculatoarelor personale. Acesta are capacitatea să stocheze pacienții din ziua, săptămâna sau luna respectivă, urmând apoi ca aceștia să fie trimiși către sistemul de tip PACS sau orice alt sistem de arhivare pe termen lung.

Dat fiind faptul că consola de postprocesare nu este destinată stocării imaginilor, pentru a nu îngrădi în mod artificial concurența, solicită modificarea cerinței astfel: „Capacitate stocare 1.2 TB”.

13 Referitor la cerința tehnică: „Salvare imagini ca și DICOM, JPEG, BMP, TIFF”, precizează că echipamentul pe care dorește să-l oferteze oferă posibilitatea de stocare a imaginilor în format DICOM, JPEG.

Imaginile de tip BMP, respectiv TIFF sunt generate pe baza imaginilor DICOM achiziționate (în cazul oricărui producător). Pentru a respecta standardele internaționale în vigoare, orice producător va achiziționa imaginile în format DICOM, urmând ca orice alt format să fie generat ulterior pe baza imaginilor achiziționate.

Mai mult de atât, conform standardelor internaționale, formatul acceptat pentru diagnostic este numai formatul DICOM, formatele TIFF și BMP fiind formate comerciale.

Pentru a nu îngrădi în mod artificial concurența solicită modificarea cerinței astfel: „Salvare imagini ca și DICOM, JPEG”.

14. Referitor la cerința tehnică: „Înregistrare KLAS și scor obținut peste medie”, precizează că clasamentul KLAS este un clasament strict reprezentativ marketingului organizat de piață americană, nefiind un clasament oficial în România și neavând nici o relevanță pe piața din România, unde soluțiile PACS sunt conforme cu standardele Europene ISO 13485 (pentru dispozitive medicale).

Contestatorul susține că cerința restricționează în mod abuziv și nejustificat accesul la procedură a mai multor operatori economici, fiind vizat un anumit producător și prin urmare solicită obligarea autorității contractante la acceptarea și a unor aplicații PACS conforme cu standardele ISO 9001 și ISO 13485 (pentru device-uri medicale), aceste standarde fiind cerute oficial pe piața din România.

15. Referitor la cerința tehnică: „Aplicația de vizualizare din soluția software trebuie să fie compatibilă cu tehnologia Web și să lucreze pe toate browserele de internet populare, cum ar fi: Google Chrome, Internet Explorer, Safari, Firefox”, pentru a nu limita accesul la procedura a mai multor operatori economici, solicită obligarea autorității contractante la acceptarea de soluții PACS care au atât interfață web cât și desktop și care au funcționalități mai multe și mai importante pentru a veni în sprijinul medicului radiolog (Ex. Integrare cu un sistem de Inteligență Artificială).

Din punct de vedere tehnic, contestatorul susține că este o limitare a facilităților aplicațiilor software atât timp cât se cere să funcționeze doar în browser și nu se pune accent pe partea funcțională a aplicațiilor PACS. Un mare dezavantaj al aplicațiilor web este că depind de versiunea de browsere ce depind de versiunea sistemelor de operare. De aici rezultă că pe calculatoarele mai vechi din spital nu va funcționa PACS-ul web.

Contestatorul susține că dacă se face upgrade de windows (așa cum recomandă Microsoft și Apple) există un mare risc ca aplicația web să aibă unele probleme în exploatare pentru că este direct dependentă de browserul web.

Prin urmare solicită obligarea autorității contractante la acceptarea sistemelor informatice de tip PACS care au mult mai multe funcționalități, fiind mult mai complexe (de exemplu: 3D rendering, MPR, MIP), față de PACS-ul propus prin caietul de sarcini, dar care să funcționeze ca și aplicații software mixte, Desktop sau Web, în funcție de necesitățile autorității contractante corelate cu existența infrastructurii actuale din spital.

În susținerea celor solicitate invocă art. 49, art. 50 alin. (1) și (2), art. 155 alin. (1). (2) și (6), art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/201.

Totodată invocă jurisprudența CNSC.

SC SRL prin contestația depusă sub nr. 1185/08.01.2021, critică documentația de atribuire pentru lotul 7, „COMPUTER TOMOGRAF conform specificațiilor din caietul de sarcini”, susținând că autoritatea contractantă a ales factorii de evaluare și specificații tehnice nu pentru a alege cel mai bun sistem de computer tomografie, ci pentru a favoriza un anumit producător, în speță Philips, încălcând principiile generale care guvernează orice achiziție publică, și anume principiul tratamentului egal și al nediscriminării.

Contestatorul solicită anularea procedurii întrucât există vicii grave care afectează legalitatea acestei proceduri, raportat la condițiile restrictive impuse de autoritatea contractantă pentru participarea operatorilor economici interesați la procedură.

Arată faptul că autoritatea contractantă publică pe SICAP specificațiile tehnice aferente procedurii printr-un fișier care poartă numele sistemului Philips, în speță Incisive CT, care este singurul ce poate îndeplini integral caietul de sarcini.

Astfel, pe SICAP este publicat fișierul sub forma de arhivă denumit „fișe tehnice”. După dezarhivarea acestui fișier se creează un folder denumit „fișe tehnice” care conține toate specificațiile tehnice aferente procedurii, împărțite pe loturi.

În momentul în care se deschide folder-ul aferent lotului 7 - computer tomograf, se evidențiază două fișiere de tip „Microsoft Word” care au denumirile „Sistem PACS, Stații vizualizare și diagnostic” și „ST Incisive 32 64 v2”.

Fișierul care conține specificațiile tehnice aferente lotului 7 - computer tomograf conține încă din denumire tipul echipamentului care se dorește a fi achiziționat:

Astfel, susține că autoritatea contractanta a stabilit prin caietul de sarcini, cu privire la computerul tomograf, o serie de parametri tehnici, care, îngrădesc accesul la procedură pentru toți producătorii și permite accesul numai unui singur producător, și anume Philips, cu modelul Incisive CT, care este menționat și în numele fișierului ce conține specificațiile tehnice aferente Procedurii <https://www.philips.ro/healthcare/product/HC728143/incisive-ct-ct-scanner/specificatii>).

Susține că impunerea unor asemenea cerințe tehnice minimale ce conduc la descalificarea automată a tuturor operatorilor economici, cu excepția Philips, la care se adaugă alegerea factorilor de evaluare care favorizează acest producător, ceea ce conduce la o limitare nelegală a concurenței, ce nu poate fi remediată decât prin modificarea cerințelor restrictive din caietul de sarcini și alegerea unor alți factori de evaluare. În cazul în care din diferite motive nu se pot adopta aceste remedieri se impune anularea procedurii.

Prin urmare, în continuare prezintă caracteristicile tehnice care limitează în mod artificial participarea la operatorilor economici la procedură.

Referitor la cerința: „Capacitatea de înmagazinare a anodei minim 7.5 MHU (Se acceptă doar valori nominale)” solicită modificarea în „Capacitatea de înmagazinare a anodei minim 7,5 MHU (se acceptă echivalente dacă acestea nu sunt bazate pe metode de reconstrucție iterativă)”.

Contestatorul susține că există pe piața echipamentelor de computer tomografie două modele constructive pentru tuburile de raze X: un model de tuburi a cărui variantă constructivă necesită ca anoda să înmagazineze căldura disipată, fiind astfel în discuție o capacitate maximă de înmagazinare a căldurii și tuburi care prezintă o tehnologie superioară de construcție, care sunt înconjurate de o baie de ulei, ce are rolul de a asigura o răcire permanentă fără ca să mai fie nevoie ca anoda să înmagazineze căldura.

În această a doua situație, tubul RX are pentru anodă o capacitate de stocare a căldurii, nominală, de 0 MHU, fiindcă, astfel anoda nu trebuie să mai înmagazineze deloc căldură, întreaga căldura fiind disipată instantaneu. Aceasta tehnologie permite scanări fără pauze indiferent de tipul de examinare efectuat, tubul fiind întotdeauna capabil să scaneze fără să se încălzească niciodată.

Însă, pentru a putea cuantifica o valoare de înmagazinare a anodei, în vederea comparației, performanțele acestui tub se pot calcula cu o valoare echivalentă care ține seama de rata de răcire a tubului. Această valoare nu este calculată prin utilizarea de softuri de reconstrucție iterativă, ci este un calcul matematic bazat pe o realitate fizică în ceea ce privește capacitatea de răcire a acestui tub, față de unul convențional.

În acest context prezintă graficul de răcire a tubului RX care este componentă a sistemului pe care dorește să-l ofere în procedura față de un tub normal, conform celor publicate în Medical Physics, vol. 31, nr. 9 din Septembrie 2004.

Prin urmare, pentru a evita eliminarea de la procedură a producătorilor care oferă echipamente cu tehnologii de vârf care asigură în mod superior dezideratul autorității contractante prin metode inovative unice pe piață, solicită modificarea cerinței astfel „Capacitatea

de înmagazinare a anodei minim 7,5MHU (se acceptă echivalente dacă acestea nu sunt bazate pe metode de reconstrucție iterativă)".

Cu privire la cerința: „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 250 mm/s” contestatorul dorește modificarea ei în „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 200 mm/s”.

Acesta susține că viteza de deplasare pe longitudinală a blatului mesei are influență, în principal, în angiografia extinsă care este efectuată pe toată distanța de scanare longitudinală. Astfel, la o scanare longitudinală de 180 cm, astfel cum este solicitată prin caietul de sarcini, înseamnă că întreaga lungime este acoperită în 7,20 secunde la o viteză de deplasare a mesei de 250 mm/s și în 9,00 sec la o viteză de deplasare a mesei pe longitudinală de 200 mm/s. Diferența de 1.8 sec nu influențează achiziția din punct de vedere clinic (timpul arterial apare după 20 sec) și nici din punct de vedere al performanței, o diferență de sub 2 secunde fiind nesemnificativă.

Din punct de vedere al fluxului de lucru, introducerea pacientului în gantry cu o viteză mai mică cu 50 mm/s este nesemnificativă și nu aduce atingere dezideratului de performanță.

Astfel, în vederea evitării blocării nejustificate a accesului la procedură și având în vedere că dezideratul clinic sau de performanță nu este alterat, iar diferența dintre valoarea solicitată și cea ofertată este nesemnificativă, valoarea solicitată fiind caracteristică sistemului Philips cu numele Incisive CT, solicită modificarea cerinței astfel: „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 200 mm/s”.

Contestatorul mai solicită și modificarea cerinței: „Procesor cu o frecvență de minim 2.2 GHz, minim 8 nuclee” în „Procesor cu o frecvență de minim 2.2 GHz, minim 4 nuclee”.

Acesta arată că componentele IT ale unui sistem de computer tomografie sunt proiectate din fabrică, astfel încât sistemul să funcționeze optim. Aceste componente fac parte din marcajul de conformitate europeană (CE Mark) al întregului sistem și nu pot fi schimbate. Componentele IT ale sistemului nu pot fi alese la fel cum se configurează un sistem PC achiziționat dintr-un magazin.

Mai mult, sistemul pe care intenționează să-l oferteze are un procesor cu frecvență net superioară celei solicitate dar cu o arhitectură pe un număr mai mic de nuclee.

În condițiile în care fluxul de lucru și condițiile de performanță nu sunt afectate, solicită modificarea cerinței astfel: „Procesor cu o frecvență de minim 2,2 GHz, minim 4 nuclee”.

Cu privire la cerința: „Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 1024 x 1024, pentru observarea detaliilor fine” solicită a fi modificată în „Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 512 x 512, pentru observarea detaliilor fine”.

Motivează prin faptul că în mod uzual, toate imaginile de computer tomografie, indiferent de producător au o matrice de

reconstrucție de 512 x 512. Acest lucru se datorează faptului ca la o matrice de 512 x 512 se obține cea mai bună calitate a imaginii.

Pe măsură ce se crește matricea de reconstrucție scade dimensiunea pixelului și implicit crește zgomotul. Pentru a compensa acest zgomot care reduce calitatea imaginii trebuie crescută valoarea intensității curentului anodic la valori superioare, implicit crescând doza de radiație încasată de pacient.

Deși beneficiul clinic nu este garantat, fiindcă, toate echipamentele de computer tomografie oferă astăzi imagini în matrice de 512 x 512, impactul asupra pacientului este unul crescut iar doza absorbită nu este justificată în raport cu necesitatea de diagnostic.

Contestatorul arată că Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare menționează că orice practica radiologică este permisă dacă este în folosul pacientului, niciodată în detrimentul său (<http://www.cncan.ro/assets/NSR/2018-2/02.07.2018Norme-privind-cerintele-de-baza-de-securitate-radiologica.pdf> – „Ordin pentru aprobarea normelor privind cerințele de baza de securitate radiologică” – „Justificarea practicilor” - art. 7 alin. (1).

Consideră că din punct de vedere tehnic o astfel de matrice de 1024 x 1024 mai are dezavantajul că poate introduce artefacte de repliere dacă anatomia nu este încadrată corect, mai ales în cazul pacienților obezi iar rezoluția spațială (care este diferită de rezoluția la contrast înalt) este limitată de componentele hardware (detector (numai 20 mm sunt solicitați pentru lungimea detectorului), pata focală (dacă pata focală este prea mare sunt introduse diverse artefacte)).

Astfel, o matrice de reconstrucție de 1024 x 1024 poate să facă ca imaginea ce trebuie utilizată pentru diagnosticul imagistic să fie mai de slabă calitate decât o imagine reconstruită cu o matrice de 512 x 512.

Argumentele clinice sunt foarte puține pentru o astfel de matrice de reconstrucție a imaginii și se limitează numai la examinările traumatice și la evaluarea toracelui.

Mai mult, însăși autoritatea contractantă, prin caietul de sarcini, solicită la punctul 4.2 „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție $\geq 512 \times 512$ min. 40 imagini/sec”, viteză de reconstrucție a imaginilor pentru o matrice de 512 x 512 și nu de 1024 x 1024.

Contestatorul susține că această caracteristică tehnică este specifică sistemelor din portofoliul Philips, singurul producător care poate îndeplini întocmai întreg caietul de sarcini, indicând site-ul <https://www.itnonline.com/compare/69911/56778?products=4-18-30>, unde se observa că numai Philips cu sistemul Incisive CT poate îndeplini cerința tehnică cu referire la dimensiunea matricei de reconstrucție.

SC SRL precizează că autoritatea contractantă a selectat acest parametru și ca factor de evaluare, ce se regăsește la pagina 27 a fișierului aferent procedurii denumit „instrucțiuni pentru ofertanți”.

Astfel, pentru specificația tehnică „Matricea maximă de reconstrucție a imaginilor”, valoarea maximă ofertată este evaluată cu 10 puncte, valoarea solicitată cu 0 puncte iar în rest punctele vor fi acordate proporțional.

Contestatorul susține că acest punctaj nu are rost dacă nu există valoare mai mare de 1024 x 1024, iar pentru orice valoare mai mică, oferta este considerată neconformă.

Prin urmare, un producător care oferă o matrice de reconstrucție de 1024 x 1024 a imaginilor va primi 10 puncte fiindcă valoarea este cea mai mare ofertată, în rest orice alt producător va fi eliminat fiindcă valori intermediare nu există iar valori inferioare pragului de 1024 x 1024 nu sunt acceptate.

Un singur ofertant, în speță Philips cu sistemul Incisive CT se va califica la procedura și va obține punctaj maxim. Rolul factorilor de evaluare este acela de a departaja performanța sistemelor și nu a de a acorda punctaj maxim singurului producător care poate depune o ofertă conformă.

Prin urmare, solicită:

1) modificarea cerinței în sensul extinderii competiției și înlăturării obstacolelor nejustificate în calea participării altor producători, astfel: „Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 512 x 512, pentru observarea detaliilor fine” și

2) pentru asigurarea unui cadru concurențial în care factorul de evaluare premiază, modificarea factorului de evaluare „Matricea maximă de reconstrucție a imaginilor” după cum urmează: „ Matricea maximă de reconstrucție a imaginilor, min. 512x512, cea mai mare valoare va lua 10 de puncte. Valoarea limită va fi punctată cu 0 puncte. În rest punctele vor fi acordate proporțional”.

Contestatorul solicită și modificarea cerinței: „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție $\geq 512 \times 512$ min. 40 imagini/sec” în „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție $\geq 512 \times 512$ min. 25 imagini/sec”

Contestatorul arată că un examen extins de computer tomografie poate să conțină și circa 500 imagini. La o viteză de reconstrucție de 50 imagini pe secundă, întreaga scanare va fi reconstruită în 10 secunde. Echipamentul pe care dorește să-l oferteze are o viteză de reconstrucție de 25 imagini/s, ceea ce înseamnă că întreaga scanare va fi reconstruită în 20 secunde. Cele 10 secunde în plus la o examinare nu aduc atingere fluxului de lucru, diferența este una nesemnificativă.

Arată că nu poate să modifice computerul de reconstrucție și să-l îmbunătățească așa cum se face cu un PC uzual, fiindcă acesta este parte a sistemului, fiind implementat din fabrică și supus marcatului de conformitate europeană.

Prin urmare, pentru a nu bloca accesul la procedură a unui producător cu specificații IT care nu aduc atingere fluxului de lucru și

performanței echipamentului, solicită modificarea cerinței după cum urmează: „Viteza de reconstrucție a imaginilor în format 512 x 512 folosind algoritmul de reconstrucție iterativă a imaginii: minim 25 imagini/s”.

SC SRL solicită eliminarea cerinței „înregistrare KLAS sau echivalent cu scor obținut peste medie”, precizând că această cerință este restrictivă, vizând un anume producător. Clasamentul KLAS este un clasament strict pentru marketing utilizat de piața din SUA care nu are expresie în ceea ce privește utilizarea sa medicală și nu reflectă performanța echipamentului. De asemenea, această cerință nu poate fi utilizată pentru a stabili care este gradul de compatibilitate cu piața medicală din România.

Pentru a nu limita concurența și a asigura accesul la procedură a oricărui producător de sisteme PACS (Picture Archiving Computer System) solicită eliminarea cerinței.

Totodată solicită și eliminarea cerinței „Aplicația de vizualizare din soluția software trebuie să fie compatibilă cu tehnologia web și să lucreze pe toate browserele de internet populare, cum ar fi: Google Chrome, Internet Explorer, Safari, Firefox”.

Susține că această cerință este restrictivă și nu permite accesul la procedură a producătorilor cu sisteme PACS care sunt mai performante din toate punctele de vedere: tehnic, medical și economic dar care au și componente desktop, neavând nici o justificare tehnică sau medicală cu excepția favorizării unui anumit producător.

Aplicațiile web based sunt direct dependente de versiunile de browser și foarte sensibile la acest lucru (pe browsere mai vechi nu funcționează corespunzător). Aplicațiile desktop nu îngrădesc cu nimic funcționarea aplicației PACS, mai mult de atât, se obține un spor de performanță și flexibilitate pentru că procesarea se face în mod distribuit. Aplicațiile software desktop nu sunt dependente de update-urile sistemului de operare precum browserele web.

Prin urmare, consideră că în urma publicării caietului de sarcini, operatorii economici interesați să participe la aceasta procedură de atribuire sunt discriminați deoarece, există un singur operator capabil să ofere echipamente conform celor cerute de autoritate.

Astfel, autoritatea contractantă a încălcat principiile proporționalității, nediscriminării și tratamentului egal între operatorii economici prin faptul că specificațiile tehnice restrictive încalcă principiile liberei concurențe și restrâng accesul la procedură într-o manieră care încalcă scopul și spiritul achizițiilor publice.

În susținerea celor prezentate invocă art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 coroborat cu art. 155 din Legea nr. 98/2016, art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și considerentul (74) al Directivei 24/2014.

Totodată invocă Jurisprudența Curții Europene de Justiție. Prin contestația nr. 5/2271/08.01.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 1278/11.01.2021, formulată de

SC SRL critică documentația de atribuire a lotului 10 din prezenta procedură respectiv „laborator conform specificațiilor din caietul de sarcini”, susținând că prevederile documentației de atribuire încalcă principiile proporționalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, conținând specificații tehnice restrictive și discriminatorii, de natură a bloca nejustificat accesul la procedură.

Arată că autoritatea contractantă a inclus în cadrul aceluiași lot - lotul nr. 10, trei sisteme de analize, care în fapt reprezintă patru echipamente medicale (separate) cu funcționalități diferite, independente, destinate unor scopuri diferite, respectiv:

- a) unul care efectuează analize de biochimie și imunologie,
- b) unul care efectuează analize cu privire la coagulare,
și
- c) unul care efectuează analize de hematologie, impunând o restrângere a accesului în mod egal a operatorilor economici la procedura de achiziție, fapt ce reprezintă un obstacol de natură să restrângă concurența între aceștia, încălcând astfel scopul aplicării Legii nr. 98/2016, respectiv „achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială”.

SC SRL consideră că este încălcat principiul respectării legislației concurențiale, consacrat chiar în articolul 1 din Legea nr. 98/2016. Legea nr. 98/2016 transpune astfel principiile statuate de Directiva 2014/24/UE din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice, potrivit căroră autoritățile contractante nu trebuie să conceapă sau să structureze achizițiile cu scopul restrângerii artificiale a concurenței de exemplu prin favorizarea sau dezavantajarea în mod nejustificat a anumitor operatori economici.

Precizează că Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică a emis câteva recomandări către autoritățile contractante pentru a limita riscul limitării concurenței în cadrul procedurilor de achiziție publică, aceasta recomandând autorităților contractante să stabilească loturile în așa fel încât să motiveze societățile mai mici care nu ar putea depune ofertă pentru tot contractul să participe la licitație. Altfel spus, modul în care sunt stabilite loturile licitației poate restrânge sau sporii concurența pe piața licitației publice.

Astfel, referitor la specificațiile tehnice aferente echipamentului Sistem modular analize biochimie și imunologie, susține că acest sistem este alcătuit, la rândul său, din două echipamente medicale de sine-stătătoare, independente, care servesc unor scopuri diferite.

Precizează că nevoia pentru un sistem integrat de imuno-chimie nu este una susținută de cerințe de performanță sau funcționalitate obiective, un modul de imunologie-chimie devine eficient doar în anumite condiții, precum:

- a) să existe un procent adecvat de tuburi comune imuno-chimie; și
- b) să existe o încărcare echilibrată cu teste de imunologie și chimie pe un tub.

Astfel, toate sistemele de imuno-chimie integrate vor duce tubul mai întâi în zona de imunologie - din motive de siguranță a probei pentru testele de imunologie considerate a fi mai sensibile - iar numai după obținerea unui rezultat pentru testele de imunologie proba de sânge va ajunge să fie prelucrată în zona de biochimie.

Testele de imunologie au perioade de incubare mult mai mari decât cele de biochimie - unele perioade de incubare pot fi chiar și de o oră, în funcție de test - ceea ce înseamnă că probele de chimie vor fi procesate după obținerea unui rezultat din zona de imunologie și nu în paralel cu procesarea acestor din urmă teste ce presupun perioade mai îndelungate de timp.

Prin urmare, legarea la o linie de automatizare a unui sistem integrat de imuno-chimie, aduce limitări ulterioare semnificative în modul de lucru al laboratorului, limitări pe care spitalul ar fi trebuit să le ia în calcul înainte de elaborarea caietului de sarcini. Doar în urmă unei analize complete a nevoilor sale obiective, spitalul putea concluziona că este mai eficient/fiabil un astfel de sistem integrat față de două analizoare diferite, de sine-stătătoare, independente.

Prin urmare, în lipsa unei justificări obiective raportate la necesitățile reale ale spitalului, solicitarea unui sistem integrat de imuno-chimie are doar vocația de restrânge concurența, având în vedere că, cel puțin din punct de vedere general, beneficiile utilizării unor analizoare diferite pentru imunologie și biochimie - stand- alone - sunt superioare utilizării unui sistem integrat. Astfel, excluderea opțiunii de a oferta analizoare distincte, opțiune care poate fi chiar mai avantajoasă pentru autoritatea contractantă și, în orice caz, nu aduce niciunul dezavantaj obiectiv acesteia, reprezintă o îngrădire nejustificată a accesului la procedura de atribuire.

(i) În ceea ce privește cerința „Module interne integrate: Modul de încărcare, preluare, sortare și transport a probelor”, SC SRL susține că este restrictivă, precizând că un singur analizor existent pe piață -- modelul CH930 - are un modul separat de încărcare a probelor, invocând în acest sens Broșura- loader.

Însăși exprimarea utilizată de către spital în definirea cerinței denotă intenția sa de a favoriza produsul, aducând în prim plan caracteristicile tehnice ale unui singur posibil participant respectiv....., acesta fiind singurul care are în componența sa:

- a) Modul de încărcare a probelor „Sample loader”,
- b) Modul de preluare/sortare a probelor „Sampler handler”
- c) Modul de biochimie;
- d) Modul de imunologie etc.

Această concluzie este consolidată și de următoarea cerință tehnică, prin care Spitalul a cerut „adăugarea și altor module suplimentare de încărcare, de biochimie și de imunologie până la un

minim 10 module totale”, acestea fiind chiar modulele enumerate mai sus, care nu sunt neapărat analizoare de chimie sau imunologie.

Toate aceste module, specifice caracteristicilor constructive ale nu au vocația de a satisface o nevoie și/sau cerințe de performanță menite să satisfacă necesități obiective ale autorității contractante. Singura lor vocație este de a limita nejustificat participarea la procedura de atribuire, cu efectul cheltuirii în mod inutil/ineficient a fondurilor publice.

Astfel, consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care reflectă strict o caracteristică funcțională, constructivă a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acestuia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(ii) Referitor la cerința „Sistemul să permită adăugarea și altor module suplimentare de încărcare, de biochimie și de imunologie până la un minim 10 module totale”, reiterează faptul că doar la analizorul pot fi adăugate un număr de minimum 10 module. În lipsa unei justificări obiective pentru necesitatea acestei specificații tehnice, este fără echivoc că și această cerință este una limitativă.

Capacitatea de a lucra un număr mare de teste se poate obține atât prin combinarea mai multor module cu capacitate mică de lucru, cât și prin combinarea unui număr mai mic de module cu capacitate de procesare a unui număr mai mare de teste. Indiferent de soluția constructivă, necesitatea autorității contractante este aceea de a dispune de o anumită capacitate de lucru și nu de a obține respectiva capacitate de lucru împărțită într-un anumit număr de module.

Prin urmare, consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, ce reflectă strict o caracteristică funcțională a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat și aici art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(iii) Referitor la cerința „Sistemul să permită posibilitatea de legare a astfel încât să folosească în mod optimal spațiul din laborator” precizează că această cerință face referire la spațiul din laborator, fără însă a fi oferită o schiță sau dimensiunile acestuia. În lipsa acestor informații este evident că un operator economic diligent nu poate oferta un produs menționând că este îndeplinită această cerință.

Pentru aceste motive mai sus expuse, consideră că se impune obligarea autorității contractante la completarea documentației de atribuire cu informațiile necesare formulării unei oferte conforme. Lipsa acestor informații din cuprinsul documentației de atribuire creează premisele gravei încălcări a principiilor transparenței și tratamentului egal în etapa de evaluare a ofertelor.

(iv) Referitor la cerința „Sistemul modular să aibă posibilitatea de a fi legat, ulterior la cerere la o linie complexă de automatizare cu preluarea automată a probelor de pe linia de automatizare”, precizează

că solicitarea unui sistem integrat modular de imuno-chimie, coroborată cu această cerință este în total dezacord din punct de vedere funcțional și logic cu intenția de a planifica o posibilă viitoare linie de automatizare a laboratorului, având în vedere că automatizarea presupune legarea tuturor analizoarelor din laborator, iar un sistem de imuno-chimie devine inutil dacă toate sunt oricum interconectate pe o linie de automatizare.

Pentru cele expuse anterior apreciază că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, nefiind o cerință menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(v) Referitor la cerința „Sistemul să permită conectarea unui dispozitiv mobil care să permită vizualizarea și monitorizarea tuturor proceselor care se desfășoară în timp real”, precizează că și această cerință este specifică doar conectată la Handler, redând extras din Broșura CH 930 Analyzer.

„Auto-QC Automatic, user-defined, assay-specific quality control (when connected to Sample Handler)

Quality Control Review Advanced QC package with graphical display of QC în real time, including patient moving averages, Levey-Jennings plots, Westgard rules, RiUBAK rules; up to 125,000 control results can be stored; archivable to removable media”.

Prin urmare, fiind o reluare literală a specificațiilor analizorului, consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, ce reflectă strict o caracteristică funcțională a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(vi) Referitor la cerința „Capacitate de stocare a controalelor și calibratorilor în zonă refrigerate dedicate; la 2-8° C, cu minim 50 poziții, fiecare poziție acoperită individual pentru creșterea stabilității «on-board» a materialelor de calibrare și control”, precizează că capacitatea de stocare a controalelor și calibratorilor în zona refrigerate - on board, împreună cu specificațiile tehnice excesiv de detaliate ale autorității contractante reprezintă opusul ideii de performanță tehnică/funcțională a acestui tip de analizor, fiind doar foarte oneroasă.

În cazul în care toți calibratorii și toate controalele sunt menținute la bord (indiferent că au și o acoperitoare) aceștia vor avea o stabilitate mult mai mică decât în situația păstrării lor în condiții de congelare sau chiar și refrigerare cu dop (dop, nu acoperitoare).

Astfel, o nevoie obiectivă a spitalului ar putea fi îndeplinită și prin oferirea de reactivi și soluții cu stabilități crescute ale curbelor de calibrare, situație în care nici nu ar mai fi necesară calibrarea frecventă, caz în care păstrarea la bord a calibratorilor ar fi chiar inutilă.

Prin urmare consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, pentru a elimina blocajul

nejustificat în ofertarea oricăror soluții care răspund necesității obiective a autorității contractante.

(vii) Referitor la cerința „Sistemul să permită salvarea a minim 1 milion teste cu posibilitatea de arhivare pe USB”, SC SRL susține că și această cerință tehnică este o transpunere literală a specificațiilor tehnice ale, redând în acest sens extras din Broșura Loader:

„Data Storage Up to 1 million results: 500,000 active and 500,000 historical; can archive to removable media”.

Totodată consideră că în măsura în care sistemul trebuie să aibă posibilitatea de arhivare pe USB, este irelevant un număr atât de ridicat de teste ce necesită a fi salvate și stocate direct în sistem.

Prin urmare solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

(viii) Referitor la cerința „Posibilitate de apelare on-line help producător”, contestatorul arată că potrivit caietului de sarcini, instruirea personalului operator se realizează de către furnizorul produselor/ echipamentelor medicale, „Instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului operator se efectuează de către furnizor la beneficiar, în locația de livrare, cu personal autorizat al firmei care livrează și sunt operații incluse în preț conform graficului de livrare, instalare, punere în funcțiune și instruire, stabilit de comun acord cu câștigătorul licitației - se va anexa o declarație în acest sens. (...) Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de autoritatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul”.

Prin urmare, având în vedere că instruirea personalului medical și tehnic trebuie să se realizeze de către furnizor cu personal instruit de către producătorul echipamentului, consideră că este evident că o astfel de cerință tehnică este restrictivă, permițând ofertarea produselor doar de către producători. O astfel de cerință este nu doar contrară specificațiilor generale din caietul de sarcini, dar și nespecifică pieței, având în vedere că în majoritatea cazurilor, suportul este realizat de distribuitor/furnizor.

Astfel consideră că cerința limitează participarea la procedură doar a producătorilor, impunându-se eliminarea acesteia.

(ix) Referitor la cerința „Sistemul să permită diagnosticarea, gestionarea și actualizarea de la distanță pe un canal Ethernet de mare viteză”, precizează că și aceasta este o transpunere a specificațiilor tehnice ale, redând extras din Broșura Loader: „Remote Access and Service Smart Remote Services via 1000BASE-T Ethernet port”.

Actualizarea datelor provenite de la producător (de ex: versiuni diferite de soft, actualizări, etc) pot fi făcute de către furnizorul aparatului ori de câte ori este cazul, mai ales că autoritatea contractantă a solicitat suport tehnic și asigurare piese pentru 10 ani.

Pe cale de consecință, solicită obligarea autoritatea contractantă la eliminarea acestei cerințe.

(x) Referitor la cerința „modul intern preanalitic de încărcare și sortare”, SC SRL subliniază faptul că această cerință trebuie interpretată împreună cu cerința detaliată la punctul (iv) de mai sus, respectiv cu intenția spitalului de a folosi acest sistem de imuno-chimie într-o linie de automatizare viitoare.

Pe cale de consecință, solicitarea unui modul preanalitic doar pentru integratul de imuno-chimie nu este justificată în măsura în care se dorește o linie de automatizare viitoare, având în vedere că un astfel de modul preanalitic nu va putea fi folosit pe linia de automatizare.

O astfel de cerință conturează premisele pentru două situații diferite: (a) fie spitalul intenționează să achiziționeze prin această procedură un modul preanalitic pentru sistemul de imuno-chimie, urmând ca într-o nouă procedură să achiziționeze un nou modul preanalitic pentru restul liniei de automatizare - situație de conturează în mod clar o gravă încălcare a principiului eficienței cheltuirii fondurilor publice,

(b) fie că spitalul intenționează să limiteze și procedura pentru linia automatizată de capacitatea acesteia de a se lega/conecta la modulul preanalitic existent - caz în care practic prin limitarea accesului la această procedură se creează premisele clare pentru restrângerea concurenței și într-o viitoare procedură.

Susținând că ambele situații încalcă iremediabil principiile fundamentale care stau la baza achizițiilor publice, respectiv (a) cheltuirea eficientă a fondurilor publice, (b) asigurarea accesului neîngrădit a procedurile de achiziție publică, (c) tratamentul egal, (d) nediscriminarea și transparența, având ca efect implicit și restrângerea artificială a concurenței, solicită Consiliului eliminarea acestei cerințe.

Totodată precizează că un astfel de sistem poate fi și extern, în măsura în care îndeplinește aceleași funcții, precum sunt majoritatea analizoarelor de pe piață.

(xi) Referitor la cerința „Posibilitatea de a programa sortarea preanalitică și/sau postanalitică a probelor pe diverse zone de sortare, minim 200” și cerința „Viteza de sortare și preluare probe să fie de minim 500 tuburi /oră”, precizează că și aceste cerințe tehnice sunt practic copiate din Broșura Sample Handler, redând extras din aceasta:

„Sample Throughput Up to 500 tubes per hour Post-analytical Sorting 220 user-defined output position”.

Prin urmare, având în vedere că în spatele acestor valori nu există nicio justificare obiectivă sau vreun criteriu de performanță specificat de către spital, raportat la experiența sa și la dimensiunea spitalului, consideră că o astfel de cerință este nejustificată din punct de vedere obiectiv.

În acest sens arată că autoritatea solicită minimum 200 de poziții de sortare și minimum 500 tuburi/oră, în condițiile în care se solicită o viteză de lucru de 1800 teste/oră la chimie și 400 teste/oră la imunologie.

Astfel, considerând o medie de 10 teste/tub pentru chimie și 4-5 teste/tub pentru imunologie, se ajunge la un număr maxim de 180 tuburi chimie și 80 tuburi imunologie, respectiv un total maxim de 260 tuburi/oră.

În plus, o astfel de cerință, să sorteze minim 500 tuburi/oră este nejustificată atât timp cât analizoarele solicitate de către spital nu ar avea capacitatea să le lucreze, tot potrivit specificațiilor solicitate de către spital, care oricum par a fi supraestimate raportat la dimensiunea spitalului.

Prin urmare, solicită eliminarea cerinței, fiind încălcat art. 155 din Legea nr. 98/2016 și principiul proporționalității.

(xii) Referitor la cerința „Sistemul de transport al probelor să permită transportul individual de mare viteză al fiecărui tub”, SC SRL consideră că prin această cerință se solicită, de fapt, o mică linie de automatizare doar pentru imunologie și chimie.

Altfel, orice alt operator economic ce operează pe piața echipamentelor medicale (i.e., Roche, Abbot) și care ar fi interesat de procedură și ar putea oferi un sistem integrat de imuno-chimie, nu ar putea respecta această cerință, având în vedere că ar trebui să participe cu o mică linie de automatizare, fapt ce ar conduce la nerespectarea mai multor cerințe din caietul de sarcini (spre exemplu, chiar viteza de lucru a unui singur modul de chimie solicitat împiedică Abbot și Roche să participe; echipamentul Abbot- 1 modul de chimie Alinity face maxim 1350 teste/oră, iar echipamentul Roche - Cobas C8000 doar 300 teste/oră în loc de cele 400 solicitate)

Prin urmare, având în vedere caracterul restrictiv al acestei cerințe, care nu se fundamentează pe nicio nevoie obiectivă a autorității contractante, ci doar limitează artificial concurența, consideră că aceasta trebuie eliminată.

(xii) Referitor la cerința „Sistemul de transport al probelor să permită deplasarea tuburilor și în unghi de 90 grade”, SC SRL precizează că din punct de vedere operațional și funcțional, sistemul de transport al unui sistem integrat de imuno-chimie nu necesită o astfel de caracteristică tehnică.

Utilizarea unui sistem integrat de imuno-chimie nu reprezintă o automatizare a acestui sistem, or, deplasarea tuburilor și în unghi de 90 de grade ar presupune pentru majoritatea operatorilor economici ofertarea unei linii automatizate, care nu ar îndeplini o serie de alte cerințe tehnice solicitate prin caietul de sarcini.

Subliniază faptul că doar și Handler ar putea îndeplini această caracteristică, doar prin ofertarea unui sistem integrat de imuno-chimie, prin așezarea mai multe module integrate în

forma de „U”, redând extras di broșura tehnică a Sample Handler (modul): „Turns: 90-degree turns; up to two per system”.

Prin urmare, precizează că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(xiii) Referitor la cerința „Softul să permită identificarea automată de către modulul preanalitic a minim 30 tipuri de containere diferite”, precizează că și aceasta este copiată efectiv din broșura Handler:

„Supported Tubes > 30 sample container types, including tube-top cups and micro collection devesces (list of validated containers available upon request”.

În concluzie, consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

(xiv) Referitor la cerința „Capacitatea minimă de încărcare a probelor în modulul preanalitic să fie de minim 400 de probe de diferite dimensiuni”, arată că aceasta nu se corelează cu viteza de sortare și nici cu cea de lucru solicitate, respectiv: (a) minimum 200 de poziții de sortare, (b) minimum 500 tuburi/oră și (c) o viteză de lucru de 1800 teste/oră la chimie și 400 teste/oră la imunologie.

Singura rațiune a acestei cerințe rezidă în descrierea cât mai eficientă și mai apropiată a caracteristicilor tehnice Sample Handler - extras din broșura: „Sample Capacity Up to>440 samples using 15-position racks and/or 55-position racks”.

Pentru cele de mai sus, având în vedere caracterul restrictiv al acestei cerințe, care nu se fundamentează pe nicio nevoie obiectivă a autorității contractante, ci doar limitează artificial concurență, consideră că aceasta trebuie eliminată.

(xv) Referitor la cerința „Capacitate de stocare a controalelor și calibratorilor în zone refrigerate la 2-8 5 C, cu minim 50 poziții, fiecare poziție acoperită individual pentru creșterea stabilității «on-board» a materialelor de calibrare și control”, susține că este redată în așa fel încât doar Handler să o respecte:

„Calibration/QC Storage

Calibration/Control Capacity 60 positions

Cal/QC Temperature Refrigerated, 2-8°C, în a covered, enclosed environment”

Precizează că această cerință ar aduce doar în aparență economii autorității contractante, însă în realitate, toți calibratorii și toate controalele menținute la bord (indiferent că au și o acoperitoare) vor avea o stabilitate mult mai mică decât în situația păstrării lor în condiții de congelare sau chiar și refrigerare cu dop (dop, nu acoperitoare).

Prin urmare consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care reflectă strict o caracteristică funcțională a unui anumit produs și nu o cerință de

performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(xvi) Referitor la cerința „Sistemul să poată fi extins cu până la minim 3 sisteme interne de preanalitic”, precizează că Attellica este singurul sistem de imunochimie în configurația căruia intră modulul preanalitic.

Nu există nicio justificare obiectivă pentru un volum atât de mare în cazul preanaliticului, solicitarea fiind un analizor modular integrat de imuno-chimie. Astfel, un sistem integrat de imuno-chimie reprezintă două analizoare (1 chimie+ 1 imuno) legate între ele în așa fel încât să funcționeze ca un sistem unitar (un punct comun de intrare a probelor, pipetare din același tub atât a testelor de chimie cât și a celor de imunologie).

Doar conceptul proprietar face ca sistemele lor integrate să poată fi interpretate și mărite ca și linii de automatizare de imuno-chimie (nu ca sisteme integrate), iar orice alt competitor care oferă sisteme integrate de imuno-chimie nu le poate numi linii de automatizare de imuno-chimie decât dacă le atașează unei linii de automatizare cu modul preanalitic separat de imuno-chimie (și nu integrat, cum are).

Prin urmare, apreciază că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

(xvii) Referitor la cerința „Meniu teste: (...)”, susține că având în vedere că obiectul prezentului lot este furnizarea, printre altele, a unui analizor de biochimie, cerințele minime obligatorii ale caietului de sarcini ar trebui să fie limitate la specificațiile tehnice pe care un astfel de analizor ar trebui să le prezinte.

Totuși, autoritatea contractantă inserează o cerință minimă obligatorie care excede obiectului achiziției și solicită prin caietul de sarcini metode specifice pentru efectuarea anumitor teste, procedând la enumerarea tuturor acestora, deși procedura nu vizează decât furnizarea unui analizor de biochimie și nicidecum furnizarea de reactivi necesari unui asemenea analizor.

Pe lângă faptul că această cerință se înscrie în categoria celorlalte cerințe de natură a restrânge participarea în procedură, excedând obiectul prezentei proceduri, autoritatea contractantă înțelege să solicite în cadrul panelului de teste și anumite teste specifice exclusiv, înlăturând orice dubiu asupra intențiilor sale de favorizare a acestui producător.

Astfel, în cadrul enumerării testelor se regăsește și testul „Soluble Transferrin Receptor (sTfR)” - un test preluat direct din meniul de teste, fără nicio încercare a autorității contractante de a masca această preluare literală:

- Dimension Vista 500/1500 / ■ Dimension EXL/LM/200
- IMMULITE 1000/IMMULITE 2000/2000 XPI
- ADVIA Centaur CP / ADVIA Centaur XP/XPT

- ADVIA Chemistry 1800/ ADVIA Chemistry XPT
Soluble Transferrin Receptor (STfR)

Totodată, precizează că autoritatea contractantă solicită și testele „CRP Wide Range”, „Antidepresive triciclice”, „Salicilat” și „Cafeina”- teste care aparțin în mod exclusiv producătorului

Aceste teste sunt extrem de rar solicitate și ar putea fi externalizare, nefiind justificată blocarea totală a concurenței în această procedură pentru obținerea unui aparat care realizează neapărat aceste teste. Spre exemplu, dozarea de Cafeină este cel puțin neobișnuită, aceasta se realizează în cazul intoxicării cu cafeina din produsele ce au la bază aceasta substanță (cel mai adesea cafea sau produse cosmetic pe bază de cafeină).

Prin urmare consideră că este greu de crezut că spitalul Petroșani are o necesitate atât de stringentă să dozeze cafeina pacienților din spital încât trebuie să elimine orice alt aparat decât cele produse de

Pentru motivele mai sus expuse, susține că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

(xviii) Referitor la cerința „Volum proba necesar ISE: maxim 30 μ L/rezultat complet cu Na, K și Cl”, precizează că și aceasta este preluată, din Broșura

Volumul de probă necesar pentru ISE poate fi diferit de la producător la producător, fără a afecta necesitatea obiectivă a autorității contractante.

Prin urmare, având în vedere caracterul restrictiv al acestei cerințe, care nu se fundamentează pe nicio nevoie obiectivă a autorității contractante, și care nu marchează niciun nivel superior de performanță, având vocația doar de a limita artificial concurență, consideră că se impune eliminarea acesteia.

(xix) Referitor la cerința „Să permită posibilitatea de testare simultană cu reactivi on-board a minim 70 parametrii pentru fiecare probă de pacient”, precizează că este disproporționată pentru simplul motiv că autoritatea contractantă nu descrie care este necesitatea sa reală.

În concret, aceasta solicită un număr de 100 de parametri, însă solicită să realizeze 70 simultan. Dacă autoritatea contractantă ar fi arătat care este necesitatea sa obiectivă cu privire la numărul de parametri lucrați, cerința ar fi fost legală, lăsând libertatea ofertanților să configureze o soluție care răspunde acestei necesități.

Prin urmare solicită eliminarea acestei cerințe aleatorii, nejustificate și la reformularea ei prin raportare la necesitatea sa obiectivă.

(xx) Referitor la cerința „Sistemul să fie dotat cu o interfață media dedicată care să permită controlul aparatului suplimentar față de calculatorul central al sistemului”, precizează că această cerință trebuie coroborată cu cea prezentată la punctul (ix) de mai sus. Practic, prin

această cerință se solicită ca în plus față de calculatorul central al sistemului, să existe și niște panouri de control suplimentare.

Pentru a demonstra caracterul vădit restrictiv al acestei cerințe subliniem că: (a) majoritatea sistemelor de imuno-chimie oferă în general posibilitatea de a acționa și direct pe fiecare analizor prin monitorul propriu (și calculatorul propriu) și (b) doar oferă această caracteristică tehnică, care, în sine, este nerelevantă din punct de vedere tehnic și funcțional.

Pentru aceste motive consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

(xxi) Referitor la cerința „Posibilitatea de efectuare a minim 15 teste fotometrice din maxim 60 μ L de probă”, precizează că din modul de redactare al acesteia reiese că autoritatea contractantă lucrează în mod uzual câte 15 tipuri de analize și ionograma din aceeași probă.

Cu toate acestea, consideră că nu există nicio justificare obiectivă pentru care se solicită în mod obligatoriu 60 μ L pentru aceste teste, atât timp cât putea fi solicitat și 80 sau 50 sau 100 μ L. Cel mai mic vacutainer de biochimie are 5mL - volumul de ser obținut dintr-un astfel de vacutainer depășește 1500-2000 μ L - chiar și folosind acest tub pentru alte teste din laborator (imunologie spre exemplu, volumul de ser va fi suficient să lucreze orice panel de teste și fără să fie 60 μ L pentru chimie.

Arată că produsul, are următoarea specificație tehnică:

Sample Dilution For photometric tests, samples diluted 1-5 (50 μ L sample CH diluent generate up to 15 tests results, retained for auto-repeat, automatic dilution from retained pre-diluted sample when volume is adequate”.

Pentru motivele mai sus expuse, apreciază că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

(xxii) Referitor la cerința „Posibilitatea de a utiliza maxim 110 μ L de reactiv pe test”, susține că este nejustificată din punct de vedere funcțional și/sau al performanței sistemului, având în vedere că în acest caz importantă este valoarea unui test și nu câți ml de reactivi se folosesc. Faptul că un reactiv este mai concentrat nu înseamnă că este neapărat și mai ieftin.

Prin urmare consideră că această detaliere excesivă a analizorului de biochimie are vocația de a limita concurența, fiind stabilită în lipsa unor criterii obiective de performanță. Pe cale de consecință, consideră că se impune eliminarea ei.

(xxiii) Referitor la cerința „Autonomie minimă de lucru la încărcare maximă: 5 ore”, SC SRL precizează că și această cerință se regăsește în Broșura: „Walkaway Time Up to 5 hours”.

Astfel, în lipsa unei justificări obiective pentru necesitatea acestei specificații tehnice, consideră că și această cerință este una limitativă,

stabilită cu încălcarea prevederilor legislației privind achizițiile publice, motiv pentru care se impune eliminarea ei.

(xxiv) Referitor la cerința „Să efectueze repetarea automată cu diluție a testului fără a mai fi nevoie de tubul original” precizează că o astfel de cerință poate fi îndeplinită doar de către, având în vedere caracteristica constructivă a cuvetelor sale de prediluție.

SC SRL susține că pentru a repeta un test cu diluție fără a mai pune tubul original, ar trebui ca aparatul să facă prediluție la bord și să păstreze proba acolo până la eliberarea rezultatului. Or, acest lucru îl face doar

Prediluția realizată în cuvette separate este specifică, fiind întâlnită și în cazul analizoarelor, fapt ce reiese din broșura analizoarelor

Din formularea cerinței, reiese faptul că un analizor de biochimie trebuie să fie prevăzut cu o cuvetă separată pentru prediluție pentru a putea fi în conformitate cu Caietul de sarcini, fapt ce elimină celelalte soluții existente pe piață ce nu utilizează cuvette separate pentru efectuarea acestei operațiuni.

Or, modalitatea de realizare a prediluției nu are niciun impact asupra eficienței operațiunii în sine, ci reprezintă doar o caracteristică funcțională a aparatelor Prin urmare, cerința care impune existența separată a unor cuvette dedicate special operațiunii de prediluție nu face altceva decât să limiteze participarea operatorilor economici interesați la Procedură, fiind o cerință restrictivă de natură a favoriza un anumit producător. Se impune astfel remedierea documentației de atribuire, prin eliminarea acestei cerințe.

(xxiv) Referitor la cerința, „Sistemul să aibă și minim 20 canale deschise care să permită configurarea de metode noi”, precizează că această cerință descrisă în mod disproporționat de detaliat cu privire la numărul fix de canale nu își găsește justificarea tehnică raportat la celelalte specificații solicitate prin caietul de sarcini.

Analizoarele existente pe piață prezintă numere diferite de canale deschise - cu titlu exemplificativ, analizorul, pe care dorește să-l ofereze în prezenta procedură, prezintă 18 canale deschise, în timp ce analizorul produs de Roche este sistem închis. Or, din moment ce spitalul dorește încărcarea a 70 metode simultan, aceasta fiind necesitatea sa obiectivă, această nevoie poate fi satisfăcută și printr-un sistem complet deschis, fiind disproporționată și abuzivă impunerea unui număr minim de canale.

Prin urmare, consideră că se impune remedierea documentației de atribuire, prin eliminarea acestei cerințe.

(xxv) Referitor la cerința „Softul să permită vizualizarea curbelor și informațiilor despre calibrare pentru minim 20 de loturi de reactivi pentru fiecare parametru”, susține că și aceasta este copiată din Broșura, fiind încă un detaliu ce trădează intenția autorității contractante de a favoriza nejustificat și nelegal

produsele:„Calibration Review Graphical display of calibration curves from a minimum of 20 different reagent lots and 20 reagent packs for each assay”.

Această cerință doar copiază o caracteristică de construcție a aparatelor, limitând ofertarea, în condițiile în care există și alte soluții pe piață care permit vizualizarea curbelor de calibrare pentru toți reactivii, indiferent de numărul de loturi, doar vizualizarea realizându-se în funcție de spațiul de stocare.

Pentru motivele consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care reflectă strict o caracteristică funcțională a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(xxv) Referitor la cerința „Să aibă un fotometru cu minim 10 lungimi de undă, să folosească ca sursă de lumină o lampă halogen și sursă LED cu timp lung de viață pentru lungimea de undă de 340 nm”, menționează că durata de viață a unei lămpi nu se măsoară doar la 340nm, ci la toate lungimile de undă folosite pentru toate testele aflate în lucru.

Consideră cerința ambiguă ce creează riscul de interpretări subiective, impunându-se eliminarea acesteia și reformularea prin raportare la necesitățile autorității contractante.

(xxvi) Referitor la cerința „Sistemul să consume maxim 35 litri apă distilată/oră”, susține că și acesta este stabilită doar pentru a favoriza, redând în susținere extras din Broșura CH930 Analyzer:

„Maximum Water Consumption 33 Liters (8.7 gallons) per hour”.

Având în vedere că această detaliere excesivă a specificațiilor analizorului nu are nicio justificare obiectivă, având ca scop doar favorizarea unor produse și excluderea automată a majorității produselor de pe piață, solicită și eliminarea acestei cerințe.

(xxvi) Referitor la cerința „Modul de imunologie - Meniu de teste (...)”, subliniază că acestea sunt redată, cuvânt cu cuvânt și chiar în ordinea celor din Broșura - Meniu teste, regăsită în anexa 1, atașată prezentei.

Prin urmare, consideră că se impune eliminarea aceste cerințe, de asemenea.

(xxvi) Referitor la cerința „Modul de imunologie - Sistemul să poată fi extins cu până la minim 3 sisteme de imunologie”, precizează că este singurul analizor care poate lega 4 - 3 sisteme de imunologie.

Arată că un astfel de sistem, analizor are capacitatea de a lucra peste 400 de teste pe oră. Or, având în vedere că spitalul nu a justificat în vreun mod această cerință și raportat la dimensiunea spitalului, consideră că este nejustificată solicitarea unui număr atât de ridicat de

sisteme de imunologie care pot fi legate între ele, atât timp cât un singur sistem este capabil să lucreze peste 400 teste/oră.

Prin urmare, consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care reflectă strict o caracteristică funcțională a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(xxvi) Referitor la cerința „Sistemul să permită monitorizarea umidității și a temperaturii pentru o mai bună stabilitate a reactivilor la bord”, precizează că monitorizarea umidității și a temperaturii este specifică produsului, conform broșurii atașate.

Produsul Beckman, spre exemplu, similar din punct de vedere tehnic, funcțional, este construit în așa fel încât oferă o stabilitate ridicată a reactivilor datorită modului de prezentare a bărcuței de reactivi care este dotată cu membrană elastomerică pentru evitarea evaporării și, implicit, a degradării reactivului. Prin urmare, această cerință doar reflectă o caracteristică funcțională, constructivă a produsului și nu o cerință de performanță, alte produse existente pe piață folosind diverse soluții constructive pentru a evita evaporarea.

Pentru cele detaliate anterior, consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

(xxvii) Referitor la cerința „Sistemul să permită încărcarea continuă cu reactivi soluții auxiliare, consumabile (vârfuri de probă și cuve de lucru)”, precizează că nevoia autorității contractante ce reiese din această cerință este legată strict de evitarea contaminării între probe.

Cu toate acestea, modalitatea de lucru a analizorului, astfel încât să fie evitată contaminarea probelor, poate fi diferită, în funcție de specificațiile fiecărui analizor în parte.

Subliniază că vârfurile de probă de unică folosință sunt specifice, fiind necesare pentru eliminarea carry-over-ului, indicând în acest sens Broșura

Prin urmare, în lipsa unor motive/justificări obiective pentru o astfel de cerință minimă, ce detaliază excesiv caracteristicile analizorului de imunologie, fără vreun beneficiu din punct de vedere al performanței, funcționalității, cu vocație de a favoriza un singur produs și de a le exclude automat pe celelalte, consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

(xxviii) Referitor la cerința „Să efectueze automat diluția serială a probei în caz de depășire a liniarității, până la încadrarea rezultatului în limitele de liniaritate a măsurătorii”, precizează că doar realizează diluții repetate, în măsura în care rezultatul excede liniaritatea.

Or, diluția este un proces care reduce concentrația unei substanțe într-o soluție. Când este făcută în serie, este o diluție repetată a unei soluții care amplifică rapid factorul de diluție.

Autoritatea contractantă solicită efectuarea de diluții seriale (adică diluție din proba care a fost deja diluată), iar această procedură este specifică doar Or, este irelevantă modalitatea de efectuare a diluției, fiind relevant doar rezultatul, respectiv ca aparatul să raporteze un rezultat în limite de linearitate indiferent de numărul sau valoarea diluțiilor făcute

Pentru cele detaliate anterior, consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

(xxix) Referitor la cerința „Sistemul să permită repetarea a testelor automată a tubul inițial”, precizează că aceasta poate fi acoperită prin diverse soluții constructive existente pe piață, însă doar realizează acest proces menținând la bord tubul până la eliberarea rezultatului final pentru a pipeta și chimia din el, expunându-l astfel la contaminare suplimentară.

Subliniază că și această cerință reprezintă o transpunere a unei caracteristici tehnice, unde se găsește formularea „repetare automata - repetare automată a testelor din proba inițială”.

Pe de altă parte, atrage atenția că alte produse existente pe piață, de exemplu produsul Beckman realizează acest proces în mod diferit, dar cu un nivel de performanță superior: aparatul de imunologie pipetează din tubul primar un alicot care va fi păstrat în condiții optime în aparat pentru eventuale repetări, iar tubul primar este eliberat instantaneu pentru a procesa în paralel și alte teste la chimie/alte departamente. Or, impunerea soluției constructive a în mod evident elimină alte soluții existente pe piață și, mai mult, chiar lipsești autoritatea contractantă de șansa de a achiziționa soluții cu performante superioare.

Prin urmare consideră că se impune eliminarea acestei cerințe tehnice.

(xxx) Referitor la cerința „Să utilizeze un volum de probă cuprins între 10-100 μ în funcție de test”, susține că și aceasta reprezintă o preluare literală din broșura analizorului: „Average Reagent Volume 10-100 μ per test, assay-dependent”, solicitând eliminarea ei.

(xxxi) Referitor la cerința „Sistemul să fie dotat cu o interfață media dedicată care să permită controlul aparatului suplimentar față de calculatorul central al sistemului”, consideră că este restrictivă, întrucât nu răspunde niciunei nevoi obiective a autorității contractante, fiind stipulată în cadrul caietului de sarcini doar cu rolul de a bloca accesul în procedură, fiind caracteristică doar sistemelor, având în vedere că în momentul legării mai multor sisteme se poate observa cum fiecare analizor în parte (fie chimie, fie imunologie) prezintă o interfață media dedicată analizorului respectiv, suplimentar față de calculatorul central al sistemului care rămâne la Sample Handler.

Dacă această cerință ar fi avut un rol esențial pentru a satisface o anumită necesitate a spitalului, aceasta ar fi putut fi dedusă din cuprinsul documentației de atribuire. Astfel, în lipsa unei astfel de justificări, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei prevederi restrictive a caietului de sarcini.

(xxxii) Referitor la cerința „Operatorul să poată configura opțional ca analizorul să nu proceseze probe de pacienți la parametrii la care controlul nu s-a încadrat în limitele impuse”, precizează că sistemul calității în România presupune validarea și verificarea rezultatelor de QC intern înainte de a rula probele pacienților.

Sistemul de calitate se bazează pe respectarea unor reguli și principii, respectiv regulile Westgard, conform cărora, chiar, dacă un QC se află în range-ul impus de producător, el poate fi exclus de sistemul calității în funcție de mai multe criterii, i.e., nu mai mult de 10 puncte pe o parte a țintei, +/- 3SD versus +/-2SD din prospect.

Prin urmare consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

(xxxiii) Referitor la cerința „Compartiment reactivi cu minim 60 poziții refrigerate”, precizează că aceasta are ca rol doar încadrarea, având în vedere că potrivit Broșurii, acest produs oferă 42+35 poziții de reactivi refrigerate.

Arată în acest sens că echipamentele Beckman au 50 de poziții, Roche - 48 de poziții, Abbot - 47 de poziții. Prin urmare, cifra de 60 de poziții exclude, la limită, toate celelalte produse echivalente

Mai mult, susține că cerința ar trebui corelată cu următoarea cerință, analizată ulterior. În concret, s-au solicitat minim 60 poziții de reactivi dar doar 40 de parametri on board pe probă. Aceasta pentru că, din cele 42+35 poziții refrigerate ale, doar 42 sunt principale și pot găzdui parametri (restul de 35 sunt auxiliare, găzduind soluții auxiliare pentru cele 42 de poziții cu parametri pe ele). Aceste cerințe sunt astfel corelate doar pentru a acomoda aparatul și a exclude alte soluții concurente, fără nicio justificare obiectivă.

Pentru cele de mai sus, consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

(xxxiv) Referitor la cerința „Să permită posibilitatea de testare simultană cu reactivi on-board a minim 40 parametrii pentru fiecare probă de pacient”, precizează că aceasta ar trebui să fie stabilită ulterior efectuării unei analize de către spital din care să reiasă câți parametrii sunt de lucrat în același timp în spital.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă a stabilit ca fiind necesari minimum 40 de parametrii pentru că și această cerință să fie în linie cu specificațiile tehnice ale care deține 42 de poziții refrigerate pentru reactivii principali.

În plus, arată că nu există nicio justificare obiectivă pentru care această cerință să difere față de cea anterioară.

Pe cale de consecință, consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

(xxxv) Referitor la cerința „împachetării ale reactivilor flexibile, la anumiți parametri să existe împachetării de maxim 50 teste”, consideră că aceasta trebuie corelată cu cerințele anterioare prin care se solicită posibilitatea de cuplare a minimum 3 analizoare fiecare cu minim 400 teste/oră. Prin stabilirea acestei cerințe minime sunt eliminați automat toți operatorii care ar putea oferi un analizor care lucrează mai multe teste/împachetare și care are o stabilitate mai bună la bord.

În lipsa unei nevoie obiective, bine detaliate a spitalului, consideră că și această cerință are doar rolul de a favoriza un anumit producător, fiind necesară astfel eliminarea ei.

(xxxvi) Referitor la cerințele „Operatorul să poată configura opțional ca analizorul să proceseze automat control după fiecare calibrare a unui anumit parametru, fără intervenția utilizatorului în acest scop” și „Operatorul să poată configura opțional ca analizorul să efectueze automat control la introducerea unui nou reactiv, fără intervenția utilizatorului în acest scop”, subliniază că acestea sunt specifice doar analizorului care permite posibilitatea păstrării QC la bordul analizorului, în susținere indicând Broșura Sample Handler.

Prin urmare consideră că se impune eliminarea acestor cerințe.

(xxxvii) Referitor la cerința „Sistemul să semnalizeze factorii de interferență din proba (serlipemic, icteric, hemolizat) – HIL”, precizează că și această funcție este specifică doar sistemului, conform broșurii anexate și doar în măsura în care este legat de un sistem de chimie

Precizează că niciun alt analizor integrat de pe piață nu ar îndeplini această cerință tehnică. Având în vedere că și această cerință este una restrictivă, în mod nejustificat și care favorizează un singur produs, consideră că se impune a fi eliminată.

(xxxviii) Referitor la cerințele „Timpuri scurte de analiză, maxim 10 minute pentru anumiți parametri” și „Timpuri de analiză generală maxim 60 minute /parametru”, precizează că sunt redactate doar pentru a favoriza analizorul, indicând Broșura

Prin urmare consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care reflectă strict o caracteristică funcțională a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

(xxxix) Referitor la cerința „Softul să permită vizualizarea curbelor și informațiilor despre calibrare pentru minim 20 de loturi de reactivi

pentru fiecare parametru”, subliniază că o astfel de cerință nu este una uzuală.

Mai mult, această cerință nu poate fi justificată de vreo nevoie obiectivă a Spitalului, fiind doar copiată din Broșura, având în vedere posibilitatea păstrării QC la bordul analizorului impunându-se eliminarea acesteia.

(xxxi) Referitor la cerința „Sistemul să consume maxim 6 litri apă distilată/oră”, precizează că are caracter vădit restrictiv întrucât nu răspunde niciunei nevoi obiective a autorității contractante, fiind stipulată în cadrul caietului de sarcini doar cu rolul de a bloca accesul în procedură.

Notează că și această cerință este specifică atât din perspectiva necesarului de apă, cât a volumului, conform broșurii atașate.

Mai mult, alte produse de pe piață, cum este analizorul Beckman - nu necesită apă distilată, ceea ce din punct de vedere funcțional poate fi considerat un avantaj pentru Spital.

Prin urmare, consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

Referitor la caracteristicile tehnice pentru specificațiile tehnice aferente echipamentului „Sistem analize coagulare” arată că din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente acestui echipament, consideră că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea doar către produsele, respectiv către echipamentul Sysmex CA 660.

i. Cu privire la cerința „Analizorul să lucreze individual sau simultan următorii parametri: PT, APTT, Fibrinogen, TT, Timpul de Batroxobina, AT III, D-Dimer, LAI și LA2 (screening și confirmare), Heparina, Proteina C, Factor VII și Factor VIII”, precizează că autoritatea contractantă solicită cel puțin un parametru care pot fi realizate, în condițiile celorlalte specificații stabilite prin caietul de sarcini doar de către un anumit echipament, îngrădind nelegal ofertarea unor soluții echivalente.

Arată că parametrul „Batroxobin Time” se regăsește în portofoliul producătorului, indicând anexa nr. 2, portofoliu reactivi

Precizează că un singur alt producător de pe piață, și anume Stago, mai poate furniza acest test sub numele de „Reptilase Time”. Cu toate acestea, produsul Stago nu îndeplinește cumulativ cerințele din caietul de sarcini.

De exemplu, analizoarele Stago nu îndeplinesc cerința „cuvele de reacție să nu conțină stirer (agitator)”, această cerință fiind stabilită pentru a elimina automat toate produsele similare ce ar mai fi putut fi oferite, în acest caz specific, în principal deoarece metoda de detecție

mecanică specifică acestor sisteme presupune utilizarea cuvelor de reacție cu stirer, indicând în susținere anexa 2, catalog Stago.

Subliniază faptul că se dorește achiziția unui analizor și nu a unui pachet de reactivi, așadar ar fi fost suficientă solicitarea unui analizor automat cu sistem deschis de reactivi.

Prin urmare, precizează că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, care reflectă strict o caracteristică funcțională a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

ii. Cu privire la cerința „Viteza de lucru pentru combinația de teste PT/APTT/Fibrinogen să nu fie mai mică de 45 teste/oră”, precizează că solicitarea unei viteze de lucru de 45 teste PT/APTT/Fibrinogen pe oră, favorizează în mod evident participarea coagulometrului model Sysmex CA 660, produs de, a cărui viteză de lucru conform broșurii este de 48 teste PT/APTT/Fibrinogen pe oră, redând în susținere extras din Broșura Sysmex CA seria 600: „PT, APTT, Fibrinogen 48 simultaneous tests/hour”.

Dacă viteza minimă solicitată ar fi fost de 50 teste/oră, acest analizor nu s-ar mai fi încadrat tehnic, fiind necesar un model mai avansat și, totodată, mai scump care ar fi depășit bugetul.

Prin urmare consideră că se impune a fi eliminată.

iii. Cu privire la cerința „Metodele de măsurare utilizate de analizor să fie coagulometrică - min 4 canale, cromogenică - min 1 canal și imunologica - min 1 canal”, susține că având în vedere faptul că nevoia spitalului este de a realiza un anumit tip de teste într-un interval prestabilit de timp (teste/oră), consideră că din punct de vedere obiectiv, ar fi fost suficientă asigurarea satisfacerii acestei nevoi, dincolo de toate detaliile constructive (ca de exemplu numărul de canale).

Simpla solicitare din partea spitalului a unui anumit număr de teste/oră, coroborată cu solicitarea privind un anumit panel de teste, ar fi avut vocație de a asigura libera concurență. Or, prin solicitarea unui număr de 4 canale - caracteristică tehnică specifică analizorului Sysmex CA 660, conform broșurii atașate, practic, se restricționează artificial concurența având în vedere că pe piață există producători ale căror analizoare pot avea 2, 6 sau 8 canale, chiar încadrându-se în viteza de lucru solicitată.

iv. Cu privire la cerința „Imprimanta să fie încorporată”, subliniază faptul că este restrictivă deoarece limitează participarea cu analizoare care permit atașarea unei imprimante externe, evident mai performantă, decât o imprimantă internă ce utilizează hârtie termică predispusă la degradare mai rapidă în timp, ce permite potențiale pierderi de informații importante pentru laborator.

Nevoia spitalului de arhivare a datelor pe hârtie, poate fi satisfăcută și cu ajutorul unei imprimante externe atașată analizorului.

Arată că și această cerință este specifică analizoarelor Sysmex CA seria 600, și prin urmare consideră că se impune eliminarea ei.

v. Referitor la cerința: „Aparatul să poată fi încărcat cu maxim 10 probe pacient o dată, cu posibilitatea încărcării continue. Suplimentar, sa existe cel puțin o poziție STAT”, susține că și prin această cerință este favorizat producătorul și modelul Sysmex CA seria 660. Astfel, capacitatea maximă de încărcare cu probe la bord a analizorului Sysmex CA seria 660 este de 10 probe.

De asemenea, și când se solicită cel puțin 1 poziție STAT, conform extrasului de mai jos, Sysmex CA seria 660 are o singură poziție dedicată pentru urgente (STAT): „STAT 1 priority position”.

Pentru cele de mai sus, consideră că se impune eliminarea acestei cerințe tehnice, deoarece nici aceasta nu răspunde unei necesități obiective, ci doar copiază o caracteristică funcțională a unui produs determinat.

vi. Referitor la cerința „Capacitate de încărcare cu minim 60 cuve de reacție de unică folosință, negrupate în stripuri sau rotoare pentru reducerea pierderilor la comandarea unui număr de 1-2 teste/run. La terminarea reacției acestea să fie aruncate în mod automat”, precizează că spitalul solicita anterior o singură poziție STAT, această înseamnă că probele nu vin în regim de urgență decât extrem de rar. Prin urmare, pentru reducerea pierderilor, probele pot fi analizate în grupuri mai mari. Astfel, sunt utilizate eficient cuvele de reacție care ar fi grupate în stripuri sau rotoare.

Pentru un analizor cu o viteză de lucru superioară (chiar dublă) cerinței din caietul de sarcini și cu o capacitate de încărcare probe la bord la fel mult superioară acestei cerințe, acest mod de lucru nu îngreunează timpul până la eliberarea rezultatului, ci doar îndeplinește în mod diferit nevoia Spitalului, fără pierderi.

Arată că capacitatea de 60 cuve la bord solicitată este o caracteristică specifică/unică a analizorului Sysmex CA seria 660: „Loading 60 reaction tubes onboard; automatic continuous access”

Pentru cele expuse, solicită eliminare cerinței.

vii. Referitor la cerința „Să aibă nivel de detecție a nivelului din recipientele de reziduu cu afișare pe ecran a mesajului de golire recipient”, precizează că informarea operatorului asupra nivelului din recipientul de deșeuri prevăzut cu senzor, poate fi efectuată diferit și chiar mai eficient:

(a) prin avertizare sonoră - de preferat fiind ca într-un laborator persoanele să nu stea continuu cu ochii pe un aparat,

și

(b) prin trecerea automată în statusul „pauză” a sesiunii de lucru, evitând orice pipetări neconforme sau orice risipă; după golirea recipientului se continuă automat lucrul de unde a rămas.

Prin urmare consideră că o astfel de cerință extrem de detaliată are rol restrictiv, fără a servi unui nevoi obiective a Spitalului, motiv pentru care se impune a fi eliminată.

viii. Referitor la cerința „Să fie prevăzut cu interfața pentru conectarea la PC extern, cititor de cod de bare intern, ecran color tactil”, precizează că există analizoare pe piață care nu necesită conectarea la un PC extern, acestea fiind dotate cu un PC intern.

Cerința unui PC extern nu îndeplinește, astfel, o nevoie reală a spitalului deoarece nu are legătură cu performanța analizorului (și nici măcar cu performanța PC-ului în sine), ci doar cu modul de construcție al analizorului. Indiferent de tipul PC-ului, intern sau extern, un analizor păstrează aceeași performanță și aceleași caracteristici.

Mai mult, la o cerință anterioară, spitalul solicita o imprimantă încorporată, cel mai probabil din lipsă de spațiu, însă de această dată solicita posibilitatea conectării la un calculator extern, care ar ocupa un spațiu mult mai important din punct de vedere al dimensiunii pentru desfășurarea activităților de laborator.

Dat fiind conținutul celor două cerințe coroborate, contestatorul consideră că Spitalul favorizează un anumit model specific de analizor, respectiv unul cu imprimantă încorporată și calculator extern, cum este cazul Sysmex CA seria 660, prin urmare se impune eliminarea acesteia.

ix. Referitor la cerința „Să aibă o memorie pentru min 3000 rezultate, respectiv min 500 probe cu min 5 parametri fiecare”, precizează că în mod similar cu cerințele anterioare, spitalul alege, în mod nejustificat să detalieze modul în care trebuie îndeplinită o nevoie a sa, și nu nevoia în sine.

Arată că cerința de memorare a unui număr exact de 3000 rezultate se regăsește în mod identic în broșura Sysmex CA seria 600, ceea ce conduce la concluzia că și această cerință are rolul doar de a favoriza un anumit ofertant.

x. Referitor la cerința „Să poată salva minim 3 curbe de calibrare per test”, susține că având în vedere că analizorul raportează rezultatele pacienților la o singură curbă de calibrare (indiferent câte curbe ar avea în memorie), aceasta cerință devine restrictivă, mai ales ținând cont de faptul că majoritatea analizoarelor moderne permit arhivarea bazei de date (calibrări, control de calitate, rezultate pacienți etc.) pe stick de memorie sau prin imprimarea pe hârtie.

Folosirea mai multor curbe de calibrare în alt scop decât acela de a avea un istoric al acestora (lucru realizabil și prin alte modalități), presupune și rularea controlului de calitate pe fiecare dintre aceste curbe (altfel nu ar fi validată curba conform cerințelor de calitate).

Or, aceasta ar însemna că, pentru 3 curbe să se ruleze până la 9 controale pe o rundă de control (3 nivele QC x 3 curbe diferite).

Cum un număr de 3 calibrări/per test în memoria analizorului nu facilitează cu nimic accesul operatorului la informații mai vechi în caz de nevoie, întrucât este un număr prea mic, ce nu elimină nevoia de

arhivare pe suport extern, consideră că și această cerință este nejustificată, motiv pentru care se impune eliminarea și/sau modificarea ei.

xi. Referitor la cerința „încărcarea valorilor calibratorilor și a materialelor de control să fie făcută automat, prin cititor de coduri de bare, pentru evitarea introducerii eronate a valorilor date de producător”, consideră că și această cerință impusă de autoritatea contractantă se impune a fi eliminată sau, cel puțin, modificată, pentru că, spitalul favorizează din nou un anumit ofertant întrucât încărcarea valorilor calibratorilor și a materialelor de control prin cititor de coduri de bare este o specificație care se regăsește doar în broșura Sysmex CA 660.

Un analizor care se adresează unui laborator cu volum mic/mediu de probe, așa cum este cazul spitalului, este de cele mai multe ori în așa fel construit încât să se plieze unui program de lucru mai lejer comparativ cu laboratoarele din spitalele mari de urgență.

Introducerea valorilor calibratorilor și materialelor de control necesită aceeași atenție din partea operatorului ca și alte responsabilități ce țin de laborator ca de exemplu - validarea rezultatelor, însă este incomparabil mai puțin consumator de timp.

Având în vedere că introducerea valorilor este corelată cu schimbarea loturilor, iar frecvența de schimbare a loturilor poate fi de aproximativ 2-3 ori pe an, acest aspect nu îngreunează practic activitatea în laborator.

Prin urmare consideră că prin această cerință pot fi eliminate de la procedură analizoare superioare, care pot asigura rezultate performante eliberate mult mai rapid, în beneficiul pacienților.

xii. Referitor la cerința „Acul de pipetare al analizorului trebuie să aibă detecție de nivel și să prezinte temperatura de 37 °C, pentru a permite încălzirea reactivului în ac, înainte de pipetarea acestuia”, precizează că cerința privind încălzirea reactivului în ac nu îndeplinește o nevoie a Spitalului, deoarece indiferent de momentul în timp și de locul unde se efectuează încălzirea reactivului la 37 grade C, în final contează calitatea și rapiditatea eliberării rezultatului.

Încălzirea reactivului la nivelul acului de pipetare se regăsește doar în specificațiile analizorului Sysmex CA 660, iar cerința limitează participarea altor ofertanți cu analizoare echivalente care de exemplu pot fi dotate cu 2 ace de pipetare, unul pentru probe, iar celălalt pentru reactivi, ceea ce reduce la minimum riscul de carry-over și implicit frecvența mentenanțelor, însă aceste analizoare efectuează etapa de încălzire a reactivului în mod diferit.

3. Referitor la echipamentul „Sistem analize hematologie”, contestatorul susține că din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente acestui echipament, acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a

directiona ofertarea doar către un anumit produs - respectiv Yumizen H2500.

(i) Astfel, cu privire la cerința „Analizorul de hematologie trebuie să fie complet automat și să poată măsura elementele figurate ale sângelui în sistem CBC, 8 DIFF, NRBC incluși în diferențierea WBC de rutina, RET, Lichide biologice, PLT Ox.”, și cerința „Analizorul de hematologie trebuie să funcționeze cu maxim 6 reactivi: 5 reactivi pentru măsurarea 8 DIFF și 1 reactiv pentru determinarea Reticulocitelor și PLT Ox”, SC SRL susține că nu există parametrul „8 DIFF” iar solicitarea acestui parametru este de natură să creeze confuzie cu privire la obiectul cerinței, fie să facă imposibilă depunerea oricărei oferte conforme.

Conform clasificărilor internaționale, populațiile leucocitare se împart în 5 subpopulații. Restul parametrilor fac referire tot la granulocite (celule cu nucleu granular) și la agranulocite (celule cu nucleu de formă mai simplă, negranular). Acești parametri nu reprezintă populații separate, ci reprezintă eozinofile, bazofile, neutrofile, limfocite și monocite. Prin urmare, se impune a fi eliminat parametrul „8 DIFF” ca fiind incorect din punct de vedere științific, chiar dacă este utilizat de un anumit producător favorizat prin documentația de atribuire.

Precizează că tehnologia „PLT Ox” solicitată prin această cerință este o tehnologie proprie Yumizen, specifică aparatelor comercializate de către acesta și care nu reprezintă o cerință de performanță, ci doar o caracteristică pur constructivă.

Totodată arată că și alți producători utilizează un background mărit și nu au nevoie măsurare optică a PLT, folosesc această tehnologie pentru a corecta erorile ce pot apărea prin impedanță, ajungând la același rezultate.

Prin urmare consideră că se impune astfel și eliminarea solicitării aceste tehnologii care nu răspunde unei necesități obiective a autorității contractante ci doar reflectă soluția constructivă a unui anumit producător, cu încălcarea prevederilor art. 155 și urm. din Legea nr. 98/2016.

(ii) Referitor la cerința „Analizorul de hematologie trebuie să evidențieze parametrii prin cel puțin 6 tehnologii: Impedanța electrică; Fotometrie, Tehnologie optică pentru diferențierea leucocitelor (impedanța electrică și citochimie prin flow citometrie), Măsurarea WBC în 3 canale diferite utilizând diferite condiții (temperature, ph, reactivi,) pentru determinarea complexității, volumului și distribuției celulare pentru a elimina interferențele, Extindere optică plachete (PLT), Fluorometrie, Integrare numerică, Ciclu valori scăzute (Low Value Cycle) - pentru panel extins de parametri”, precizează că și această cerință favorizează, în mod nejustificat un anumit produs, eliminând opțiunea ofertării de soluții echivalente care răspund pe deplin necesităților autorității contractante.

Susține că majoritatea analizoarele de pe piață utilizează 3 tehnologii principale pentru hematologie: impedanță, flowcitometrie și fotometrie. Aceste tehnologii sunt suficiente și standard în determinările pentru hematologie, fiind capabile să furnizeze un rezultat clinic corect.

Modalitatea în care sunt făcute măsurătorile nu are niciun impact asupra calității rezultatelor. Dimpotrivă, pe piață există soluții care utilizează alte tehnologii și oferă rezultate chiar mai performante. În exemplu, arată soluția propusă de el, potrivit căreia dacă s-ar remedia documentația de atribuire, oferă o liniaritate mai bună decât cea descrisă în caietul de sarcini. Totodată, măsurarea leucocitelor în canale diferite indică mai multe date despre structura celulei, granulație, formă, volum.

Rezultă astfel că fiecare analizor funcționează în condițiile optime declarate de producător, fiind excesivă impunerea unor anumite tehnologii/modalități de a ajunge la anumite rezultate, în condițiile în care necesitatea obiectivă a autorității contractante este aceea de a obține respectivele rezultate și nu de a le obține printr-o anumită metodă.

Referitor la „Extinderea optică plachete (PLT)”, susține că nu este necesară o măsurătoare extinsă pentru trombocite atâta timp cât numărul de trombocite este corect de la prima rulare. Această măsurătoare extinsă presupune consum suplimentar de reactivi, fără a aduce un beneficiu autorității contractante.

Totodată, în aceeași linie de idei mai sus expusă, fiecare producător dezvoltă tehnologii proprii de măsurare. Fluorimetria este o tehnologie de măsurare secundară pentru leucocite și alți parametri cu reactivi suplimentari și diferiți de cei inițiali. Această metodă nu este necesară în cazul anumitor aparate care, spre exemplu, determină numărul de celule fără nevoia de a avea două tehnologii de măsurare pentru aceiași parametri.

Referitor la „Ciclu valori scăzute (Low Value Cycle)”, precizează că această tehnologie este proprie Yumizen, oferind posibilitatea de a rerula proba atunci când sunt prezente puține celule. Or, un analizor ce oferă un rezultat corect din prima rulare nu necesită această tehnologie.

Dimpotrivă, repetarea probelor pentru a avea un rezultat corect scade capacitatea de rulare probe/oră și duce la un consum suplimentar, fiind evident că o asemenea tehnologie nu aduce niciun folos practic autorității contractante ci doar împiedică nejustificat ofertarea oricărei alte soluții echivalente.

(iii) Referitor la cerința „Analizorul de hematologie trebuie să fie capabil să evidențieze minim 55 parametri rezultate grafice: 10 histograme + 4 Matrici”, susține că și aceasta include caracteristici funcționale, constructive, specifice Yumizen.

Astfel, toate analizoarele de hematologie oferă un număr mai mic sau mai mare de histograme legate de partea de CBC și scattergrame pentru diferențierea leucocitelor, reticulocitelor și eritroblastilor (pentru 3 grupe de celule). Specificarea unui număr exact de histograme și

scatergrame este irelevantă ținând cont de faptul ca un analizor de hematologie performant oferă aceste informații.

Cu titlu de exemplu arată că analizorul Beckman Coulter utilizează 3 histograme și 3 matrice/scatergrame, iar cele 3 scatergrame/matrice permit utilizatorilor să scoată din interfața grafică câte o populație sau mai multe pentru a vizualiza mai bine.

În felul acesta, se poate spune că avem mai multe matrici, la WBC sunt 5 populații se poate vizualiza fiecare populație individual și în orice fel de combinație de 2, 3, 4 sau 5 populații. Prin urmare, o asemenea soluție este superioară celei solicitate prin caietul de sarcini (care presupune descrierea fiecărui grafic de aceasta natură ca fiind un grafic separat) însă nu poate fi ofertată datorită impunerii, în mod nelegal, a caracteristicilor constructive ale produselor Yumizen.

(iv) Referitor la cerința „Analizorul de hematologie trebuie să raporteze parametri următori: CBC: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, MIC%, MAC%, PLT, MPV, PCT, PDW WBC Diff: LYM#, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, IMGU, IMG%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, LIC#, LIC% Ret: RET#, RET%, CRC, MRV, RETH%, RETM%, RETL%, IRF, RHCC, MFI, PIC Erythroblasti (Nrbc): NRBC #, NRBC% . Body Fluid Count (BF): BFWBC, BFRBC, BFPN#, BFPN%, BFMN#, BFMN%, Optical Platelet Count (PLTo): PLTOx”, precizează că prin definirea acestei cerințe, autoritatea contractantă copiază parametri din broșura Yumizen, inclusiv menținând denumirile comerciale specifice analizorului Yumizen (ex. RETH%, RETM%, RETL%, IRF, RHCC, MFI, PIC).

De asemenea, parametri „MIC%, MAC%” sunt parametri unici Yunmizen. Totodată, parametri „ALY#, ALY%, IMG#, IMG%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, LIC#, LIC%” sunt parametri de cercetare specifici Yumizen. În susținere indică anexa 3 a prezentei contestații, respectiv fișa tehnică a produsului Yumizen H2500.

Un alt parametru unic Yumizen este și „Optical Platelet Count (PLTo): PLT Ox”. Nici acest parametru nu răspunde unei necesități obiective a autorității contractante, existând și alte soluții constructive pe piață, care oferă același nivel de performanță. Astfel, alți producători utilizează un background mărit și nu au nevoie măsurare optică a PLT, folosesc această tehnologie pentru a corecta erorile ce le pot apărea prin impedanță.

În contextul de mai sus, notează că fiecare producător a dezvoltat și acreditat parametri uzuali raportați într-o hemoleucogramă completă, fiind irelevantă pentru autoritatea contractantă identificarea unor parametri specifici unui anumit producător.

Prin urmare, consideră excesivă și abuzivă impunerea unor parametri specifici unui anumit produs, în condițiile în care pe piață există multiple soluții care ar răspunde necesităților autorității contractante.

(v) Referitor la cerințele:

„Coeficienții de variație (CV%) ai analizorului de hematologie trebuie să fie: WBC <2%, RBC < 2%, PLT Ox 6%, HGB < 1 % HCT < 2%”;

„Liniaritatea analizorului de hematologie trebuie să fie cel puțin:

WBC 0-300 $10^3/\text{mm}^3$

RBC 0-8.0 $10^6/\text{mm}^3$

HGB 0 - 24.0 g/dL

HCT 0-67 %

PL T (sânge total) 0-5000 $10^3/\text{mm}^3$

PLTOx 0 – 3440 $10^3/\text{mm}^3$

RET% 0-35%

RET# 0-1.24 $10^6/\text{mm}^3$ ”, precizează că autoritatea contractantă a copiat, din nou, din broșura Yumizen coeficienții de variație, redând extras din fișa tehnică a produsului Yumizen H2500 .

Or, ținând cont de faptul că fiecare analizor are tehnologii proprii de măsurare și limitele stabilite de fiecare producător asigură o bună funcționare a echipamentului și furnizarea unui rezultat clinic corect, coeficienți de variație pot fi diferiți de la un analizor la altul.

Aceeași concluzie, mai sus expusă, se impune și în ceea ce privește cerința privind liniaritatea analizorului de hematologie, nefiind justificate limitele impuse de autoritatea contractantă față de rezultatul urmărit.

Contestatorul indică faptul că din nou, autoritatea contractantă solicită parametrul „PLT Ox”, parametru care, după cum a arătat mai sus, este specific Yumizen și nu răspunde unei necesități obiective, justificabile din punct de vedere al unei/unor nevoi realiste ale autorității contractante.

(vi) Referitor la cerințele: „Viteza analizorului de hematologie trebuie să fie de cel puțin 120 probe/oră în modulul CBC+DIFF. Analizorul de hematologie trebuie să permită modul de lucru automat. Modul de lucru automat trebuie să presupună o platformă de încărcare automată și continuă a probelor. Platforma de încărcare trebuie să aibă o capacitate de 120 de eprubete (12 rackuri), dispuse pe rackuri cu câte 10 poziții. Probele lucrate pe modul de lucru automat vor fi identificate prin citirea codului de bare de către un cititor intern și trebuie să fie lucrate doar cu capac”, contestatorul aduce următoarele critici.

Cerința privind viteza analizorului are rolul unic de a avantaja din punct de vedere financiar Yumizen, deoarece, pentru a îndeplini aceasta cerință, toți jucătorii de pe piață ar trebui să ofere 2 module de hematologie (dublând astfel prețul analizorului).

Or, acest avantaj financiar este în mod evident unul incorect, din moment ce, având în vedere că autoritatea contractantă este un spital cu un număr cca 650 de paturi, este nejustificată și disproporționată această viteză solicitată de aceasta.

De asemenea, autoritatea contractantă impune o anumită capacitate a rack-urilor (rackuri cu câte 10 poziții), caracteristică de natură constructivă care nu are o justificare din punct de vedere clinic,

de performanță, numărul de poziții fiind în strânsă legătură cu construcția analizorului.

Aceeași concluzie trebuie reținută și în ceea ce privește cerința privind omogenizarea probelor „în mod automat a minim 4 rack-uri simultan prin rotire la 360° pentru omogenizare perfectă”, aceasta fiind o caracteristică constructivă unică Yumizen, indicând fișa tehnică a produsului Yumizen H2500, anexa 3 la contestație.

Astfel, fiecare producător dezvoltă metoda de omogenizare benefică/potrivită analizorului produs. Din punct de vedere tehnic și/sau funcțional, nu are importanță modul în care se omogenizează probele, ceea ce contează fiind rezultatul clinic corect

Or, un rezultat clinic corect poate fi obținut și prin alte metode de omogenizare (spre exemplu, există soluții care omogenizează întreg rack-ul prin mișcări oscilatorii repetate și continue până la momentul aspirării, în timp ce aparatele care fac omogenizare la 360 grade omogenizează proba doar înainte de aspirare.

Prin urmare solicită remedierea a cerințelor mai sus analizate prin raportare la necesitatea reală a autorității contractante.

(vii) Referitor la cerința „Analizorul de hematologie trebuie să permită modul de lucru manual (de urgență). Modul de lucru manual trebuie să presupună un suport cu 4 poziții pentru vacutainere, microtainere, și alte tipuri de eprubete. Probele lucrate pe modul de lucru manual vor fi identificate prin citirea codului de bare de către un cititor extern. Modul de lucru manual trebuie să poată fi folosit în orice moment, chiar dacă modulul de lucru automat este în curs”, contestatorul susține că din nou acestea sunt caracteristici funcționale ale echipamentelor Yumizen.

Astfel, cerința ca „Modul de lucru manual trebuie să presupună un suport cu 4 poziții pentru vacutainere, microtainere” este caracteristică Yumizen și nu răspunde unei necesități reale a autorității Contractante. Arată că, pe modul de lucru de urgență se lucrează probă cu probă. Nu este justificat astfel numărul de 4 poziții atât timp cât analizorul nu lucrează mai mult de o probă.

Prin urmare solicită remedierea cerinței mai sus analizate prin raportare la necesitatea reală a autorității contractante.

(viii) Referitor la cerința „Analizorul de hematologie să aspire un volum de probă de maxim 110 μ l și să fie dotat cu shear valve rotativ”, precizează că având în vedere limitările tuburilor de recoltare de tip EDTA, care necesită oricum un volum minim de probă de 2 mL, respectiv tuburile de recoltare pediatrie care necesită un volum minim de 0,5mL fără care recoltarea nu este corectă și rezultatele sunt afectate, volumul de probă aspirat de aparat devine irelevant.

Totodată, cerința ca analizorul „și să fie dotat cu shear valve rotativ” reprezintă o altă caracteristică de construcție specifică Yumizen, irelevantă față de necesitățile autorității contractante, al cărui unic scop este restricționarea participării la procedură cu orice alt tip de

echipament echivalent din punct de vedere funcțional și al eficienței.

Arată în acest sens că fiecare producător dezvoltă metoda de omogenizare benefică analizorului produs. Subliniază că nu are importanță modul în care se omogenizează probele, ci contează ca acestea să fie bine omogenizate și rezultatul lor să fie corect

Prin urmare consideră că este excesivă și disproporționată și această cerință, care indică o caracteristică constructivă și nu de performanță, impunându-se eliminarea acesteia.

(ix) Referitor la cerința „Probele efectuate pe modul de lucru automat trebuie să fie corectate ca poziție și omogenizate automat prin rotire la 360°”, susține că și acesta reprezintă de fapt o caracteristică de construcție proprie Yumizen, irelevantă față de necesitățile autorității contractante. Precizează că cerința se referă la modul în care analizorul Yumizen așază corect probele după ce acestea au fost deplasate din cauza mixării, respectiv la soluția constructivă aleasă de acest producător.

Prin urmare consideră că este excesivă și disproporționată impunându-se eliminarea acesteia.

(x) Referitor la cerința „Capacitatea de memorare a analizorului de hematologie trebuie să permită salvarea a minim 100.000 de rezultate cu grafice, Mătrici, alarme și posibilitatea de salvare pe USB”, precizează că Standardele RENAR presupun arhivarea lunară a probelor, iar, față de capacitatea spitalului, este puțin probabil ca acesta să aibă mai mult de 50.000 de probe pe lună.

Prin urmare consideră că este excesivă și disproporționată cerința ca analizorul să permită salvarea a minim 100.000 de rezultate.

Prin urmare, consideră că se impune remedierea acesteia, prin raportare la necesitatea reală a autorității contractante.

Fată de cele mai sus menționate, solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă a încălcat principiul proporționalității la elaborarea specificațiilor tehnice aferente Lotului nr. 10, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016. Ca urmare a constatării acestor încălcări ale legislației achizițiilor publice, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire aferente acestui lot prin redefinirea specificațiilor tehnice prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

Totodată, susține că autoritatea contractantă a încălcat grav principiul liberei concurențe în materia achizițiilor publice la alcătuirea componenței Lotului 10.

Precizează că modalitatea de alcătuire a Lotului nr. 10 este nelegală și restrânge concurența prin faptul că autoritatea contractantă a stabilit specificații tehnice care restricționează ofertarea pentru toate echipamentele medicale solicitate în cadrul Lotului nr. 10, favorizând produse care aparțin unor anumiți producători, în condițiile în care piața este mult mai vastă.

În susținerea celor afirmate invocă jurisprudența Consiliului.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 1568/12.01.2021, SC SRL depune recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 206449419/1, tranzacția nr. 1045179461/1828166299 din data de 06.01.2021, emisă de CEC Bank, sucursala victoria, în valoare de 56.840,00, constituită de SC SRL pe seama și la dispoziția CNSC, pentru soluționarea dosarului CNSC nr. 57/2021.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 1606/12.06.2021, sc SRL, depune recipisa de consemnare a cauțiunii nr 206747952/1, tranzacția nr. 1044898165/1827950584 din data de 05.01.2021, emisă de CEC Bank Sucursala Victoria, constituită pe seama și la dispoziția Consiliului pentru soluționarea dosarului CNSC nr. 53/2021.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 1870/13.01.2021, SC SRL depune recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 206747966/1, tranzacția nr. 1044898521/ 1827951386 din data de 05.01.2021, emisă de CEC Bank Sucursala Victoria, constituită pe seama și la dispoziția CNSC pentru soluționarea dosarului nr. 47/2021.

Prin adresa nr. 547/11.01.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 1531/11.01.2021, autoritatea contractantă transmite punct de vedere cu privire la contestația depusă de SC SRL, prin care invocă tardivitatea contestației aducând în susținere argumentele expuse mai jos. Contestația a fost înregistrată la sediul unității medicale în data de 11.01.2021.

Documentația de atribuire a fost pusă la dispoziția operatorilor economici prin intermediul SEAP-ului respectându-se astfel principiile statuate în legea nr. 98/2016, actualizata, art. 2 alin. (a) nediscriminarea; b) tratamentul egal; c) recunoașterea reciprocă; d) transparența; e) proporționalitatea; f) asumarea răspunderii., și prevederile art. 49 din Legea nr 98/216, cu modificările și completările ulterioare.

Astfel, invocând art. 16 alin. (1) (2) (4) din Legea nr. 101/2016, actualizată, consideră că operatorul SC SRL NU A RESPECTAT TERMENUL LEGAL DE CONTESTARE reglementat de articolul 8 alin. (1).

Potrivit calcului său, autoritatea consideră că termenul limită pentru depunerea contestației era 07.01.2021 pornind de la data luată în calcul pentru termenul de scurgere pentru contestarea documentației de atribuire, respectiv 29.12.202, și prin urmare potrivit alin. (2) din art. 8 din Legea nr. 98/2016, contestația este tardivă.

Prin urmare solicită Consiliului potrivit art. 26 alin. (1) admiterea excepției de tardivitate și respingerea acesteia. Chiar dacă contestația este datată din 02.01.2021, consideră că din 02.01.2021, prin intermediul emailului se putea transmite contestația, la fel cum, dacă în apărarea sa, contestatorul va afirma ca data punerii la poștă este în termenul legal de contestare, consideră nefundamentate aceste informații.

În susținerea afirmațiilor de mai pune la dispoziție anunțul de participare pentru demonstrarea datei de publicare și emailul prin care s-a primit în data de 08.02.2021 contestația de la SC SRL.

Prin adresa nr. 5/2274/12.01.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 1732/12.01.2021, SC SRL transmite concluzii scrise prin care solicită respingerea tardivității contestației și prin urmare admiterea ei.

Astfel, arătând faptul că documentația de atribuire a fost postată în SEAP în data de 29.12.2020 iar contestația a fost transmisă prin poștă și prin e-mail în data de 08.01.2021, și invocând prevederile art. 8 alin. (1) și (2) din Legea nr. 101/2016 consideră că prezenta contestație a fost depusă în termen.

Astfel, susține că termenul limită de 10 zile pentru contestarea documentației de atribuire începe să curgă din data de 30.12.2020, data luării la cunoștință fiind data publicării documentației în SEAP, respectiv 29.12.2020, acesta se împlinea în data de 08.02.2021.

Prin adresa nr. 830/13.01.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 198/13.01.2021, autoritatea transmite punct de vedere cu privire la contestația formulată de SC SRL solicitând respingerea contestației ca nefondată.

Astfel, cu privire la solicitarea de divizare a lotului nr. 10, precizează că pentru desfășurarea în condiții corespunzătoare a activității unității medicale este necesară contractarea de echipamente medicale astfel încât serviciile oferite să poată fi prestate, în contextul pandemic prezent determinat de COVID 19, la un nivel calitativ înalt, în concordanță cu tehnologia de pe piață, la un nivel concurențial ridicat cu impact direct asupra nivelului de sănătate al populației locale/celor aflați în tranzit și teritoriilor învecinate, precum și asupra veniturilor unității medicale.

Pentru atingerea obiectivelor de dezvoltare, a depus o solicitare de obținere finanțare prin intermediul POIM în contextul pandemiei de COVID 19 ce a determinat modificări ale fluxurilor medicale, a îmbunătățirii măsurilor de prevenție și tratament și de o nouă abordare/relaționare medic pacient.

Dotarea spitalului este sprijinită de către POIM, Ministerul Sănătății și de bordul managerial al unității medicale, toți acești factori fiind interesați de încheierea cu succes a prezentei proceduri de achiziție publică astfel încât activitatea spitalului să fie serios îmbunătățită iar pacienții să beneficieze de servicii medicale calitative și de echipamente medicale cu un grad tehnologic ridicat care să le asigure furnizarea de diagnostice sigure, corelate cu statusul medical al acestora.

Având în vedere contextul descris mai sus, consideră că reiese necesitatea obiectivă și urgentă a autorității contractante de a efectua cu maximă celeritate achiziția publică de echipamente medicale, acesta fiind unul din motivele pentru care a ales aceasta lotizare.

Precizează că a ales gruparea acestor echipamente într-un singur lot, ținând cont de tipul și destinația acestora, respectiv echipamente

medicale de diagnostic în vitro de laborator, cu posibilitate de interconectare într-o linie automatizată, scopul fiind acoperirea nevoii obiective și urgente de dotare și modernizare a laboratorului și a posibilității efectuării de analize medicale la un nivel înalt de calitate.

Includerea acestor echipamente într-un singur lot, a fost supusă atât controlului ex-ante al Agenției Naționale de Achiziții Publice cât și la aprobarea cererii de finanțare din fonduri europene.

Achiziționarea acestor echipamente într-un singur lot este o modalitate mult mai eficientă și mai rapidă pentru accesarea fondurilor europene.

Contrar celor formulate de contestator, autoritatea contractantă precizează că împărțirea pe loturi reprezintă un drept al autorității contractante, și nu o obligație, așa cum reiese din conținutul art. 141 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Mai mult, potrivit dispozițiilor alin. (3) al aceluiași articol, obligația autorității contractante, în situația în care nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, constă în justificarea deciziei de a nu atribui contractul pe loturi.

Referitor la specificațiile tehnice contestate, prezintă în continuare următoarele argumente:

1. Referitor la sistemul modular analize biochimie și imunologie, cerința autorității contractante a plecat tocmai de la ideea de a avea un sistem de ultima generație care să-i asigure performante atât din punct de vedere al preciziei cât și al timpului total de procesare a unei probe, astfel încât procesarea la modulul de biochimie să se desfășoare în paralel cu procesarea la modulul de imunologie, fără a fi necesară manipularea manuală a probelor între analizoare independente. Acest lucru se poate realiza cu linii complexe de automatizare (așa cum sunt cele oferite de Abbott, Roche, ..., Beckman, etc), linii de automatizare reduse ca dimensiune (Tosoh Bioscience), module robotice independente la care se pot lega ulterior diverse analizoare de biochimie și imunologie astfel încât probele să fie procesate în paralel (de ex. Versacell -) sau sisteme modulare care integrează analizoare de biochimie și imunologie. Având în vedere costurile ridicate ale unei linii de automatizare și luând în considerare și volumul real de lucru a optat pentru un sistem modular integrat care să aibă în specificații toate performanțele atât din punct de vedere al preciziei cât și al timpului total de procesare a unei probe.

(i) Referitor la cerința „Module interne integrate: Modul de încărcare, preluare, sortare și transport a probelor”, precizează că cerința autorității contractante a plecat de la ideea de a avea un sistem de ultimă generație care să asigure performante atât din punct de vedere al preciziei cât și al timpului total de procesare a unei probe, astfel încât procesarea la modulul de biochimie să se desfășoare în paralel cu procesarea la modulul de imunologie, fără a fi necesară manipularea manuală a probelor între analizoare independente. Există echipamente

de ultima generație de la mai mulți producători (Abbott, ..., Roche) unde probele nu sunt încărcate direct în analizor, ci printr-un sistem care transporta probele către stațiile de pipetare. Toate aceste sisteme sunt expandabile astfel încât utilizatorul să poată, la cerere, mări ulterior numărul de analize din cadrul sistemului integrat biochimie/imunologie.

În plus precizează că a dorit să aibă și facilități de sortare astfel încât să poată ulterior distribui tuburile care au cereri pentru alte tipuri de analize care nu sunt acoperite de sistemul integrat biochimie/imunologie (de ex. Electroforeza, teste speciale ELISA etc.). Astfel de facilități de sortare sunt asigurate de liniile de automatizare sau de roboți de interconectare a aparatelor, așa cum a fost menționat în răspunsul la punctele 43-46. Prin urmare, nefiind o caracteristică specifică doar unui anumit sistem, autoritatea contractantă menține această cerință.

(ii) Cu privire la cerința „Sistemul să permită adăugarea și altor module suplimentare de încărcare de biochimie și de imunologie până la un minim 10 module totale”, precizează că cerința a plecat de la idea de a avea un sistem de ultima generație care să-i asigure performanțe atât din punct de vedere al preciziei cit și al timpului total de procesare a unei probe, astfel încât procesarea la modulul de biochimie să se desfășoare în paralel cu procesarea la modulul de imunologie, fără a fi necesară manipularea manuală a probelor între analize independente. Există echipamente de ultima generație de la mai mulți producători (Abbott, ..., Roche) unde probele nu sunt încărcate direct în analizor, ci printr-un sistem care transporta probele către stațiile de pipetare. Toate aceste sisteme sunt expandabile astfel încât utilizatorul să poată la cerere mări ulterior numărul de analize din cadrul sistemului integrat biochimie/imunologie. Precizează că a precizat un număr pe care l-a considerat acoperitor pentru orice dezvoltare ulterioară a spitalului dar tot în cadrul unui sistem modular. Prin urmare, nefiind o caracteristică specifică doar unui anumit sistem, menține această cerință.

(iii) Referitor la cerința „Sistemul să permită posibilitatea de legare a astfel încât să folosească în mod optimal spațiul din laborator”, precizează că aceasta a aplecat de la idea de a avea un sistem de ultimă generație care să asigure performanțe atât din punct de vedere al preciziei cât și al timpului total de procesare a unei probe, astfel încât procesarea la modulul de biochimie să se desfășoare în paralel cu procesarea la modulul de imunologie, fără a fi necesară manipularea manuală a probelor între analize independente. Există echipamente de ultimă generație de la mai mulți producători (Abbott, ..., Roche) unde probele nu sunt încărcate direct în analizor, ci printr-un sistem care transportă probele către stațiile de pipetare. Operatorul economic cunoaște bine Spitalul Petroșani și personalul Operatorului economic a vizitat de multe ori locația și din contestația sa rezultă că știe

foarte bine locația. Prin urmare, autoritatea contractantă menține această cerință.

(iv) Cu privire la cerința „Sistemul modular să aibă posibilitatea de a fi legat, ulterior la cerere la o linie complexă de automatizare cu preluarea automată a probelor de pe linia de automatizare”, precizează că aceasta a plecat de la ideea de a avea un sistem de ultimă generație care să asigure performante atât din punct de vedere al preciziei cât și al timpului total de procesare a unei probe, astfel încât procesarea la modulul de biochimie să se desfășoare în paralel cu procesarea la modulul de imunologie, fără a fi necesară manipularea manuală a probelor între analizoare independente. Există echipamente de ultimă generație de la mai mulți producători (Abbott, ..., Roche) unde probele nu sunt încărcate direct în analizor, ci printr-un sistem care transportă probele către stațiile de pipetare. Toate aceste sisteme sunt expandabile astfel încât utilizatorul să poată la cerere mări ulterior numărul de analizoare din cadrul sistemului integrat biochimie/imunologie. În același timp evoluția tehnologică sugerează evident că pe viitor liniile de automatizare vor fi ținta laboratoarelor datorită posibilității de conectare la linia automată a unor module indispensabile în laborator, care acum sunt înlocuite de procesare manuală (de ex. frigidere, module de desfacere automată a capacelor, centrifugi, module de sigilare a tuburilor pentru utilizare viitoare, module de alicotare, etc.). Sistemul dorit a fi achiziționat trebuie să aibă capacitatea tehnică ca ulterior, într-un viitor nedeterminat, să poată fi legat la o eventuală linie de automatizare. Această facilitate o au majoritatea sistemelor modulare de ultimă generație (Abbott, Roche, ...). Prin urmare, nefiind o caracteristică specifică doar unui anumit sistem, menține această cerință.

(v) Referitor la cerința „Sistemul să permită conectarea unui dispozitiv mobil care să permită vizualizarea și monitorizarea tuturor proceselor care se desfășoară în timp real”, autoritatea precizează că dorește ca procesarea la modulul de biochimie să se desfășoare în paralel cu procesarea la modulul de imunologie, fără a fi necesară manipularea manuală a probelor între analizoare independente. Există echipamente de ultima generație de la mai mulți producători (Abbott, ..., Roche) unde probele nu sunt încărcate direct în analizor, ci printr-un sistem care transporta probele către stațiile de pipetare. Precizează că a introdus această cerință a controlului de la o unitate mobilă deoarece echipamentele de ultima generație oferă prin acesta interfață media (o tabletă sau un telefon mobil), libertate de mișcare utilizatorului și posibilitatea de a verifica sistemul de la distanță. Solicitarea acestei cerințe vine în sprijinul personalului de laborator, care după cum se știe trebuie să lucreze și supravegheze mai multe sisteme în același timp. Există mai mulți producători de echipamente care au implementat această soluție. Cerința nu limitează ca interfață media strict tablete sau telefon, operatorul economic poate oferi orice soluție

alternativă. Cerința a fost de a avea un sistem de ultima generație care să aibă implementate toate avansurile tehnologice implementate deja în piață de IVD. Prin urmare, nefiind o caracteristică specifică doar unui anumit sistem, menține această cerință.

(vi) Referitor la cerința „Capacitate de stocare a controalelor și calibratorilor în zonă refrigerată dedicată, la 2-8 °C, cu minim 50 poziții, fiecare poziție acoperită individual pentru creșterea stabilității «on-board» a materialelor de calibrare și control”, precizează că din studierea celor mai performante sisteme modulare existente pe piață a rezultat cerința de a avea în cadrul sistemului o zonă de refrigerare în care să fie ținute calibratoarele și controalele, cu capace antievaporare și mai ales cu posibilitatea de a programa momentul în care sistemul modular va face automat calibrări și controale, fără intervenția operatorului la acel moment. Mai precis la ora 17 de exemplu operatorul să poată programa sistemul astfel încât dimineața la ora 4, în mod automat să se facă controalele cu scoaterea lor automată din frigider și în cazul în care un control nu se încadrează să se facă automat calibrarea acelui parametru, tot cu calibratoarele din același frigider. În acest fel la ora 6 dimineața sistemul să fie gata de lucru. Autoritatea contractantă precizează că dorește un sistem de ultima generație care să aibă implementate toate avansurile tehnologice implementate deja în piață de IVD. Prin urmare, menține această cerință.

(vii) Cu privire la cerința „Sistemul să permită salvarea a minim 1 milion teste cu posibilitatea de arhivare pe USB”, autoritatea contractantă precizează că dorește un sistem modular biochimie/imunologie de ultima generație care să aibă implementate toate avansurile tehnologice implementate deja în piața de IVD. Precizarea unui număr de teste arhivate pornind de la specificațiile celor mai avansate sisteme modulare și de automatizare. Nu este neapărată arhivarea pe un stick USB, Operatorul Economic poate oferi orice altă metodă de stocare a rezultatelor (cloud, hard extern, etc). Prin urmare, menține această cerință.

(viii) Referitor la cerința „Posibilitate de apelare on-line help producător”, precizează că este complet eronată aprecierea că se limitează ofertarea produselor doar de către producători. Furnizorul, nu producătorul, va livra și instala sistemul modular. Toate sistemele de ultima generație (Roche, Abbott, ...) au această facilități de a cere on-line suportul producătorului precum și de a transfera automat fișiere de actualizare. Mai mult decât atât, toate sistemele de ultima generație au facilități de diagnosticare on-line de la distanță, pe linie Ethernet. Acest lucru nu limitează în niciun fel operatorul economic ca în cazul în care are el însuși un sistem de asistență on-line 24/24 să îl implementeze în cadrul sistemului furnizat. Prin urmare, menține această cerință.

(ix) Referitor la cerința „Sistemul să permită diagnosticarea gestionarea și actualizarea de la distanță pe un canal Ethernet de mare

viteză”, precizează că toate sistemele de ultimă generație (Roche, Abbott, ...) au această facilitate de a cere on-line suportul producătorului precum și de a transfera automat fișiere de actualizare. Mai mult decât atât, toate sistemele de ultima generație au facilitați de diagnosticare direct de către producătorul care știe cel mai bine sistemul, on-line de la distanță, pe linie Ethernet. Prin urmare, menține acesta cerință.

(x) Referitor la cerință „modul intern preanalitic de încărcare și sortare”, autoritatea contractantă precizează că dorește un sistem care să asigure performante atât din punct de vedere al preciziei cât și al timpului total de procesare a unei probe, astfel încât procesarea la modulul de biochimie să se desfășoare în paralel cu procesarea la modulul de imunologie, fără a fi necesară manipularea manuală a probelor între analizoare independente. Există echipamente de ultima generație de la mai mulți producători (Abbott, ..., Roche) unde probele nu sunt încărcate direct în analizor, ci printr-un modul care transporta probele către stațiile de pipetare. Autoritatea dorește facilitați de sortare astfel încât să poată ulterior distribui tuburile care au cereri pentru alte tipuri de analize care nu sunt acoperite de sistemul integrat biochimie/imunologie (de ex. electroforeza, teste speciale ELISA, etc.). Astfel de facilitați de sortare sunt asigurate de liniile de automatizare sau de roboți de interconectare a aparatelor, așa cum a fost menționat anterior. Dotarea cu o posibilă linie de automatizare este o perspectivă pentru care a vrut să fie pregătită din punct de vedere tehnic dar care nu are niciun interval estimat de timp, de aceea are nevoie de facilitare de sortare acum, în cadrul sistemului modular.

Totodată, precizează că nimic nu împiedică operatorul economic să ofere un modul extern preanalitic care să aibă și funcție de sortare și care printr-un sistem robotic să încarce și să descarce automat tuburile de probă din analizoarele de biochimie și de imunologie care se conectează la acest modul robotic preanalitic. Prin urmare, menține această cerință.

(xi) Referitor la cerință „Posibilitatea de a programa sortarea preanalitică și/sau postanalitică a probelor pe diverse zone de sortare, minim 200” și cerința „Viteza de sortare și preluare probe să fie de minim 500 tuburi /oră”, precizează că se dorește un sistem care să asigure performante atât din punct de vedere al preciziei cât și al timpului total de procesare a unei probe, astfel încât procesarea la modulul de biochimie să se desfășoare în paralel cu procesarea la modulul de imunologie, fără a fi necesară manipularea manuală a probelor între analizoare independente. În plus se dorește facilitați de sortare astfel încât să poată ulterior distribui tuburile care au cereri pentru alte tipuri de analize care nu sunt acoperite de sistemul integrat biochimie/imunologie (de ex. Electroforeza, teste speciale ELISA, etc.) Dotarea cu o posibilă linie de automatizare este o perspectivă pentru care a vrut pentru moment doar să fie pregătită din punct de vedere al

posibilităților tehnice de conectare. Calculul făcut de operatorul economic nu se bazează pe nicio informație pe care de altfel ar fi putut să o ceară autorității contractante. Precizează că dorește să folosească modulul de intrare a sistemului ca punct de intrare al tuturor probelor, inclusiv de exemplu cele de coagulare. Viteza mare de sortare va putea permite ca modulul să fie încărcat aleator cu toate probele care trebuie procesate urmând ca probele (de exemplu probele de coagulare) să fie sortate direct pe un suport de ieșire care să fie ulterior transferat pentru încărcarea probelor la un analizor de coagulare. În același timp, dacă sunt teste care se pot face din plasma direct pe sistemul modular, acest lucru va fi făcut direct din tubul de coagulare, care ulterior va fi trimis către suportul de ieșire dedicat probelor de coagulare. În mod similar se vor putea sorta automat tuburile de ser care pot să aibă sau nu cereri de parametri prezenți în cadrul sistemului modular (de ex. Electroforeza, teste special ELISA, anumite teste de proteine specifice pe care va hotărî că e mai economic să le facă pe alte platforme pe care deja le deține, eventuale teste rapide de urgență, etc.). Nimic nu împiedică operatorul economic să ofere un modul extern preanalitic care să aibă și funcție de sortare cu vitezele cerute de autoritatea contractantă și care printr-un sistem robotic să încarce și să descarce automat tuburile de probă din analizoarele de biochimie și de imunologie care se conectează la acest modul robotic preanalitic și să execute și funcțiile de sortare pe care le-a precizat. Prin urmare, menține această cerință.

(xii) Cu privire la cerință „Sistemul de transport al probelor să permită transportul individual de mare viteză al fiecărui tub”, autoritatea contractantă precizează că dorește un sistem care să permită procesarea la modulul de biochimie în paralel cu procesarea la modulul de imunologie, fără a fi necesară manipularea manuală a probelor între analizoare independente. Mențiunea „transport individual de mare viteză” se referă la cererea de a i se oferi sisteme de ultima generație, în care probele să fie transportate cu viteză ridicată. Prin urmare, nefiind o caracteristică specifică doar unui anumit sistem, menține această cerință.

(xii) Referitor la cerința „Sistemul de transport al probelor să permită deplasarea tuburilor și în unghi de 90 grade”, autoritatea contractantă precizează că aceasta cerință este legată de punctul (iii) și s-a răspuns pe larg la acel capitol. Cerința este legată de încadrarea optimă în spațiul existent în cadrul spitalului asigurându-se în același timp criteriile de performanță și dezvoltare ulterioară solicitate. Prin urmare, menține această cerință.

(xiii) Referitor la cerința „Softul să permită identificarea automată de către modulul preanalitic a minim 30 tipuri de containere diferite”, precizează că autoritatea contractantă a dorit oferirea unui sistem modular cât mai flexibil, care să permită atât folosirea tuburilor existente pe piață cât și a altor tuburi pe care posibil să le folosească pe viitor. În același timp dorește să aibă posibilitatea de a încărca cupe cu volum

foarte mic de probă care să fie încărcate folosind un tub generic gol („cup on tubes”). Având în vedere multitudinea de cupe de probe existente și mai ales a celor de uz pediatric, a solicitat să fie un număr cât mai mare posibil de alternative de încărcare a diverselor probe. Prin urmare menține această cerință.

(xiv) Referitor la cerința „Capacitatea minimă de încărcare a probelor în modulul preanalitic să fie de minim 400 de probe de diferite dimensiuni”, precizează că a răspuns pe larg la aceste aspect la punctele (xii) și (xiii), menținându-și cerința.

(xv) Referitor la cerința „Capacitate de stocare a controalelor și calibratorilor în zone refrigerate la 2-8 ° C, cu minim 30 poziții, fiecare poziție acoperită individual pentru creșterea stabilității «on-board» a materialelor de calibrare și control”, precizează că acest aspect este identic cu cel prezentat la punctul (vi) și pare a avea ca singur scop umflarea demonstrativa a contestației, s-a răspuns punctual la punctual (vi). Prin urmare, își menține această cerință.

(xvi) Referitor la cerința „Sistemul să poată fi extins cu până la minim 3 sisteme interne de preanalitic”, precizează că a dorit oferirea unui sistem modular cât mai flexibil, care să permită atât utilizarea la stadiul actual de încărcare cât și pe viitor în perspectiva dezvoltării și măririi capacității spitalului și mai ales a adresabilității sale. Cerința se refera strict la posibilitatea tehnică de a se face eventuale „upgradări” ale sistemului fără a fi necesară pe viitor renunțarea la sistemul existent și achiziția unui alt sistem.

Nimic nu împiedică operatorul economic să ofere un modul extern preanalitic care să aibă și funcție de sortare cu vitezele cerute de autoritatea contractanta și care printr-un sistem robotic să încarce și să descarce automat tuburile de probă din analizoarele de biochimie și de imunologie care se conectează la acest modul robotic preanalitic și să execute și funcțiile de sortare pe care le-a precizat. Prin urmare menține această cerință.

(xvii) Referitor la cerința „Meniu teste: [—]”, autoritatea contractantă precizează că s-a specificat tipul de teste pe care sistemul să le poată procesa. Cât despre parametrul solicitat Soluble Trasferrin Receptor (sTfR) este un test solicitat de către medicii din anumite departamente (medicală, gastroenterologie, diabet) pentru evaluarea pacienților cu probleme inflamatorii acute sau cronice la care fierul nu se corelează cu feritină. Cât privește celelalte teste menționate susține că sunt prezente la mulți producători și nicidecum la unul singur. „CRP Wide range” este necesar pentru acoperirea specificului solicitărilor și se poate regăsi sub acest nume sau echivalent la mulți producători de reactivi pentru sisteme deschise și închise (Diasys, Randox, Diagam, Sentinel) precum și la producători de sisteme închise (....., Roche), „Antidepresive Triciclice” se regăsesc la producători de reactivi pentru sisteme deschise și închise (DRI - Thermofischer) precum și la producători de sisteme închise (....., Abbott, Roche). Celelalte

teste menționate sunt în portofoliul producătorilor majori menționați (....., Roche). Menționarea lor nu se referă la o necesitate stringentă de a analiza neapărat acum acești parametri ci de a avea un sistem performant care să asigure o gamă foarte mare de parametri care pot fi determinați, acum sau pe viitor. Prin urmare, nefiind o caracteristică specifică doar unui anumit sistem menține acesta cerință.

(xviii) Referitor la „Volum proba necesar ISE : maxim 30 μ L/rezultat complet cu Na, K și Cl”, precizează că răspunsul la această solicitare este legat de răspunsul oferit la (xiii) și la precizarea probelor pediatrice cu volum foarte mic de probă. Din această cauză a fost solicitat un volum maximal care se regăsește la analizoarele de biochimie care folosesc tehnologia ISE indirect, tocmai pentru a se putea folosi probele pediatrice cu volum mic de probă. Prin urmare, nefiind o caracteristică specifică doar unui anumit sistem, autoritatea contractantă își menține această cerință.

(xix) Referitor la cerință „Să permită posibilitatea de testare simultană cu reactivi on-board a minim 70 parametri pentru fiecare probă de pacient”, precizează că a solicitat un sistem de ultimă generație care să poată avea la bord, gata de utilizare, un număr cât mai mare de reactivi diferiți, având în vedere varietatea mare de parametri existenți pe piață și mai ales existența canalelor deschise care vor permite implementarea viitoare a oricăror alți reactivi biochimici care vor fi disponibili pe piață, fără a avea constrângerea achiziției doar de la producătorul sistemului original. În acest sens a solicitat un număr mare de parametri disponibili on board, lucru care este de altfel disponibil la producătorii de sisteme modulare integrate. Având în vedere că a solicitat minim 20 canale deschise, numărul total de minim 70 parametri a fost considerat relevant. Precizează că dorește un sistem care să aibă minim 70 de poziții pentru a se asigura sistemului și reactivi de back-up care pot fi calibrați și controlați, în timp ce sistemul face determinări pentru pacienți din reactivi primari. Acesta facilitează asigurarea laboratorului o fluidizare a procesului de lucru, scurtează timpul de răspuns al rezultatelor pentru pacienți. În acest moment pe piață sunt sisteme de analiză biochimice la care se pot încarca mai mult de 70 de reactivi de la diverși producători (Roche, Abbott, ..., Toshiba, Hitachi). În același timp această cerință este una minimală, operatorul economic putând oferi capacități mai mari de 70. Prin urmare, nefiind o caracteristică specifică doar unui anumit sistem, menține acesta cerință.

(xx) Referitor la cerința „Sistemul să fie dotat cu o interfață media dedicată care să permită controlul aparatului suplimentar față de calculatorul central al sistemului”, precizează că acest aspect este identic cu cel prezentat de operatorul economic la punctual (v). S-a răspuns punctual la punctual (vi). Prin urmare, menține această cerință.

(xxi) referitor la cerința „Posibilitatea de efectuare a minim 15 teste foto metrice din maxim 60 μ L de probă”, precizează că răspunsul autorității contractante este legat de răspunsul oferit la (xiii) și (xviii) și

la precizarea probelor pediatrie cu volum foarte mic de probă. Din această cauză a fost solicitat un volum maximal din care să se poată face numărul considerat maximal de parametrii pentru o probă, mai ales pediatrică. Precizează că solicita un analizor de biochimie care să folosească o cantitate minimă de ser pentru cât mai multe determinări biochimice. Având în vedere că Spitalul are în componența sa departamente ca Neonatologie, ATI, Chirurgie unde se știe că prelevarea probelor de sânge nu este mereu facilă, susține că are nevoie de un echipament care să ofere rezultate sigure și exacte dintr-o cantitate de ser cât mai mică. Prin urmare menține acesta cerință.

(xxii) Referitor la cerința „Posibilitatea de a utiliza maxim 110 μ de reactiv pe test”, precizează că cerința „Tehnologie microvolum cu maxim 110 μ de reactiv pe test” se refera la faptul că dorește un analizor care să folosească o cantitate mică de reactiv pentru fiecare determinare și să putem face mai multe determinări dintr-un flacon. Acesta cerință este motivată de faptul că dorește ca spațiul refrigerat ocupat de reactivi să fie cât mai mic. Producătorii de echipamente au dezvoltat astfel de tehnologii noi (....., Abbott, Jeol, Toshiba) pentru a face economie de spațiu refrigerabil în laborator. Prin urmare, nefiind o caracteristică specifică doar unui anumit sistem menține acesta cerință.

(xxiii) Referitor la cerința „Autonomie minimă de lucru la încărcare maximă: 5 ore”, precizează că are nevoie de un sistem care să aibă această autonomie, pentru a facilita personalului din laborator să se ocupe și de alte activități pe alte analizoare. Susține că dorește un echipament care să nu necesite prezența continuă a utilizatorului lângă sistem. Toate echipamentele mari de biochimie de pe piață oferă un minim de autonomie, prin urmare, menține acesta cerință.

Referitor la:

(xxiv) Referitor la cerința „Să efectueze repetarea automată cu diluție a testului fără a mai fi nevoie de tubul original”, precizează că dorește un analizor de biochimie care să aibă această facilitate, pe de o parte ca tubul original după pipetare să poată fi imediat distribuit către alte analizoare pentru alte tipuri de determinări și astfel să scadă timpul de răspuns pentru mai multe analize efectuate în laborator, iar pe de altă parte ca să nu mai fie nevoie de o ală cantitate de probă pentru a efectua aceste diluții. Această facilitate nu este doar o caracteristică funcțională a sistemului ci o oportunitate de a fluidiza circuitul probelor în laborator, în special a probelor cu o cantitate redusă de ser (ex. Neonatologie, ATI). Această caracteristică nu este specială unui singur sistem, pe piață existând producători de sisteme cu această caracteristică (....., Jeol). Prin urmare, nefiind o caracteristică specifică doar unui anumit sistem, menține această cerință.

(xxiv) Referitor la cerința „Sistemul să aibă și minim 20 canale deschise care să permită configurarea de metode noi”, precizează că are nevoie de un analizor pe care să poată insera și alte tipuri de determinări speciale care să poată fi efectuate în siguranță de către sistem. Având în

vedere că spitalul are secții cu specifice diferite dorește ca sistemul pe care îl va achiziționa să ofere posibilitatea de a introduce teste noi, eventual unele care nu se regăsesc în oferta de reactivi a producătorului aparatului. Prin urmare, menține această cerință.

(xxv) Referitor la cerința „Softul să permită vizualizarea curbelor și informațiilor despre calibrare pentru minim 20 de loturi de reactivi pentru fiecare parametru”, precizează că dorește un sistem care să permită vizualizarea în timp real a rezultatelor de calibrare pentru mai multe loturi de reactivi. Conform cerințelor organelor de acreditare a laboratoarelor medicale din Romania, laboratorul trebuie să facă dovada efectuării la timp a calibrărilor conform specificațiilor producătorului, iar pentru economie de spațiu și hârtie dorește un echipament care să aibă posibilitatea de a vizualiza curbele de calibrare direct din aparat. În afara de acesta, se poate urmări mai ușor trasabilitatea tuturor proceselor efectuate pe echipament. Există echipamente pe piață care oferă informații despre calibrări pentru mai mult de 20 loturi pe reactivi (....., Roche, Jeol, Hitachi). Prin urmare, menține această cerință.

(xxv) Cu privire la cerința „Să aibă un fotometru cu minim 10 lungimi de undă, să folosească ca sursă de lumină o lampă halogen și sursă LED cu timp lung de viață pentru lungimea de undă de 340 nm” precizează că dorește un sistem modular biochimie/imunologie de ultimă generație care să aibă implementate toate avansurile tehnologice implementate deja în piață de IVD. Susține că experiența sa acumulată pe alte sisteme, i-a arătat că lungimea de undă cea mai sensibilă din punct de vedere al duratei de viață a lămpii este 340 nm, de aceea a solicitat o abordare corespunzătoare celei mai noi tehnologii care asigură o durată lungă de viață a lămpii de uz general împreună cu o soluție de lungă durată pentru lungimea de undă de 340 nm care era prima care ieșea din limitele maxime admise. Prin urmare menține această cerință.

(xxvi) Referitor la cerința „Sistemul să consume maxim 35 litri apă distilată/oră”, precizează că în stabilirea consumului de apă distilată s-au analizat diverse analizoare de biochimie (....., Roche, Jeol, Abbott) și s-a ajuns la această valoare maximal estimată. Prin urmare, menține această cerință.

(xxvi) Referitor la cerința „Modul de imunologie - Meniu de teste (...)”, precizează că dorește un sistem care să poată procesa minimul de teste solicitate în caietul de sarcini. Testele menționate în caiet nu sunt unice unui anumit sistem și se regăsesc în panelul de teste și al altor echipamente. Prin urmare menține această cerință.

(xxvi) Cu privire la cerința „Modul de imunologie - sistemul să poată fi extins cu până la minim 3 sisteme de imunologie”, precizează că dorește un sistem la care să se poată atașa la un moment dat și alte sisteme atât de biochimie cât și de imunologie. Din punct de vedere financiar susține că dorește să se asigure că va putea atașa același tip de modul de imunologie din considerente economice și financiare, adică un

sistem care să utilizeze aceiași reactivi, soluții și consumabile. Prin atașarea unui modul suplimentar asigură un sistem de back-up pentru a putea elibera rezultate în timpul cel mai scurt în cazul în care analizorul principal are o defecțiune sau necesită proceduri suplimentare din partea service-ului. Prin urmare menține această cerință.

(xxvi) Referitor la cerința „Sistemul să permită monitorizarea umidității și a temperaturii pentru o mai bună stabilitate a reactivilor la bord”, precizează că această cerință se referă la o caracteristică de monitorizare a umidității în cadrul rotorului de reactivi, nu a mediului ambient. Solicitarea reprezintă o caracteristică de performanță deoarece se cunoaște că reactivii stau într-un mediu refrigerat, iar în momentul în care se deschide capacul pentru a introduce alți reactivi, diferența de temperatură dintre mediu ambient și rotorul refrigerat poate crea condens în interiorul rotorului și un mediu interior cu umiditate crescută. Pentru a obține rezultate cu o precizie și specificitate crescută este necesar ca acest mediu interior să fie monitorizat. Prin urmare menține această cerință.

(xxvii) Referitor la cerința „Sistemul să permită încărcarea continuă cu reactivi soluții auxiliare; consumabile (vârfuri de probă și cuve de lucru)”, precizează că dorește să achiziționeze un echipament la care toate consumabilele (inclusiv vârfuri de probă și cuve de reacție) să poată fi încărcate în timpul lucrului, fără oprirea sau punerea în pauză a sistemului. Acest lucru vine în sprijinul personalului de laborator de o parte, iar pe de altă parte de a nu fi nevoie ca sistemul să fie oprit în cazul în care are nevoie de consumabile. În ceea ce privește utilizarea vârfurilor de probă și cuvelor de unică folosință, mai mulți producători de echipamente au introdus aceste consumabile, tocmai pentru a evita orice contaminare între probe, având în vedere sensibilitatea metodei imunologice de lucru. Prin urmare menține această cerință.

(xxviii) Referitor la cerința „Să efectueze automat diluția serială a probei în caz de depășire a liniarității, până la încadrarea rezultatului în limitele de liniaritate a măsurătorii”, precizează că întrucât personalul laboratorului lucrează în același timp pe mai multe analize a introdus această cerință de performanță, pentru a elibera un rezultat cât mai exact cu statusul pacientului, în cazul în care rezultatele unor parametrii sunt mai mari decât liniaritatea. Se cunoaște bine că aceste teste trebuie gestionate separat de restul probelor, prin urmare dorește un echipament care să aibă capacitatea de a efectua aceste diluții din aproape în aproape pentru a elibera un rezultat cât mai real. Precizează că este cunoscut faptul că, cu cât factorul de diluție este mai mare, eroarea totală este mai mare. Prin urmare menține această cerință.

(xxix) Referitor la cerința „Sistemul să permită repetarea a testelor automată a tubul inițial”, precizează că această cerință minimă de a procesa repetarea testelor din tubul inițial, dacă este necesar, este pentru a avea trasabilitatea completă a procesului de lucru, cerință obligatorie formulate de Autoritățile de Supraveghere a Laboratoarelor

Medicale din Romania. Analizoarele de ultima generație actuale de pe piață au capacitatea de a autoprograma repetarea testelor pe baza unor condiții de setare introduse de operator (Roche, Abbott, ...). Prin urmare menține această cerință.

(xxx) Referitor la cerința „Să utilizeze un volum de probă cuprins între 10-100 μ în funcție de test”, precizează că dorește un analizor care să folosească o cantitate mică de reactiv pentru fiecare determinare și să poată face mai multe determinări dintr-un flacon. Această cerință este motivată de faptul că dorește ca spațiul refrigerat ocupat de reactivi să fie cât mai mic. Producătorii de echipamente au dezvoltat astfel de tehnologii noi (....., Abbott, Jeol, Toshiba) pentru a face economie de spațiu refrigerabil în laborator. Prin urmare, nefiind o caracteristică specifică doar unui anumit sistem menține această cerință.

(xxxi) Referitor la cerința „Sistemul să fie dotat cu o interfață media dedicată care să permită controlul aparatului suplimentar față de calculatorul central al sistemului”, precizează că a introdus această cerință deoarece echipamentele de ultima generație oferă prin această interfață media (o tabletă sau un telefon mobil), libertate de mișcare utilizatorului și posibilitatea de a verifica sistemul de la distanță. Solicitarea acestei cerințe vine în sprijinul personalului de laborator, care după cum se știe trebuie să lucreze și supravegheze mai multe sisteme în același timp. Susține că există mai mulți producători de echipamente care au implementat această soluție. Cerința nu limitează ca interfața media strict tablete sau telefon, operatorul economic poate oferi orice soluție alternativă. Prin urmare menține această cerință.

(xxxii) Referitor la cerința „Operatorul să poată configura opțional ca analizorul să nu proceseze probe de pacienți la parametrii la care controlul nu s-a încadrat în limitele impuse”, precizează că având în vedere că rezultatul controlului de calitate reflectă caracteristicile de performanță ale echipamentelor și reactivilor, posibilitatea efectuării automate a controalelor este unul din punctele forte ale noilor generații de echipamente. Subliniază că mai mulți producători au introdus aceste facilități ca în momentul în care în timpul zilei de lucru (nu neapărat dimineața), se introduce la bord un reactiv nou, sistemul să nu proceseze probele pacienților dacă valoarea controlului nu se încadrează în limitele stabilite de producător. Prin urmare, menține această cerință.

(xxxiii) Referitor la cerința „Compartiment reactivi cu minim 60 poziții refrigerate”, precizează că a solicitat un minim de poziții refrigerate pentru a putea asigura prezenta la bord a tuturor materialelor necesare procesării testelor. După cum se cunoaște, metodele imunologice necesită pe lângă prezenta reactivilor și necesitatea unor soluții auxiliare care sunt folosite în timpul reacției. În afară de aceste soluții, există și diluenții utilizați în cadrul reacției (având în componența lor de cele mai multe ori materiale de origine animală). De aceea este necesară păstrarea acestora într-un mediu refrigerat. Prin urmare, există echipamente de la mai mulți producători unde pe lângă reactivi, soluțiile

auxiliare și diluenții sunt ținuti tot în rotorul refrigerat. De asemenea la alte sisteme se păstrează în același rotor refrigerat și calibratorii și controalele necesare efectuării testelor. Cerința se refera la numărul total de reactivi + diluenți + reactivi auxiliari + eventuali calibratori (în cazul specific al aparatelor de imunologie unde producătorii ar putea gândi că anumiți calibratori de imunologie să fie menținuți în același rotor cu reactivii de imunologie) și în acest sens trebuie interpretată cerința de număr minim de poziții refrigerate și nu așa cum eronat sugerează contestatorul. Prin urmare menține această cerință.

(xxxiv) Referitor la cerința „Să permită posibilitatea de testare simultană cu reactivi on-board a minim 40 parametrii pentru fiecare probă de pacient”, precizează că dorește achiziționarea unui sistem care să poată avea la bord, gata de utilizare, un număr cât mai mare de reactivi diferiți, având în vedere varietatea mare de parametrii imunologici. Dat fiind faptul că medicii pot solicita determinări imunologice din diferite specialități, dorește un echipament performant care să poată efectua simultan cât mai multe determinări imunologice fără a fi nevoie de a manipula suplimentar reactivii. Se cunoaște că reactivii de imunologie (datorită componentei lor) trebuie să fie întotdeauna în stare omogenă. Această stare trebuie asigurată la bordul sistemului, atât pentru reactivii neîncepuți cât și pentru cei începuți (inclusiv pentru situațiile în care se preconizează un număr mare de teste dintr-un parametru și se încarcă mai mulți reactivi din același parametru pentru a asigura procesarea tuturor cererilor fără alte întreruperi ale sistemului. Prin urmare menține această cerință.

(xxxv) Referitor la cerința „împachetării ale reactivilor flexibile, la anumiți parametri să existe împachetări de maxim 50 teste”, precizează că a solicitat un echipament la care numărul de teste să fie variabil deoarece se cunoaște că anumiți parametrii imunologici prin natura sa, nu au o solicitare crescută din partea medicilor. De aceea pentru a fi eficienți din punct de vedere financiar dorește un echipament care să aibă împachetări diferite pe specialități pentru a putea utiliza acești reactivi în timp util și să nu fie nevoie să aibă pierderi datorate expirării la bord a acestora. Prin urmare menține această cerință.

(xxxvi) Referitor la cerințele „Operatorul să poată configura opțional că analizorul să proceseze automat control după fiecare calibrare a unui anumit parametru, iară intervenția utilizatorului în acest scop” și „Operatorul să poată configura opțional ca analizorul să efectueze automat control la introducerea unui nou reactiv, fără intervenția utilizatorului în acest scop”, precizează că dorește achiziționarea unui echipament care facilitează utilizatorului timp pentru a se concentra asupra rezultatelor pacienților, adică să poată valida un rezultat în urma verificării cu rezultatele anterioare obținute și cu diagnosticul pacientului. Prin urmare, se dorește un sistem care să efectueze automat cât mai multe operațiuni de rutină, cum ar fi efectuarea controlului, pentru ca personalul laboratorului să se poată

concentra pe validare. În acest moment există pe piață producători (Abbott, ...) care permit efectuarea automată a controlului fără a fi necesară prezenta utilizatorului. Prin urmare menține această cerință.

(xxxvii) Referitor la cerința „Sistemul să semnalizeze factorii de interferență din probă (ser lipemic, icteric, hemolizat) –HIL”, precizează că dorește un echipament care să faciliteze semnalizarea acestor interferențe. Ponderea preanaliticului (adică a factorilor de interferență) are un mare impact asupra rezultatului final al probelor. Având în vedere că se dorește un echipament integrat, consideră că acesta este o cerere justificată pentru a avea siguranța emiterii unui rezultat corect coroborat și cu acești factori. Echipamentele integrate de la marii producători (Roche, Abbott, ...) prezintă aceasta facilitate. Prin urmare menține această cerință.

(xxxviii) Referitor la cerințele „Timpi scurți de analiză, maxim 10 minute pentru anumiți parametri” și „Timpi de analiză generală maxim 60 minute /parametru”, precizează că dorește achiziționarea unui echipament de imunologie care să permită eliberarea rezultatelor în cel mai scurt timp. Având în vedere că spitalul are și regim de urgență, emiterea unor rezultate în cel mai scurt timp poate face diferența în elaborarea rapidă a diagnosticului, dar și efectuarea manevrelor medicale de urgență în funcție de statusul și boala pacientului. Marii producători de echipamente au dezvoltat teste care au impact direct asupra statusului pacientului, cum ar fi Troponina, HCG, NT-proBNP la care timpul de răspuns poate fi vital, de aceea solicită un echipament cu un timp de răspuns cât mai mic. Prin urmare menține această cerință.

(xxxix) Referitor la cerința „Softul să permită vizualizarea curbelor și informațiilor despre calibrare pentru minim 20 de loturi de reactivi pentru fiecare parametru”, precizează că dorește ca sistemul să permită vizualizarea în timp real a rezultatelor de calibrare pentru mai multe loturi de reactivi. Conform cerințelor organelor de acreditare a Laboratoarelor Medicale din România, laboratorul trebuie să facă dovada efectuării la timp a calibrărilor conform specificațiilor producătorului, iar pentru economie de spațiu și hârtie dorește un echipament care să aibă posibilitatea de a vizualiza curbele de calibrare direct din aparat. Precizează că așa se poate urmări mai ușor trasabilitatea tuturor proceselor efectuate pe echipament. Există echipamente pe piață care oferă informații despre calibrări pentru mai mult de 20 loturi pe reactivi (....., Roche, Jeol, Hitachi). Prin urmare menține această cerință.

(xxxxi) Referitor la cerința „Sistemul să consume maxim 6 litri apă distilată/oră”, precizează că având în vedere că autoritatea contractantă a solicitat un echipament modular, această cerință vine în completarea firească a cerințelor minimale. Susține că toți marii producători de echipamente de Imunologie (Roche, Abbott, ...) utilizează apă distilată de o anumită calitate, deoarece apa este utilizată în procesul de lucru pentru a spăla anumite componente care intră în

procesul de reacție. Nimic nu oprește un ofertant să ofere un sistem care nu are nevoie de apă distilată, dimpotrivă asta ar însemna o economie în plus pentru autoritatea contractantă. Cerința a fost una maximală dar evident operatorul economic poate oferi aparate de imunologie cu consum mai mic sau chiar fără niciun consum de apă distilată, așa cum precizează însăși contestatorul în contestație. Având în vedere cele de mai sus menține această cerință.

Cu privire la criticile privind „Sistem analize coagulare” autoritatea contractantă aduce următoarele precizări:

i) Referitor la cerința „Analizorul să lucreze individual sau simultan următorii parametri: PT, APTT, Fibrinogen, TT, Timpul de Batroxobină, AT III, D-Dimer, LAI și LA2 (,screening și confirmare), Heparlna, Proteina C, Factor VII și Factor VIII”, consideră ca fiind importantă posibilitatea de a efectua timpul de batroxobină sau timpul de reptilază, deoarece în corelare cu testul timpul de trombină se pot evidenția mai clar anumite patologii: afibrinogemia congenitală, disfibrinogemia congenitală, hipofibrinogemia congenitală, fibrinoliza primară, CID, hepatopatiile severe.

Precizează că „Timpul de batroxobină” sau „timpul de reptilază” este un test de coagulare funcțional care are la baza activitatea enzimatică a batroxobinei- enzimă extrasă din veninul șarpelui Bothrops atrox, indicând în susținere <https://practical-haemostasis.com/Miscellaneous/reptilase-time.html>

De asemenea precizează că există cel puțin un furnizor pentru acest reactiv, în afara celor menționați:

<https://www.enzvmresearch.co.uk/product/pefakit-reptilase-time/434/>
<https://www.enzvmresearch.co.uk/product/batroxobiii/437/>

Prin urmare, considerând cele menționate mai sus și faptul că sunt mulți furnizori de echipamente pe piață care pot pune la dispoziție analizoare cu canale deschise pentru implementarea unor teste care nu există în portofoliul lor, această cerință este o cerință de performanță, menită să satisfacă o necesitate obiectivă a laboratorului său.

ii. Referitor la cerința „Viteza de lucru pentru combinația de teste PT/APTT/Fibrinogen sa nu fie mai mică de 45 teste/oră”, precizează că aceasta este o caracteristică de performanță, deoarece consideră util pentru laboratorul său un analizor automat de coagulare capabil să poată efectua testele uzuale de coagulare, combinate, cu o viteză de lucru performantă, subliniind faptul că multe alte analizoare automate de coagulare pot îndeplini această cerință fără probleme.

iii. Referitor la cerință „Metodele de măsurare utilizate de analizor să fie coagulometrică - min 4 canale, cromogenică - min 1 canal și imunologică - min 1 canal”, invocând experiența sa, viteza reală de lucru depinde destul de mult de numărul de canale de măsurare disponibile, pentru cele 3 metode de măsurare solicitate, coagulometrică, cromogenică și imunologică, această cerință nu este constructivă, ci este o cerință de performanță minimă. Dacă un ofertant poate pune la

dispoziție un analizor cu un număr de canale de măsurare mai mic decât cel publicat de către instituția sa, poate solicita acceptarea acestor specificații, făcând dovada performanțelor analizorului propus.

iv. Referitor la cerința „Imprimanta să fie incorporată”, precizează că considerând faptul că sunt și alți furnizori pe piață care pot pune la dispoziție analizoare automate de coagulare care au imprimantă incorporată, nu consideră această cerință ca fiind restrictivă. Mai mult aceasta cerință oferă laboratorului posibilitatea de a limita costurile suplimentare pentru consumabile.

v. Referitor la cerință: „Aparatul să poată fi încărcat cu maxim 10 probe pacient o dată, cu posibilitatea încărcării continue. Suplimentar, să existe cel puțin o poziție STAT”, precizează că această cerință, ca și precedenta răspunde unei nevoi obiective a laboratorului, de a achiziționa un analizor care să nu ocupe foarte mult spațiu, să aibă imprimantă incorporată și să încarce un număr nu foarte mare de probe o dată, dar să fie prevăzut cu posibilitatea încărcării continue și măcar o poziție pentru testele solicitate în regim de urgență.

vi. Referitor la cerința „Capacitate de încărcare cu minim 60 cuve de reacție de unică folosință, negrupate în stripuri sau rotoare pentru reducerea pierderilor la comandarea unui număr de 1-2 teste/run. La terminarea reacției acestea să fie aruncate în mod automat”, susține că solicitarea se refera la utilizarea de cuve unice negrupate în stripuri sau rotoare pentru a nu risipi fără justificare cuvele de reacție atunci când laboratorul este nevoit să lucreze un număr mic de teste la care trebuie eliberat rezultatul cât se poate de repede. Invocând cunoștințele sale în domeniu, cuvele de reactive sunt consumabilele cele mai costisitoare, prin urmare cerința deservește nevoile laboratorului.

Precizează că nu se recomandă adunarea probelor pentru testele de coagulare. Este recomandat ca aceste teste să se lucreze cât se poate de repede, după recoltare și pregătirea probelor. Amintește faptul că medicii clinicieni din spital solicită aceste rezultate cât se poate de repede. Prin urmare, având în vedere faptul că sunt sisteme automate de coagulare care pot îndeplini această cerință, consideră ca fiind nerestrictiva.

vii. Referitor la cerința „Să aibă nivel de detecție a nivelului din recipientele de reziduu cu afișare pe ecran a mesajului de golire recipient”, precizează că aceasta cerință deservește nevoia reală a laboratorului, recipientul de reziduuri lichide trebuind să fie prevăzut cu senzor de nivel, care să detecteze faptul că recipientul trebuie să fie golit de către operator. Dacă sistemul nu este prevăzut cu senzor de nivel, operatorul nu este atenționat de necesitatea golirii recipientului.

Atenționează faptul că pe lângă o avertizare sonoră, este bine să existe afișat și un mesaj de atenționare pe ecran, pentru ca operatorul să înțeleagă motivul pentru care apare avertizarea sonoră.

Susține că foarte multe sisteme sunt prevăzute atât cu avertizări sonore, dar și cu mesaje de atenționare afișate pe ecran.

viii. În ceea ce privește cerința „Să fie prevăzut cu interfață pentru conectarea la PC extern, cititor de cod de bare intern, ecran color tactil”, precizează că aceasta se referă la capacitatea analizorului de a fi conectat la computerul laboratorului (PC extern), în vederea transmiterii automate a rezultatelor obținute pentru pacienți. Prin urmare, dorește un analizor prevăzut computer incorporat, imprimantă încorporată, cititor de coduri de bare intern și ecran tactil și cu interfață pentru conectare la PC extern. Cerința nu este restrictivă și deservește o nevoie reală a laboratorului.

ix. Referitor la cerința „Să aibă o memorie pentru min. 3000 rezultate, respectiv min. 500 probe cu min 5 parametri fiecare”, precizează că aceasta este importantă, menționând faptul că sunt analizoare automate de coagulare care îndeplinesc fără probleme această cerință.

x. Referitor la cerința „Să poată salva minim 3 curbe de calibrare per test”, consideră util pentru laborator un analizor capabil să salveze curbe de calibrare, nu doar având în vedere păstrarea unui istoric, dar mai ales dacă laboratorului i se furnizează un lot de reactiv, care a mai fost anterior, a fost deja calibrat și se poate reîncărca curba de calibrare. Pentru acest lot de reactiv, operatorul nu trebuie decât să efectueze controlul intern de calitate, reducându-se considerabil costurile.

Această specificație este o cerință de performanță.

De asemenea arată că de cele mai multe ori comisia de evaluare RENAR prefera vizualizarea datelor direct din analizor.

xi. Referitor la cerința „Încărcarea valorilor calibratorilor și a materialelor de control să fie făcută automat, prin cititor de coduri de bare, pentru evitarea introducerii eronate a valorilor date de producător”, precizează că această cerință este necesară laboratorului pentru evitarea eventualelor erori de introducere a valorilor date de către producător. Menționează faptul că sunt și alte analizoare care oferă această opțiune de exemplu analizoarele Stago.

xii. Referitor la cerința „Acul de pipetare al analizorului trebuie să aibă detecție de nivel și să prezinte temperatura de 37 °C, pentru a permite încălzirea reactivului în ac, înainte de pipetarea acestuia”, precizează că cele mai performante sisteme noi au această caracteristică de a încălzi la 37°C reactivul imediat după aspirare, pe acul pipetor, arătând că și alte sisteme îndeplinesc această cerință EC1 760, RAC 050, Diagon L.

Cu privire la criticile sistemului de analize hematologie, autoritatea contractantă face următoarele precizări.

i) Referitor la cerința „Analizorul de hematologie trebuie să fie complet automat și să poată măsura elementele figurate ale sângelui în sistem CBC, 8 DIFF, NRBC Incluși în diferențierea WBC de rutină, RET, Lichide biologice, PLT Ox.”, precum și cerința „Analizorul de hematologie trebuie să funcționeze cu maxim 6 reactivi: 5 reactivi pentru măsurarea 8 DIFF și 1 reactiv pentru determinarea Reticulocitelor și PLT Ox”,

precizează că termenul utilizat în descrierea cerinței, „8 diff” nu se referă la un parametru. Denumirea folosită face referire la o tehnologie superioară de diferențiere a celulelor albe mature și imature în 8 subpopulații.

Solicitarea nu este „incorectă din punct de vedere științific” și nu se referă doar la tipul de celula specificat „granular/agranular” menționat.

Prin diferențierea celulelor în funcție de gradul de maturitate al acestora obține un criteriu important în explorarea afecțiunilor seriei leucocitare.

Determinarea populațiilor imature este o caracteristică superioară necesară în diagnosticarea corectă a diverselor afecțiuni patologice.

Solicitarea nu face referire la un singur producător, întrucât și alți producători dețin tehnologii de diferențiere a celulelor imature sub diverse denumiri.

Posibilitatea de diferențiere a celulelor imature în granulocite imature, limfocite imature, monocite imature, celule care nu există în mod normal în sângele circulant decât în afecțiuni grave reprezintă avantajul de a avea un rezultat primar complet și un diagnostic diferențiat într-un timp scurt, aspect ce avantajează spitalul și sprijină pacientul în vederea diagnosticării rapide.

Tehnologia optică solicitată în caietul de sarcini este un criteriu de performanță al analizorului solicitat. precizează că există numeroase studii care evaluează și demonstrează acuratețea metodei optice și a impedanței electrice în determinarea numărului real de plachete/trombocite în probele trombocitopenice cu microcitoză definite de volumul corpuscular mediu scăzut al celulelor roșii din sânge. Concluzia studiilor este că metoda impedanței supraestimează numărul de trombocite în probele trombocitopenice și microtice și este necesară o atenție suplimentară în cazul pacienților cu afecțiuni asociate cu microcitoza.

Consideră capacitatea de a măsura un parametru prin tehnologii multiple ca fiind superioară unei singure tehnologii.

(ii) Referitor la cerința „Analizorul de hematologie trebuie să evidențieze parametrii prin cel puțin 6 tehnologii: Impedanța electrică, Fotometrie, Tehnologie optică pentru diferențierea leucocitelor (impedanța electrică și citochimie prin flow citometrie), Măsurarea WBC în 3 canale diferite utilizând diferite condiții (temperature, ph, reactivi,) pentru determinarea complexității, volumului și distribuției celulare pentru a elimina interferențele, extindere optică plachete (PLT), Fluorometre, Integrare numerică, ciclu valori scăzute (Low Value Cycle) - pentru panel extins de parametri”, precizează că măsurarea celulelor în canale multiple și prin tehnologii multiple reprezintă caracteristici superioare ale mai multor analizoare de hematologie și nu favorizează un anumit produs. Consideră că orice sistem care utilizează mai multe tehnologii de măsurare ca fiind superior, mai mulți producători folosind

tehnologii diverse de măsurare fără a se limita la cele 3 tehnologii principale amintite: impedanța, flowcitometrie, fotometrie.

Dacă un ofertant poate pune la dispoziție un sistem care evidențiază parametrii prin tehnologii echivalente sau altele decât cele solicitate în caietul de sarcini, poate solicita acceptarea acestor tehnologii, făcând dovada performanțelor tehnologiilor propuse.

Măsurarea extinsă a trombocitelor/plachetelor nu face referire doar la corectitudinea rezultatului din prima măsurătoare ci la corectitudinea rezultatului din punct de vedere clinic în situații patologice, conform răspunsului formulat anterior la punctul (i) și apreciază consumul de reactiv suplimentar justificat în raport cu eliberarea unui rezultat corect.

Tehnologia solicitată în caietul de sarcini „Fluorometrie” face referire la determinarea panelului de reticulocite și nu la măsurarea leucocitelor sau numărul de tehnologii de măsurare pentru aceiași parametri.

Tehnologia de măsurare extinsă este folosită de mai mulți producători pentru sistemele de hematologie avansate și orice ofertant care poate pune la dispoziție un sistem echivalent poate solicita acceptarea specificațiilor.

(iii) Referitor la cerința „Analizorul de hematologie trebuie să fie capabil să evidențieze minim 55 parametri, rezultate grafice: 10 histograme+ 4 matrici”, precizează că un panel de parametri cat mai complet care aduce toate informațiile necesare personalului din laborator pentru validarea cât mai eficientă a rezultatelor. Necesitatea histogramelor și matricelor este evident necesară pentru verificarea funcționalității tehnice a analizorului de către responsabilul de analiză și nu considera important numărul de matrici și grafice.

Conform exemplului oferit, un ofertant, care poate pune la dispoziție un rezultat considerat echivalent sau superior solicitării din caietul de sarcini, poate solicita acceptarea acestor specificații punând la dispoziție dovada criteriilor de performanță.

(iv) Referitor la cerința „Analizatorul de hematologie trebuie să raporteze parametrii următori: CBC: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, MIC%, MAC%, PLT, MPV, PCT, PDW WBC Diff: LYMF, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, IMG#, IMG%, IMLd, IML%, IMM#, IMM%, LIC#, LIC% Ret: RET#, RET%, CRC, MRV, RETH%, RETM%, RETL%, IRF, RHCC, MFI, PIC Erythroblasti (Nrbc): hiRBC #, NRBC% Body Fluid Count (BF): BFWBC, BFRBC, BFPNtt, BFPN%, BFMN#, BFMN%, Optical Platelet Count (PLTo): PLT Ox”, susține că parametri măsurați de către analizoarele de hematologie pot avea denumiri specifice dar sunt incluși în portofoliul mai multor producători de analizare de hematologie.

Parametrii care fac referire la gradul de imaturitate al reticulocitelor (RETL, RETM, RETH), la celule eritrocitare cu volum mic sau mare (MIC, MAC, micro, macro), celule imature, ALY, LIC sunt determinați de

analizoarele de hematologie din portofoliul mai multor producători (Mindray, Sysmex, ..., etc) sub diverse denumiri dar care din punct de vedere științific fac referire la același lucru.

Daca un ofertant care poate pune la dispoziție un panel de parametri cu denumiri echivalente din punct de vedere științific, poate solicita acceptarea specificației tehnice făcând dovada tehnică.

(v) Referitor la cerințele „Coeficienții de variație (CV%) ai analizorului de hematologie trebuie să fie: WBC < 2%, RBC < 2%, PLT < 6%, HGB < 1 %, HCT < 2%” și Liniaritatea analizorului de hematologie trebuie să fie cel puțin:”, precizează că cerințele de performanță solicitate sunt considerate ca fiind minim admise, pe piață fiind analizoare de hematologie cu coeficienți de variație și liniaritate care îndeplinesc cerința, sunt echivalente sau sunt superioare, întrucât aceste criterii diferă de la un producător la altul.

(vi) Referitor la cerințele:

- „Viteza analizorului de hematologie trebuie să fie de cel puțin 120 probe/ora în modulul CBC+DIFF”
- „Analizorul de hematologie trebuie să permită modul de lucru automat. Modul de lucru automat trebuie să presupună o platformă de încărcare automată și continuă a probelor. Platforma de încărcare trebuie să aibă o capacitate de 120 de eprubete (12 rackuri), dispuse pe rackuri în câte 10 poziții. Probele lucrate pe modul de lucru automat vor fi identificate prin citirea codului de bare de către un cititor intern și trebuie să fie lucrate doar pe capac”.
- „Omogenizarea probelor în mod automat a minim 4 rack-uri simultan prin rotire la 360° pentru omogenizare perfectă”
- „Analizorul să dispună de rack-uri și holdere multicalibrate compatibile cu toate tipurile de tuburi EDTA”, autoritatea contractantă precizează că cerința privind viteza analizorului este considerată ca fiind minim admisă, pe piață fiind și alte analizoare de hematologie cu viteza de lucru similară sau mai mare fără a fi necesar un sistem modular.

Autoritatea contractantă apreciază că este necesar un sistem cu capacitate mare de analiză având în vedere încărcarea zilnică a laboratorului.

Capacitatea rack-urilor este utilă în manipularea probelor oferind flexibilitate responsabilului de analiză.

Omogenizarea probelor este un criteriu de performanță pentru evitarea rezultatelor eronate cauzate de posibile erori umane deoarece o probă neomogenizată corect poate duce la validarea unor rezultate incorecte.

(vii) În ceea ce privește cerința „Analizorul de hematologie trebuie să permită modul de lucru manual (de urgență). Modul de lucru manual trebuie să presupună un suport cu 4 poziții pentru vacutainere, microtainere, și alte tipuri de eprubete. Probele lucrate pe modul de lucru manual vor fi identificate prin citirea codului de bare de către un cititor extern. Modul de lucru manual trebuie să poată fi folosit în orice

moment, chiar daca modulul de lucru automat este în curs”, consideră că caracteristicile solicitate în caietul de sarcini ca fiind echivalente cu modul de funcționare pus la dispoziție de mai mulți producători de analizoare de hematologie.

Scopul modului 1 de lucru manual cu un holder compatibil cu mai multe tipuri de tuburi de recoltare este necesar în vederea prelucrării probelor recoltate pe diferite tuburi standard sau pediatrice.

Deoarece mai mulți producători folosesc suporturi de aspirare pentru modul manual, orice ofertant care poate pune la dispoziție un sistem cu specificații considerate echivalente poate solicita acceptarea acestora, dacă face dovada tehnică a analizorului propus.

(viii) În ceea ce privește cerință „Analizorul de hematologie să aspire un volum de proba de maxim 110μl și să fie dotat cu shear valve rotativ:”, precizează că volumul de probă maxim necesar îl consideră relevant în condițiile necesității unor investigații suplimentare, repetări sau alte analize de laborator.

Existența valvei rotative este criteriu de performanță, nu are legătură cu omogenizarea probelor ci face parte din principiile de măsurare, tehnologia fiind folosită și de alți producători de analizoare de hematologie.

(ix) În ceea ce privește cerință „Probele efectuate pe modul de lucru automat trebuie să fie corectate ca poziție și omogenizate automat prin rotire la 360°”, precizează că cerința tehnică solicitată face referire la corectarea tuburilor în rack ca și poziție în momentul în care sunt introduse în analizor pe modul automat pentru a evita poziționarea eronată în rack care ar putea duce la aspirare defectuoasă, fiind un criteriu de performanță al sistemului.

Dacă un ofertant poate pune la dispoziție un sistem cu criterii de performanță echivalente poate solicita acceptarea propunerii tehnice.

(x) În ceea ce privește cerința „Capacitatea de memorare a analizorului de hematologie trebuie să permită salvarea a minim 100.000 de rezultate cu grafice, matrici, alarme și posibilitatea de salvare pe USB”, precizează că solicitarea din caietul de sarcini se află în raport cu fluxul de lucru, necesitățile laboratorului și cerințele organismelor de acreditare.

Întrucât mai mulți producători prezintă moduri de arhivare echivalente sau mod de arhivare pe dispozitiv extern, orice ofertant care prezintă specificație tehnică echivalentă poate solicita acceptarea criteriilor propuse, făcând dovada de performanță tehnică.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 1990/13.01.2021, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la contestația depusă de SC SRL.

Aceasta precizează că în etapa de stabilire a specificațiilor tehnice a prospectat piața, a strâns fișe tehnice în format pdf pe care le-a modificat în forma editabilă și pe fișierul intitulat „S.T. incisive” a lucrat forma finală, chiar dacă denumirea fișierului coincide cu un tip de

echipament, prin măsurile de remediere luate, unitatea medicală, dovedește faptul că acele specificații tehnice care pot conduce către un singur producător sunt modificate conform legislației în vigoare, valabilă în prezent.

Referitor la modificarea cerinței: „Capacitatea de înmagazinare a anodei minim 7.5 MHU (Se acceptă doar valori nominale)” în „Capacitatea de înmagazinare a anodei minim 7,5 MHU (se acceptă echivalente dacă acestea nu sunt bazate pe metode de reconstrucție iterativă”, autoritatea contractantă precizează că se acceptă solicitarea.

Ca urmare a reformulării acestei specificații tehnice se actualizează reformularea și factorului de evaluare în mod corespunzător.

Referitor la modificarea cerinței: „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 250 mm/s” în „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 200 mm/s”, autoritatea contractantă precizează că solicitarea nu se acceptă întrucât viteza de deplasare a mesei are un impact direct asupra timpului de scanare. Cu cât blatul mesei se deplasează longitudinal mai rapid cu atât timpul de scanare se scurtează și, implicit, doza de iradiere. Această caracteristică tehnică este foarte importantă atât pentru pacienții la care se face scanarea mai multor segmente în aceeași procedură cât și la pacienții claustrofobi. Consideră că prin menținerea acesteia nu se limitează în niciun fel participarea la procedură și se permite accesul mai multor ofertanți, cu condiția îndeplinirii cerințelor minime impuse de caietul de sarcini.

Cu privire la modificarea cerinței: „Procesor cu o frecvență de minim 2.2 GHz, minim 8 nuclee” în „Procesor cu o frecvență de minim 2.2 GHz, minim 4 nuclee”, autoritatea contractantă acceptă solicitare și modifică cerința în mod corespunzător.

Cu privire la modificarea cerinței: „Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 1024 x 1024, pentru observarea detaliilor fine” în „Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 512 x 512, pentru observarea detaliilor fine”, autoritatea contractantă acceptă solicitarea modificând cerința în mod corespunzător.

Cu privire la modificarea cerinței în sensul extinderii competiției și înlăturării obstacolelor nejustificate în calea participării altor producători, astfel: „Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 512 x 512, pentru observarea detaliilor fine” și modificarea factorului de evaluare „Matricea maximă de reconstrucție a imaginilor” autoritatea contractantă modifică cerința, corectând în mod corespunzător factorul de evaluare.

Cu privire la modificarea cerinței: „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție $\geq 512 \times 512$ min. 40 imagini/sec” în „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție $\geq 512 \times 512$

min. 25 imagini/sec”, autoritatea contractantă precizează că solicitarea nu se acceptă întrucât viteza de reconstrucție și rezoluția imaginii reconstruite în timp real reprezintă parametri importanți deoarece permit validarea rapidă a imaginilor obținute. Viteza de reconstrucție a imaginilor are un impact fundamental asupra fluxului de lucru și, implicit, ar duce la limitarea numărului de pacienți care ar avea acces la acest tip de examinare având un impact negativ asupra actului medical, în special în contextul actualei crize pandemice. Consideră că prin menținerea acesteia nu se limitează în niciun fel participarea la procedură și se permite accesul mai multor ofertanți, cu condiția îndeplinirii cerințelor minime impuse de caietul de sarcini.

Cu privire la eliminarea cerinței „înregistrare KLAS sau echivalent cu scor obținut peste medie”, autoritatea contractantă acceptă reformularea cerinței înregistrare KLAS sau echivalent, așa cum se precizează în documentația de atribuire, inclusiv standardele ISO 9001 și ISO 13485.

Cu privire la eliminarea cerinței „Aplicația de vizualizare din soluția software trebuie să fie compatibilă cu tehnologia web și să lucreze pe toate browserele de internet populare, cum ar fi: Google Chrome, Internet Explorer, Safari, Firefox.”, autoritatea contractantă nu acceptă, dat fiind faptul că există mai mulți producători care îndeplinesc această cerință, aplicațiile web sunt întotdeauna compatibile cu ultima versiune a sistemului de operare, iar o aplicație de tip desktop (adică instalată) poate să aibă probleme de compatibilitate, din momentul upgrade-ului sistemului de operare până la actualizarea aplicației, producători care îndeplinesc această cerință.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 1991/13.01.2021, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere față de contestația depusă de SC SRL.

Astfel, cu privire la cerința tehnică: „Numărul minim de proiecții-imagini/rotație completa/element minim 2000”, autoritatea contractantă acceptă solicitarea contestatorului și modifică cerința în mod corespunzător actualizând și factorul de evaluare fără a modifica ponderea.

Cu privire la cerința tehnică: „Generator de înaltă tensiune cu o putere de minim 55 kW (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)”, autoritatea contractantă acceptă solicitarea modificarea cerinței în mod corespunzător. Ca urmare a modificării acestei cerințe se actualizează în mod corespunzător și factorul de evaluare, fără a se modifica ponderea acestuia.

Cu privire la cerința tehnică: „Tensiune anodică cu minim 5 praguri în intervalul minim 70-140 kV (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)”, autoritatea contractantă acceptă solicitarea contestatorului și modifică cerința, reformulând și factorul de evaluare.

Cu privire la cerința tehnică: „Curent anodic de minim 20-550 mA”, autoritatea contractantă acceptă solicitarea contestatorului și modifică cerința.

Cu privire la cerința tehnică: „Capacitatea de înmagazinare a anodei minim 7.5 MHU (Se acceptă doar valori nominale)”, autoritatea contractantă acceptă solicitarea contestatorului și modifică cerința.

Cu privire la cerința tehnică: „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 250 mm/s”, autoritatea contractantă nu acceptă solicitarea contestatorului, întrucât, viteza de deplasare a mesei are un impact direct asupra timpului de scanare. Cu cât blatul mesei se deplasează longitudinal mai rapid cu atât timpul de scanare se scurtează și, implicit, doza de iradiere. Această caracteristică tehnică este foarte importantă atât pentru pacienții la care se face scanarea mai multor segmente în aceeași procedură cât și la pacienții claustrofobi. Consideră că prin menținerea acesteia nu se limitează în niciun fel participarea la procedură și se permite accesul mai multor ofertanți, cu condiția îndeplinirii cerințelor minime impuse de caietul de sarcini.

Referitor la cerința tehnică: „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție $\geq 512 \times 512$ min. 40 imagini/sec”, autoritatea contractantă nu este de acord cu modificarea ei, întrucât rezoluția imaginii reconstruite în timp real constituie un parametru important deoarece permite validarea rapidă a imaginilor obținute. Reconstrucția imaginilor are un impact fundamental asupra calității imaginii și, prin urmare, asupra dozei de radiații emise. La o anumită doză de radiații este de dorit ca reconstrucția imaginilor să se facă cu cel mai mic zgomot posibil, fără a sacrifica precizia imaginii și rezoluția ei spațială. Reconstrucțiile care îmbunătățesc calitatea imaginii favorizează o reducere a dozei de radiații, deoarece imaginile de aceeași calitate pot fi reconstituite la doze mai mici. Consideră că prin menținerea acesteia nu se limitează în niciun fel participarea la procedură și se permite accesul mai multor ofertanți, cu condiția îndeplinirii cerințelor minime impuse de caietul de sarcini.

Referitor la cerința tehnică: „Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 1024 x 1024, pentru observarea detaliilor fine”, autoritatea contractantă acceptă solicitarea contestatorului și modifică cerința.

Referitor la cerințele tehnice: „Rondare 3D volumetrică, proiecția la intensitate maximă (MIP), proiecția la intensitate minimă (minIP), proiecția la intensitate maximă a suprafeței (SurfaceMIP), efectuare măsurători, distanțe, arii”, autoritatea contractantă acceptă solicitarea contestatorului și modifică cerința în mod corespunzător.

Referitor la cerința tehnică: „Desktop PC Intel i5, 4 core min 2,0 GHz, tastatura, mouse”, autoritatea contractantă acceptă solicitarea contestatorului și modifică cerința.

Referitor la cerința tehnică: „Monitor DICOM cu minim 21”, 2 MP”, autoritatea contractantă menține această cerință, argumentând că există

mai mulți producători care îndeplinesc această cerință. Consideră că prin menținerea acesteia nu se limitează în niciun fel participarea la procedură și se permite accesul mai multor ofertanți, cu condiția îndeplinirii cerințelor minime impuse de caietul de sarcini.

Cu privire la cerința tehnică: „capacitate stocare 2TB”, autoritatea contractantă menține cerința, precizând că mulți producători de pe piață îndeplinesc această cerință. Prin menținerea acesteia nu se limitează în niciun fel participarea la procedură și se permite accesul mai multor ofertanți, cu condiția îndeplinirii cerințelor minime impuse de caietul de sarcini.

Referitor la cerința tehnică: „Salvare imagini ca si D1C0M, JPEG, BMP, TIFF”, autoritatea contractantă acceptă solicitarea contestatorului și modifică cerința.

Referitor la cerința tehnică: „Înregistrare KLAS și scor obținut peste medie”, autoritatea contractantă acceptă solicitarea contestatorului.

Referitor la cerința tehnică: „Aplicația de vizualizare din soluția software trebuie să fie compatibilă cu tehnologia Web și să lucreze pe toate browserele de internet populare, cum ar fi: Google Chrome, Internet Explorer, Safari, Firefox, autoritatea contractantă acceptă solicitarea contestatorului și modifică cerința.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 2550/15.01.2021, SC HEALTHACARE SRL, depune răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

Astfel, cu privire la solicitarea de modificare a cerinței: „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 250 mm/s” în „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 200 mm/s”, contestatorul susține că aspectele menționate de autoritatea contractantă nu sunt susținute de fizica computer tomografiei si nici de aspectele fizice constructive ale echipamentului.

Timpul de scanare și doza de iradiere sunt parametri tehnici care sunt influențați de un factor denumit pitch și de viteza de rotație a gantry-ului solicitată prin cerința „Timp de rotație minim pentru o rotație 360 grade atât în mod axial cât și elicoidal de maxim 0.5 secunde. (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)”.

În conformitate cu cele menționate într-un document publicat de către AAPM (American Association of Physicist in Medicine - Asociația Americană a Fizicienilor Medicali) pe site-ul https://www.aapm.org/meetings/2010CTS/documents/0900_Kofler_Trade_Offs_Summit_04-29-2010.pdf (anexa 1 la prezentul document) timpul de scanare este influențat de viteza de rotație a gantry-ului („Rotation Time - slide pag. 7”), pitch (slide pag. 9-15).

Pitch-ul reprezintă cât de strânsă este „înfășurarea” în scanarea spiral și are influență directă asupra duratei de scanare și asupra dozei de iradiere. Pitch-ul este o valoare adimensională.

Pentru a arăta importanța pitch-ului referitor la timpul de scanare și doza, prezintă un tabel comparativ, pe baza datelor de la AAPM din fișierul anexat, în care CTDI înseamnă Computer Tomography Dose Index și reprezintă doza la nivelul pacientului exprimată în mGy.

Un pitch subunitar înseamnă că „înfășurarea” în ceea ce reprezintă scanarea spirală (elicoidală) este foarte „strânsă” ceea ce duce la o doză mare și la un timp de scanare foarte lung (se acoperă zona cu foarte mulți pași și examinarea durează mult). La o valoare de pitch supraunitară, „înfășurarea” este mai largă iar timpul de scanare scade și implicit și doza.

Dar, acest parametru tehnic, denumit pitch, nu a fost solicitat de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, deși este o caracteristică tehnică importantă care influențează doza și timpul de scanare.

Un alt parametru care influențează doza și timpul de scanare este grosimea slice-ului scanat. Cu cât acest slice este mai fin cu atât scanarea este mai lungă și presupune o doză mai mare pentru a evidenția anatomia și patologia din regiunea respectivă.

Gantry-ul aferent unui sistem de computer tomografie este unul foarte scurt, de ordinul a 20-30 cm, ceea ce nu poate pune probleme de claustrofobie la niciun tip de pacient. Mai mult, timpul de examinare la o scanare în computer tomografie este de ordinul a 15-20 secunde. Claustrofobia și timpii lungi de scanare se întâlnesc în examinările prin rezonanță magnetică și nu prin computer tomografie.

Scanarea pacienților care necesită mai multe segmente în aceeași procedură se face în apnee fiindcă trebuie evitate mișcările abdomenului sau ale toracelui. Deci, chiar dacă trebuie efectuată o investigație de tip torace-abdomen-pelvis, pacientul își va ține respirația pentru 15-20 secunde și examinarea se va face în acest mod.

Mai mult, din punct de vedere al pieței de profil, toate companiile propun o viteză de deplasare a mesei pacientului de maxim 200 mm/s, pentru a îndeplini dezideratul clinic legat de examinările de angiografie și atingerea timpilor arteriali necesari, cu excepția companiei Philips care propune o viteză de deplasare longitudinală a mesei pacientului de 250 mm/s.

Prin urmare, consideră că solicitarea de modificare a cerinței nu afectează dezideratul clinic, nu alterează fluxul de lucru, timpii de scanare, doza la nivelul pacientului, iar în vederea evitării blocării nejustificate a accesului la procedură ținând cont că valoarea solicitată este caracteristică sistemului Philips cu numele Incisive CT, menține solicitarea cu privire la modificarea cerinței astfel: „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 200 mm/s”.

Referitor la solicitarea de modificare a cerinței: „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție $\geq 512 \times 512$ min. 40 imagini/sec” în „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție $\geq 512 \times 512$ min. 25 imagini/sec”, contestatorul precizează că diferența în

timp, în ceea ce privește reconstrucția, între valoarea solicitată și cea propusă spre schimbare, este de 10 secunde.

Deci, fluxul de lucru este alterat cu 10 secunde, ceea ce înseamnă că se pierde un singur minut la 6 pacienți. Chiar și în situația pandemică acest minut nu limitează numărul de pacienți care au acces la examinările CT.

Prin urmare, pentru a nu bloca accesul la procedura a unui producător cu specificații IT care nu aduc atingere fluxului de lucru și performanței echipamentului și pentru a nu limita competiția la un singur producător, menține solicitarea de modificare a cerinței după cum urmează: „Viteza de reconstrucție a imaginilor în format 512 x 512 folosind algoritmul de reconstrucție iterativă a imaginii: minim 25 imagini/s”.

Prin adresa nr. 512282/27.01.2021, înregistrată la Consiliu sub nr/. 4481/27.01.2021, SC SRL, depune concluzii scrise prin care susține că apărările autorității contractante față de contestație sunt nefondate și neîntemeiate.

Cu privire la modalitatea de alcătuire a lotului contestat, SC SRL susține că argumentul potrivit căruia posibila finanțare din fonduri europene a achiziției echipamentelor din Lotul nr. 10 ar justifica o astfel de împărțire pe loturi, chiar dacă aceasta este nelegală, realizată cu încălcarea principiilor fundamentale atât în materia achizițiilor publice, cât și a dreptului concurenței, este neîntemeiat și raportat la principiile aplicabile procedurilor pentru acordarea și gestionarea fondurilor europene, pe care beneficiarii acestor fonduri sunt obligați să le respecte în executarea contractului de finanțare: (a) bunei gestiuni financiare bazată pe aplicarea principiilor economicității, eficacității și eficienței; (b) liberei concurențe și de tratament egal și nediscriminatoriu; (c) transparenței.

Cu privire la argumentul potrivit căruia destinația echipamentelor, respectiv echipamente medicale de diagnostic în vitro de laborator justifică construirea unui singur lot prin includerea mai multor echipamente de sine stătătoare, independente, cu funcții diferite, arată că atât Consiliul, cât și instanțele de judecată au reținut unitar că alcătuirea loturilor prin gruparea de produse și echipamente pe considerente de loc de utilizare este eronată, fiind efectuată cu eludarea dispozițiilor art. 18 alin. (3) și art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 aducându-se astfel atingere implicită scopului organizării procedurii de atribuire, dar și principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziției publice consacrate de art. 2 din același act normativ.

Cu privire la argumentul potrivit căruia „divizarea lotului ar face executarea contractului mai dificilă din punct de vedere tehnic, dar și logistic, însemnând derularea a trei contracte distincte, cu trei contractanți distincți și trei loturi care se pot atribui în date diferite și la o anumită durată de timp îndepărtată” arată că acesta este unul nefondat

și nejustificat, cu vocație însă de a denatura concurența și accesul neîngrădit la procedură.

În ceea ce privește argumentul potrivit căruia împărțirea pe loturi ar constitui un drept al autorității contractante și nu o obligație, susține că împărțirea pe loturi deși nu este obligatorie, reprezintă totuși regula în materia achizițiilor publice, scopul fiind acela de a facilita participarea întreprinderilor mici și mijlocii la proceduri de atribuire și de a încuraja astfel concurența. În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica temeinic decizia de a nu atribui contractul pe loturi.

În susținerea afirmațiilor invoca jurisprudența Consiliului.

Referitor la apărările autorității contractante cu privire la specificațiile tehnice ale echipamentelor oferite consideră că sunt neîntemeiate.

SC SRL precizează că din simpla lectură a punctului de vedere reiese că singurul producător care îndeplinește toate cerințele cuprinse în caietul de sarcini este, indicând parantezele utilizate de spital în care menționează punctual, pentru fiecare cerință în parte că mai mulți operatori economici oferă produse care îndeplinesc respectiva cerință, însă, singurul producător care apare în toate cazurile (i.e., parantezele) este

Cum în mod cumulativ specificațiile tehnice pot fi îndeplinite de un singur echipament, respectiv, este nerelevant că anumite specificații tehnice sunt îndeplinite și de alți producători, în condițiile în care un singur echipament îndeplinește toate cerințele din caietul de sarcini.

Cu privire la argumentul că includerea acestor echipamente într-un singur lot a fost supusă controlului ex ante al ANAP, indică art. 5 alin. (7) lit. b) și c) din HG nr. 419/2018.

Analizând apărările Spitalului cu privire la cerința „Sistemul să permită adăugarea și altor module suplimentare de încărcare de biochimie și de imunologie până la un minim 10 module totale”, subliniază început că un număr de 10 module de biochimie sau de imunologie cu o singură stație de încărcare probe nu ar aduce niciun beneficiu din punctul de vedere al vitezei de operare, dimpotrivă, creează premisele de a genera blocaje.

În lipsa unei justificări obiective pentru necesitatea acestei specificații tehnice, este fără echivoc că aceasta este una limitativă, cu atât mult cu cât nu privește criterii de performanță.

Or, justificarea generală că Spitalul își dorește „un sistem de ultimă generație” fără însă a detalia și fără a aduce argumente tehnice solide raportat la care este nevoia obiectivă a Spitalului și motivul pentru care doar un sistem care permite adăugarea altor module suplimentare de încărcare, de biochimie și de încărcare până la un minim de 10 module este acceptabil din punctul de vedere al Spitalului, consideră că

această cerință nu satisface prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 motiv pentru care se impune eliminare ei.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Sistemul să permită posibilitatea de legare astfel încât sa folosească în mod optimal spațiul din laborator”, autoritatea contractantă evită să răspundă unei solicitări pertinente, aceea de a arăta schița spațiului în care ar urma să fie amplasate echipamentele pentru a lăsa opțiunea operatorilor economici să formuleze propria soluție pentru utilizarea optimă, susținând doar că intenționează să achiziționeze echipamente performante.

Indiferent de performanța analizorului, informațiile detaliate privind spațiul disponibil trebuie puse la dispoziție potențialilor ofertanți pentru elaborarea soluției tehnice, fiind disproporționată impunerea unei configurații constructive a unui anumit produs drept reper (de altfel, imposibil de echivalat).

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Sistemul modular să alba posibilitatea de a fi legat, ulterior la cerere la o linie complexă de automatizare cu preluarea automată a probelor de pe linia de automatizare”, SC SRL susține că singurul producător care ar putea oferta un astfel de echipament este, având în vedere modul de construire și funcționare al echipamentelor sale.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Sistemul să permită conectarea unui dispozitiv mobil care să permită vizualizarea și monitorizarea tuturor proceselor care se desfășoară în timp real”, precizează că prin apărările formulate la această critică, autoritatea contractantă încearcă, din nou, să distragă atenția Consiliului invocând pretense necesități de a asigura un anumit standard de performanță a sistemului. După cum se poate observa doar din lecturarea cerinței, aceasta nu vizează un standard de performanță ci caracteristici constructive evidente.

Arată în acest sens că, oricât de performant ar fi un sistem (dacă s-ar fi solicitat caracteristici de performanță) și oricât de multe dispozitive ar putea fi conectate, operatorul trebuie să fie fizic în apropierea echipamentului, în cazul unei avarii. Astfel, orice sistem performant deține sisteme de avertizare luminoase, dar și acustice care pot atenționa operatorii despre eventuale avarii chiar și atunci când aceștia sunt într-o altă încăpere a laboratorului pentru a putea interveni în situația în care sistemul ar întâmpina o problemă.

Contrar susținerilor autorității contractante, precizează că niciun alt echipament nu oferă o interfață media mobilă. Toți producătorii enumerați de autoritatea contractantă (i.e., Abbott, Roche), oferă posibilitatea de monitorizare de la distanță, dar nu prin interfață media.

Rezultă astfel că singurul efect al acestei cerințe este acela de a impune soluția constructivă a portului Ethernet de mare viteză și de a oferi garanția că niciun alt produs în afară de cel realizat de nu le poate îndeplini simultan.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Capacitate de stocare a controalelor și calibrator în zonă refrigerate dedicate, la 2-8°C, cu minim 50 poziții, fiecare poziție acoperită individual pentru creșterea stabilității «on-board» a materialelor de calibrare și control”, din nou autoritatea contractantă adoptă o poziție speculativă, încercând să disimuleze nelegalitatea solicitărilor. Deși mai multe sisteme permit, într-adevăr, efectuarea în mod automat a calibrării și QC-ului, precum și menținerea calibratorilor și a QC-urilor în condiții de refrigerare, doar sistemul are 50 de poziții - după cum rezultă din broșura

Simplul fapt că spitalul a ales să mențină această cerință este suficient să nu mai permită participarea la procedură cu un alt produs în afară de, ceea ce restrânge concurența nu doar pentru ofertarea acestui echipament singular, ci pentru întregul lot, având în vedere că spitalul a ales să includă în același lot patru echipamente de sine stătătoare, independente și cu funcții diferite.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Sistemul să permită salvarea a minim 1 milion teste cu posibilitatea de arhivare pe USB”, precizează că deși toți producătorii de echipamente oferă posibilitatea arhivării rezultatelor pe medii externe, 1 milion de teste pot fi salvate exclusiv de produsul

Dacă această solicitare ar fi fost doar „orientativă”, Spitalul ar fi trebuit fie să se exprime în consecință, fie să dispună măsuri de remediere.

Cum justificarea cerinței nu face altceva decât să ofere alternative la procedura de arhivare, trecând în mod deliberat peste numărul minim de teste pentru care se cere salvarea și care este identic cu specificațiile tehnice, așa cum sunt descrise în broșură și cum această cerință nu este justificată obiectiv, nefiind aduse argumente solide în sprijinul acesteia, consideră că este restrictivă și se impune eliminarea ei.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Posibilitate de apelare on-line help producător”, arată că posibilitatea de apelare on-line este o cerință diferită față de canalul Ethernet. În ambele cazuri însă, scopul spitalului este de a îngreuna nejustificat participarea la procedură, prin solicitarea cumulată a celor 2 specificații tehnice - având în vedere că prin canalul Ethernet se face apelarea on-line a producătorului (în cazul). Prin urmare, contrar susținerilor autorității contractante, această cerință restricționează modalitatea de alcătuire a ofertelor prin impunerea acordării suportului tehnic direct de către producător.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței „Modul de imunologie - Meniu de teste (...)”, precizează că apărările autorității contractante nu au nicio legătură și nu vizează în concret criticile invocate în contestație, aceasta limitându-se să reia susținerea că intenționează să achiziționeze un echipament de ultimă generație, fără să combată faptul că a copiat meniul de teste din Broșura

Motivul invocat în această critică este strict legat de faptul că testele cerute prin caietul de sarcini sunt surprinzător de asemănătoare ca așezare/componentă etc în pagina cu broșura analizorului de imunologie, fiind un motiv în plus față de restul argumentelor care trădează intenția spitalului de a favoriza în mod nejustificat un anumit producător și de a-i exclude automat pe toți ceilalți.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Modul de imunologie - Sistemul să poată fi extins cu până la minim 3 sisteme de imunologie”, arată că din răspunsul spitalului reiese că doar intenționează la un moment dat să atașeze și alte sisteme, ceea ce creează o discrepanță între cerințele obligatorii din caietul de sarcini și răspunsul spitalului pe calea punctului de vedere.

Precizează că spitalul avea obligația de a detalia/exprima în mod clar nevoia sa obiectivă și specificațiile tehnice minime obligatorii care ar putea satisface această nevoie prin intermediul caietului de sarcini și nu prin puncte de vedere la contestații depuse în cadrul procedurii.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Sistemul să permită monitorizarea umidității și a temperaturii pentru o mai bună stabilitate a reactivilor la bord”, precizează că este de acord cu spitalul raportat la importanța păstrării în condiții optime a reactivilor la bordul aparatului.

Cu toate acestea, fiecare producător a dezvoltat o modalitate de păstrare și utilizare a acestora - în condiții similare de performanță și eficiență, însă singurul care are un sistem de monitorizare a umidității este

Cu titlu exemplificativ menționează că modul de a deschide capacul pentru a introduce alți reactivi este restrictiv, având în vedere că, de regulă, acest procedeu se face automat de către analizor și există producători care prin modul de manufacturare al flaconului de reactivi, combinat cu modul de pipetare al reactivului nu sunt influențați de umiditatea din cadrul incintei reactivilor.

Având în vedere că spitalul nu a oferit în fapt niciun motiv obiectiv pentru a justifica această cerință, neaducând niciun argument tehnic convingător în sprijinul ei, consideră că și această cerință a fost stabilită cu încălcarea art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scop de excludere automată a altor analizoare de piață.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Să efectueze automat diluția serială a probei în caz de depășire a liniarității, până la încadrarea rezultatului în limitele de liniaritate a măsurătorii”, precizează că singurul analizor de pe piață care are capacitatea de a face diluții seriale este

În plus, nu consideră acest lucru un avantaj, fiind costisitor pentru laborator prin creșterea prețului per analiza lucrată.

Analiza de imunologie fiind oricum o analiză mai scumpă, nu există niciun câștig în consumarea testelor cu diluții repetate, acestea

făcându-se doar când este cazul și fiind de regulă opțiunea laboratorului dacă trebuie făcută sau nu, în funcție de test și de cerințele doctorului.

Arată că sunt producători care au o liniaritate extinsă, astfel încât necesitatea unei diluții este foarte rară.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Sistemul să permită repetarea a testelor automată a tubul inițial”, susține că această cerință este traducerea exactă a unei caracteristici prezente în broșura, aceasta nu aduce din punct de vedere tehnic și/sau funcțional absolut niciun beneficiu real laboratorului și nici nu reflectă singurul mod de a avea o trasabilitate a probei, cum eronat încearcă spitalul să inducă în eroare Consiliul.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Să utilizeze un volum de probă cuprins între 10 -100 μ L în funcție de test”, precizează că în cadrul apărărilor formulate, Spitalul creează o confuzie între probă și reactiv, apărările sale cu privire la cerința criticată, referitoare la sistemul de imunologie, fiind exemplificată cu caracteristică sistemului de biochimie

În lipsa unei apărări pertinente, solicită Consiliului să rețină că este confirmată restrictivitatea cerinței.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Sistemul să fie dotat cu o interfață media dedicată care să permită controlul aparatului suplimentar față de calculatorul central al sistemului”, precizează că explicația spitalului nu concordă cu specificația din caietul de sarcini în care se solicită interfață media dedicată, care să permită controlul aparatului, ceea ce este specific doar sistemelor, conform broșurii și pozelor atașate în contestație. Prin urmare, contrar susținerilor autorității contractante, această caracteristică nu urmărește asigurarea libertății de mișcare a personalului sau verificarea la distanță, ci o anumită caracteristică de construcție a sistemelor, neîndeplinită de niciun alt sistem de pe piață.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Operatorul să poată configura opțional ca analizorul să nu proceseze probe de pacienți la parametrii la care controlul nu s-a încadrat în limitele impuse”, precizează că și aceasta este o caracteristică specifică doar sistemelor, care fiind stabilită ca cerință minimă în caietul de sarcini, fără vreo justificare tehnică și/sau de performanță obiectivă este restrictivă și, în plus, nu aduce niciun real beneficiu laboratorului.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Compartiment reactivi cu minim 60 poziții refrigerat”, precizează că apărările formulate de autoritatea contractantă sunt speculative și constituie o tentativă de a distra atenția de la vădită nelegalitate a documentației de atribuire, având în vedere că aceasta alege să se apere susținând neîntemeiat că mai există analizoare pe piață, care pot satisface această cerință.

Majoritatea producătorilor din domeniul imunologiei au flacoane compartimentate care conțin toate soluțiile necesare unui test și care

sunt ținute, pe durata prelucrării, în compartimente refrigerate. Mai mult, celelalte echipamentele performante de pe piață - Abbott, Roche, Beckman etc - au rotoare cu o anumită capacitate de încărcare, niciunul dintre aceste produse neajungând la cerința de 60 de poziții stabilită cu titlu minimal și obligatoriu în caietul de sarcini.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Să permită posibilitatea de testare simultană cu reactivi on-board a minim 40 parametrii pentru fiecare probă de pacient”, precizează că această cerință trebuie corelată în mod obligatoriu cu cea anterioară, având în vedere că dacă această cerință poate fi îndeplinită de majoritatea analizoarelor, cerința precedentă cu minimum 60 poziții refrigerate face ca lista de potențiali ofertanți să se reducă la unul singur - Astfel, din nou, autoritatea contractantă încearcă să fragmenteze apărările sale pentru a acoperi vădita nelegalitate a modului de definire a specificațiilor tehnice.

Referitor la apărările formulate pentru criticile cerințelor: „Operatorul să poată configura opțional ca analizorul să proceseze automat control după fiecare calibrare a unor anumiți parametrii, iară intervenția utilizatorului în acest scop” și „Operatorul să poată configura opțional ca analizorul să efectueze automat control la introducerea unui nou reactiv, fără intervenția utilizatorului în acest scop”, precizează că autoritatea contractantă încearcă din nou să inducă în eroare Consiliul, susținând în mod neîntemeiat că mai multe analizoare ar putea îndeplini această cerință privită individual. Susține că, chiar și Abbott poate lucra controale doar la intervale setate de utilizator, neîndeplinind astfel cerința pe deplin, însă doar poate lucra controlul după calibrare sau controlul după introducerea unui nou reactiv.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Sistemul să semnalizeze factorii de interferență din probă (ser lipemic, icteric, hemolizat) –HIL”, precizează că această caracteristică este specifică tuturor sistemelor automate de chimie - nici măcar nu poate face acest lucru la imunologie, singura soluție fiind legarea unui analizor de imunologie de unul de chimie, conform broșurii Astfel, din nou, doar sistemul poate îndeplini cumulativ cerințele caietului de sarcini, inclusiv această cerință.

Referitor la apărările formulate pentru criticile cerințelor: „Timpi scurți de analiză, maxim 10 minute pentru anumiți parametrii” și „Timpi de analiză generală maxim 60 minute /parametru”, precizează că fiecare producător are un timp minim și un timp maxim pentru obținerea unui rezultat, în funcție de tipul testelor lucrate.

Într-adevăr, cel mai mic timp până la obținerea rezultatului este la markerii cardiaci și HCG, însă limita impusă de Spital este surprinzător de asemănătoare cu specificațiile tehnice conform broșurii atașate contestației (i.e., 10 - 54 minute).

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Softul să permită vizualizarea curbelor și informațiilor despre calibrare pentru minim 20 de loturi de reactivi pentru fiecare parametru”, precizează că și această cerință este caracteristică doar sistemelor, fără o legătura practică cu activitatea din laborator.

Așa cum precizează și autoritatea contractantă, organele de acreditare cer dovada efectuării la timp a calibrărilor conform specificațiilor producătorului, dar acestea trebuie salvate și pe alte suporturi (i.e., hârtie, format electronic separat de analizor etc.) având în vedere că pot apărea evenimente tehnice care să ducă la pierderea informației de pe HDD.

Referitor la apărările formulate cu privire la sistemul analize coagulare, precizează că ambele teste, timpul de trombina și timpul de batroxobina/reptilaza, generează rezultate crescute în patologiei enumerate de spital (afibrinogenemie, disfibrinogenemie, hipofibrinogenemie, CID, hepatopatii severe).

Cu toate acestea, niciunul dintre cele două teste nu este influențat de tratamentul cu warfarina. Singura diferență dintre cele două teste este sensibilitatea Trombin Time la tratamentul cu heparina, pe când Timpul de Batroxobina nu este sensibil la acest tratament - conform site-ului menționat de spital: http://practical-haemostasis.com/Miscellaneous/reptilase_time.html.

Cu alte cuvinte, testul Timp de Batroxobină folosit împreună cu Timpul de Trombină, ar răspunde nevoii Spitalului de a evidenția mai clar, patologiiile menționate, doar în situația probelor pacienților aflați pe tratament cu heparină.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Viteza de lucru pentru combinația de teste PT/APTT/Fibrinogen să nu fie mai mică de 45 teste/oră”, precizează că apărările pentru această critică sunt speculative și pot induce în eroare. Astfel, împrejurarea că există și alte analizoare care îndeplinesc cerința nu elimină concluzia că doar producătorul, cu modelul Sysmex CA 660, îndeplinește cumulativ toate cerințele. Totodată, nu este înlăturată nici concluzia că restrictivitatea trebuie analizată față de justificarea obiectivă a necesității la care se raportează. În alte cuvinte, împrejurarea că mai sunt soluții care îndeplinesc o cerință nu permite eliminarea altor soluții care nu îndeplinesc respectiva cerință, fără o justificare obiectivă.

Menționează că sunt nenumărate analizoare în piață care depășesc cu mult această viteză, dar care nu îndeplinesc cumulativ celelalte cerințe din caietul de sarcini.

Arată că, contrar susținerilor autorității contractante care menționează că producătorul Biolabo, îndeplinește cerința de viteză, cu modelul Solea 100 (link-ul <http://www.biolabo.fr/biolabo/index.php/en/analysers?id=427>), acest model nu pare a îndeplini alte cerințe din caietul de sarcini, precum: încălzirea lichidului la nivelul acului sau memorarea a 3 calibrări per test.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Metodele de măsurare utilizate de analizor să fie coagulometrică -min 4 canale, cromogenică - min 1 canal si imunologica - min 1 canal” precizează că dacă Spitalul ar permite dovada îndeplinirii performanței de viteză de către un ofertant, fiind dispusă a accepta și un număr diferit de canale (confirmând astfel ca numărul de canale nu se traduce întotdeauna prin viteza de lucru), cerința minimă în acest caz trebuia să fie una legată de viteză și nu privind numărul de canale.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Imprimanta să fie încorporată”, susține că costurile privind consumabilele unei imprimante externe sunt minime pentru orice laborator, nefiind cazul dezbaterii costurilor (aprox. 50-250 lei ar fi costul unui toner ce ar putea fi utilizat până la 2 ani, iar probabil în același interval s-ar încadra și costul tocurelor de hârtie format A4 pe parcursul a 1-2 ani). Ținând cont că aceste costuri ar crește performanța printării/arhivării informațiilor, acestea s-ar justifica din punct de vedere obiectiv. Precizează că cerința este astfel evident restrictivă pentru că blochează participarea analizoarelor cu imprimantă externă fără existența unei justificări obiective în acest sens.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Capacitate de încărcare cu minim 60 cuve de reacție de unică folosință, negrupate în stripuri sau rotoare pentru reducerea pierderilor la comanda unui număr de 1-2 teste/run. La terminarea reacției acestea să fie aruncate în mod automat”, precizează că spitalul exclude analizoare mult superioare care ar asigura eliberarea rezultatului incomparabil mai rapid către medicii clinicieni decât un analizor cu cuve negrupate în stripuri/rotoare, dar cu o viteză de doar 45 teste/oră. Prin aceasta, autoritatea contractantă renunță însă la toate celelalte beneficii oferite de un analizor, doar pentru a nu pierde mai puțin de 0,05% din cuvele de citire.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Să aibă o memorie pentru min 3000 rezultate, respectiv min 500 probe cu min 5 parametri fiecare”, precizează că și această cerință trebuie coroborată cu toate celelalte, având drept unic scop favorizarea produsului Sysmex CA 660 prin copierea numărului exact de „3000” pacienți în baza de date a analizorului, care se regăsește întocmai în broșura Sysmex CA 660.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Să poată salva minim 3 curbe de calibrare per test”, în opinia sa comisia de evaluare RENAR nu are reguli scrise privind modalitatea de vizualizare a datelor (direct din analizor/arhivate pe stick de memorie) și permite orice variantă are la dispoziție laboratorul. Totodată, dacă standardele impuse de Renar ar fi preocuparea autorității contractante, comisia RENAR ar aprecia recalibrarea unui lot mai vechi de reactiv și nu doar controlarea acestuia, având în vedere că RENAR este un organism menit să asigure calitatea, nu să se acopere cu documente justificative în

detrimentul acesteia. Chiar și pentru siguranța calității rezultatului, orice responsabil de analiză ar prefera recalibrarea în cazul în care revine la un lot mai vechi (din moment ce condițiile de lucru nu mai sunt identice cu cele în care s-a făcut calibrarea unui lot anterior).

Subliniază că aceasta nu este o dovadă a performanței, simpla controlare a unui lot care a mai fost folosit de exemplu acum 3 luni, fără calibrare, și nu este o dovada a economiei/performancei nici comutarea frecvenței între loturile aceluiași reactiv, în cazul în care ar fi vorba de un interval de timp mai mic de 3 luni. Este evident că se preferă păstrarea unui lot cât mai mult timp (inclusiv pentru o bună trasabilitate a rezultatului - un adevărat indicator al performanței) și este responsabilitatea Spitalului să identifice un furnizor care îndeplinește o astfel de cerință prin stabilirea unor criterii de performanță în cadrul unei proceduri privind atribuirea unui contract având ca obiect reactivi, și nu echipamente medicale.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „încărcarea valorilor calibratorilor și a materialelor de control să fie făcută automat, prin cititor de coduri de bare, pentru evitarea introducerii eronate a valorilor date de producător”, precizează că producătorul Stago invocat de Spital ar putea participa (pentru a fi competitiv cu modelul solicitat de Spital) cu un singur model, respective Sta Satellite.

Or, din broșura Sta Satellite atașată, reiese tocmai că analizorul Sta Satellite nu încarcă decât denumirile, volumele, loturile și datele de expirare ale materialelor de control și calibrare, și nu și valorile atribuite acestora. Prin urmare, chiar dacă acest analizor ar îndeplini anumite cerințe din caietul de sarcini, ar fi exclus tocmai prin această cerință restrictivă.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Acul de pipetare al analizorului trebuie să aibă detecție de nivel și să prezinte temperatura de 37 °C, pentru a permite încălzirea reactivului în ac, înainte de pipetarea acestuia”, precizează că analizorul invocat de autoritatea contractantă și anume Diagon L, deși îndeplinește această cerință, nu îndeplinește cerințele cumulative stabilite prin caietul de sarcini, precum imposibilitatea de încărcare automată a valorilor materialelor de calibrare și control, fapt ce face ca acest analizor să nu corespundă tehnic. Mai mult, autoritatea contractantă solicită, la o cerință anterioară, un analizor cu imprimantă termică încorporată, or aceasta nu este o caracteristică a analizoarelor noi/moderne, însă acum accede la un grup de analizoare „performante” cu încălzire la nivelul acului. Or, calitatea rezultatului nu depinde în niciun caz de locul încălzirii reactivului, autoritatea contractantă invocând, din nou caracteristici constructive, fără să arate nivelul de performanță de care are, în mod obiectiv, nevoie.

Referitor la apărările formulate pentru criticile cerințelor: „Analizorul de hematologie trebuie să fie complet automat și să poată măsura elementele figurate ale sângelui în sistem CBC, 8 DIFF, NRBC Incluse în diferențierea WBC de rutină, RET, Lichide biologice, PLT Ox.”,

precum și cerința „Analizorul de hematologie trebuie să funcționeze cu maxim 6 reactivi: 5 reactivi pentru măsurarea 8 DIFF și 1 reactiv pentru determinarea Reticulocitelor și PLT Ox” precizează că niciun alt producător nu susține diferențierea leucocitelor în 8 subpopulații, în afară de Yumizen. Există producători care determină diferențierea în 6 subpopulații, deoarece au un parametru nou, și anume granulocite imature. Cu toate acestea dacă autoritatea contractantă dorea efectuarea de mai mulți parametri, care ar ajuta în diagnosticul de laborator trebuia să atașeze încă de la început, în cuprinsul caietului de sarcini, lista parametrilor pe care îi raportează în urma analizelor.

Un analizor ce folosește multiple tehnologii de a determina un parametru implică posibile diferențe între rezultate conform tehnologiei folosite (nu se mai cunoaște rezultatul corect), consum suplimentar de reactivi, creșterea timpului de procesare probe.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Analizorul de hematologie trebuie să evidențieze parametrii prin cel puțin 6 tehnologii: Impedanță electrică, Fotometrie, Tehnologie optică pentru diferențierea leucocitelor (impedanță electrică și citochimie prin flow citometrie), Măsurarea WBC în 3 canale diferite utilizând diferite condiții (temperature, ph, reactivi,) pentru determinarea complexității, volumului și distribuției celulare pentru a elimina interferențele, Extindere optica plachete (PLT), Fluorometrie, Integrare numerica, Ciclu valori scăzute (Low Value Cycle) - pentru panel extins de parametri”, precizează că fiecare producător dezvoltă tehnologii proprii de măsurare, fără nevoia de a avea doua tehnologii de măsurare pentru aceiași parametrii, cerințele fiind îndeplinite în mod diferit.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Analizorul de hematologie trebuie să fie capabil să evidențieze minim 55 parametri, rezultate grafice: 10 histograme+ 4 matrici”, precizează având în vedere că spitalul nu consideră important numărul de matrici și grafice, nu înțelege motivul pentru care a menționat ca cerință minimă obligatorie prin caietul de sarcini exact numărul de care dispune Yumizen.

Prin urmare, consideră că și această cerință tehnică are rolul doar de a favoriza un anumit producător și de a exclude în mod automat alte analizoare similar din punct de vedere al performanței.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „ Analizorul de hematologie trebuie sa raporteze parametrii următori: CBC: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, MIC%, MAC%, PLT, MPV, PCT, PDW WBC Diff: LYMf, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU %, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, IMG#, IMG%, IMLd, IML %, IMM#, IMM%, LIC#, LIC% Ret: RET#, RET%, CRC, MRV, RETH%, RETM%, RETL%, IRF, RHCC, MFI, PIC Erythroblasti (Nrbc): hiRBC #, NRBC% Body Fluid Count (BF): BFWBC, BFRBC, BFPNtt, BFPN%, BFMN#, BFMN%, Optical Platelet Count (PLTo): PLT Ox”, precizează că autoritatea contractantă a specificat exact denumirile comerciale Yumizen și a parametrilor unici Yumizen.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Coeficienții de variație (CV%) ai analizorului de hematologie trebuie să fie: WBC < 2%, RBC < 2%, PLT Ox 6%, HGB < 1 %, HCT < 2%,”, precizează că și această cerință are rolul de a exclude majoritatea posibililor ofertanți, având în vedere că s-a solicitat exact liniaritatea analizorului Yumizen. Astfel, deși înțelege nevoia spitalului de a avea un panel de teste cu liniaritate cât mai bună, subliniază faptul că mici variații nu aduc modificări semnificative rezultatelor.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Viteza analizorului de hematologie trebuie să fie de cel puțin 120 probe/oră în modulul CBC+DIFF”, precizează că analizatorul precizat de autoritatea contractantă, ... Advia 2120 deși îndeplinește această cerință, nu îndeplinește cumulativ celelalte cerințe, deci nu se încadrează din punct de vedere tehnic.

De exemplu în rândurile de mai jos spitalul specifică că analizorul trebuie să aspire un volum de maximum 110 microlitri, or, analizorul Advia 2120 aspiră un volum de 175 microlitri, ceea ce îl face neconform raportat la cerințele obligatorii din caietul de sarcini.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Analizorul de hematologie trebuie să permită inodul de lucru manual (de urgență). Modul de lucru manual trebuie să presupună un suport cu 4 poziții pentru vacutainere, microtainere, și alte tipuri de eprubete. Probele lucrate pe modul de lucru manual vor fi identificate prin citirea codului de bare de către un cititor extern. Modul de lucru manual trebuie să poată fi folosit în orice moment, chiar dacă modulul de lucru automat este în curs”, precizează că și această cerință - suport cu 4 poziții pentru vacutainer este specific Yumizen, fapt ce denotă încă o dată intenția Spitalului de exclude mai mulți posibili ofertanți, având în vedere că această cerință ar putea fi îndeplinită de majoritatea producătorilor, dar în mod diferit față de cel solicitat de Spital.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Analizorul de hematologie să aspire un volum de probă de maxim 110 µl și să fie dotat cu shear valve rotativ”, precizează că niciun alt analizor nu îndeplinește toate cerințele specificate în caietul de sarcini în afară de Yumizen, chiar dacă Spitalul indică analizoare care aspiră un volum mai mic decât cel precizat - e.g., analizorul Sysmex nu se încadrează la viteza de procesare probe, acesta efectuând doar 100 probe/oră, nu 120/oră, cât solicită Spitalul.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Probele efectuate pe modul de lucru automat trebuie să fie corectate ca poziție și omogenizate automat prin rotire la 360°”, precizează faptul că omogenizarea automată a probelor este diferită de la un analizor la altul. În unele cazuri, proba nu este scoasă din rack pentru a fi rotită la 360 grade, deci nu are nevoie nici de corectarea poziției. Astfel, necesitatea

obiectivă a Spitalului poate fi îndeplinită în mod diferit, prin diferite soluții cu performanță echivalentă.

Referitor la apărările formulate pentru critica cerinței: „Capacitatea de memorare a analizorului de hematologie trebuie să permită salvarea a minim 100.000 de rezultate cu grafice, matrici, alarme și posibilitatea de salvare pe USB”, subliniază că în contradicție cu cele sugerate de Spital, organismele de acreditare nu solicită păstrarea în analizor a 100000 rezultate (cum în mod nejustificat se solicită), ci acceptă arhivarea periodică pe stick usb.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **CONSILIUL constată următoarele:**

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, în vederea atribuirii contractului de achiziție, având ca obiect: „Achiziția de aparatura medicala pentru Lot 1-12” Cod CPV: 33100000-1, prin publicarea în SEAP, a anunțului de participare nr. CN1027289/29.12.2020, conform căruia valoarea estimată a procedurii este de: 26.331.272,00 lei fără TVA. Conform cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „ce mai bun raport calitate-preț”.

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, în vederea atribuirii contractului de achiziție, având ca obiect: „Achiziția de aparatura medicala pentru Lot 1-12” Cod CPV: 33100000-1, prin publicarea în SEAP, a anunțului de participare nr. CN1027289/29.12.2020, conform căruia valoarea estimată a procedurii este de: 26.331.272,00 lei fără TVA. Conform cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „ce mai bun raport calitate-preț”. Valoarea estimată a loturilor contestate este: Lot 10: 2.312.800,00 lei; Lot 7: 2.636.000,00 lei.

Având în vedere prevederile art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să se pronunțe cu înțâietate asupra excepției tardivității contestației formulate de SC SRL, invocată de autoritatea contractantă în punctul de vedere.

În opinia autorității contractante, contestația formulată de SC SRL ar fi tardivă deoarece contestatorul ar fi fost transmis-o autorității în data 11.01.2021, după expirarea termenului legal de 10 zile raportat la data publicării documentației de atribuire în SEAP.

Contestația este formulată împotriva documentației de atribuire publicată, în SEAP, în anexa anunțului de participare nr. CN1027289/29.12.2020, tipul procedurii fiind de furnizare produse iar valoarea estimată este mai mare decât pragul prevăzut la art. 7 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016.

Având în vedere cele de mai sus, Consiliul va reține că în speță sunt incidente următoarele dispoziții legale, în vigoare la data depunerii contestației:

- art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016 *„Persoana care se consideră vătămată de un act al autorității contractante poate sesiza Consiliul în vederea anulării actului autorității contractante, obligării*

acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum și pentru recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, în termen de (...) 10 zile, începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică/sectorial sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunșurilor de participare, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii”;

- art. 8 alin. (2) din Legea nr. 98/2016: „În cazul în care contestația privește conținutul documentației de atribuire, publicată în Sistemul electronic de achiziții publice, denumit în continuare SEAP, data luării la cunoștință este data publicării documentației de atribuire”;

- art. 5 din Legea nr. 101/2016: „(1) Termenele procedurale stabilite de prezenta lege, exprimate în zile, încep să curgă de la începutul primei ore a primei zile a termenului și se încheie la expirarea ultimei ore a ultimei zile a termenului. (2) Ziua în cursul căreia a fost comunicat un act procedural nu este luată în calculul termenului. Dacă ultima zi a unui termen exprimat altfel decât în ore este o zi nelucrătoare, termenul se încheie la expirarea ultimei ore a următoarei zile lucrătoare”;

- art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 183 din Codul de Procedură Civilă „(1) Actul de procedură depus înăuntrul termenului prevăzut de lege prin scrisoare recomandată la oficiul poștal sau depus la un serviciu de curierat rapid ori la un serviciu specializat de comunicare este socotit a fi făcut în termen. (...) (3) În cazurile prevăzute la alin. (1) și (2), recipisa oficiului poștal, precum și înregistrarea ori atestarea făcută, după caz, de serviciul de curierat rapid, de serviciul specializat de comunicare, de unitatea militară sau de administrația locului de deținere, pe actul depus, servesc ca dovadă a datei depunerii actului de către partea interesată”.

În soluționarea excepției, Consiliul va reține că SC SRL a transmis contestația către CNSC și autoritatea contractantă prin corespondență e-mail și prin poștă cu confirmare de primire, în 08.01.2021 astfel cum rezultă din facturile cu seria CNPRGBB1 nr. 766 și nr. 766 aferente trimiterilor poștale cu număr de prezentare LD09967114285 ȘI LD09967114295, transmise de contestator la dosarul cauzei în anexa corespondenței înregistrată la CNSC sub nr. 1732/12.01.2021.

Raportat la prevederile legale mai sus reiterate, și ținând seama de faptul că:

- actul autorității contractante considerat nelegal de către SC SRL este documentația de atribuire, de al cărui conținut a luat la cunoștință în data publicării acesteia în SEAP, respectiv 29.12.2020;

- contestatorul a transmis contestația atât către CNSC cât și către autoritatea contractantă în 08.01.2021, în ultima zi a termenului de 10 zile prevăzut la art. 8 alin. (1) lit. a) raportat la data publicării anunțului de participare,

rezultă fără putință de tăgadă faptul că societatea contestatoare a ales să îndeplinească obligația legală de transmitere a contestației în termenul legal prevăzut la art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, motiv pentru care va respinge ca nefondată excepția tardivității, invocată de autoritatea contractantă.

Procedând la analiza fondului cauzei, Consiliul reține că în cadrul prezentei proceduri de atribuire au formulat contestație SC SRL și SC SRL în cadrul lotului 7 iar SC SRL în cadrul lotului 10.

Având în vedere faptul că SC SRL și SC SRL au formulat critici similare în cadrul lotului 7, Consiliul va soluționa în mod unitar contestațiile acestora, constatând următoarele aspecte:

Prin contestația formulată, SC SRL este nemulțumit de următoarele specificații tehnice formulate în cuprinsul caietului de sarcini:

1. *„Numărul minim de proiecții-imagini/ rotație completă/ element minim 2000”, pe care o solicită redusă la 1968;*

2. *„Generator de înaltă tensiune cu o putere de minim 55 kW (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)”, pe care o solicită reformulată astfel: „Generator de înaltă tensiune cu o putere de minim 48 kW (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)”;*

3. *„Tensiune anodică cu minim 5 praguri în intervalul minim 70-140 kV (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)” pe care o solicită reformulată astfel: „Tensiune anodică cu minim 4 praguri în intervalul minim 80-140 kV (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)”;*

4. *„Curent anodic de minim 20-550 mA” pe care o solicită reformulată astfel: „Curent anodic de minim 10-400 mA”;*

5. *„Capacitatea de înmagazinare a anodei minim 7.5 MHU (Se acceptă doar valori nominale)” pe care o solicită reformulată astfel: „Capacitatea de înmagazinare a anodei minim 7 MHU (Se acceptă doar valori nominale)”;*

6. *„Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 250 mm/s” pe care o solicită reformulată astfel: „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 175 mm/s”;*

7. *„Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție > 512x512 min. 40 imagini/sec” pe care o solicită reformulată astfel: „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție > 340x340 min. 40 imagini/sec”;*

8. *„Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 1024 x 1024, pentru observarea detaliilor fine” pe care o solicită reformulată astfel: „Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 512x512, pentru observarea detaliilor fine”;*

9. „Randare 3D volumetrică, proiecția la intensitate maximă (MIP), proiecția la intensitate minimă (minIP), proiecția la intensitate maximă a suprafeței (SurfaceMIP), efectuare măsurători, distanțe, arii” pe care o solicită modificată astfel: „Randare 3D volumetrică, proiecția la intensitate maximă (MIP), proiecția la intensitate minimă (minIP), efectuare măsurători, distanțe, arii”;

10. „Desktop PC Intel i5, 4 core min. 2,0 GHz, tastatura, mouse” pe care o solicită modificată astfel: „Desktop PC, 4 core min. 2,0 GHz, tastatura, mouse”;

11. „Monitor DICOM cu minim 21”, 2 MP” pe care o solicită modificată astfel: „Monitor DICOM cu minim 21”, 2 MP sau 2 monitoare cu minim 19”, 1.3 MP”;

12. „Capacitate stocare 2TB” pe care o solicită modificată astfel: „Capacitate stocare 1.2 TB”;

13. „Salvare imagini ca și DICOM, JPEG, BMP, TIFF” pe care o solicită modificată astfel: „Salvare imagini ca și DICOM, JPEG”;

14. „Înregistrare KLAS și scor obținut peste medie” pe care o solicită eliminată;

15. „Aplicația de vizualizare din soluția software trebuie să fie compatibilă cu tehnologia Web și să lucreze pe toate browserele de internet populare, cum ar fi: Google Chrome, Internet Explorer, Safari, Firefox” pe care o solicită modificată în sensul acceptării atât a aplicațiilor web descrise prin specificația anterioară cât și a celor care funcționează ca aplicație desktop.

Totodată, Consiliul reține că SC SRL este nemulțumit de următoarele specificații tehnice aferente aceluiași lot:

1. „Capacitatea de înmagazinare a anodei minim 7.5 MHU (Se acceptă doar valori nominale)” pe care o solicită modificată astfel: „Capacitatea de înmagazinare a anodei minim 7,5 MHU (se acceptă echivalențe dacă acestea nu sunt bazate pe metode de reconstrucție iterativă)”;

2. „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 250 mm/s” pe care o solicită modificată astfel: „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 200 mm/s”;

3. „Procesor cu o frecvență de minim 2.2 GHz, minim 8 nuclee” pe care o solicită modificată astfel: „Procesor cu o frecvență de minim 2,2 GHz, minim 4 nuclee”;

4. „Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 1024 x 1024, pentru observarea detaliilor fine” pe care o solicită modificată astfel: „Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 512 x 512, pentru observarea detaliilor fine”; totodată, solicită și modificarea factorului de evaluare tehnic aferent matricei maximă de reconstrucție a imaginilor;

5. „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție $\geq 512 \times 512$ min. 40 imagini/sec” în

„Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție $\geq 512 \times 512$ min. 25 imagini/sec”;

6. cerința *„Înregistrare KLAS sau echivalent cu scor obținut peste medie”*, pe care o solicită eliminată;

7. *„Aplicația de vizualizare din soluția software trebuie să fie compatibilă cu tehnologia web și să lucreze pe toate browser-ele de internet populare, cum ar fi: Google Chrome, Internet Explorer, Safari, Firefox”*, pe care o solicită eliminată.

Din verificarea înscrisurilor aflate în dosarul CNSC nr. 47/2021, Consiliul reține că, în punctul de vedere nr. 829/13.01.2021 înregistrat la CNSC sub nr. 1991/ 13.01.2021 cu privire la contestația formulată de SC SRL, autoritatea contractantă precizează în mod expres faptul că acceptă următoarele solicitări, precum și faptul că va modifica cerințele în mod corespunzător:

1. *„Numărul minim de proiecții-imagini/ rotație completă/ element: minim 2000”;*

2. *„Generator de înaltă tensiune cu o putere de minim 55 kW (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)”;*

3. *„Tensiune anodică cu minim 5 praguri în intervalul minim 70-140 kV (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)”;*

4. *„Curent anodic de minim 20-550 mA”* pe care o solicită reformulată astfel: *„Curent anodic de minim 10-400 mA”;*

5. *„Capacitatea de înmagazinare a anodei minim 7.5 MHU (Se acceptă doar valori nominale)”;*

8. *„Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 1024 x 1024, pentru observarea detaliilor fine”;*

9. *„Randare 3D volumetrică, proiecția la intensitate maximă (MIP), proiecția la intensitate minimă (minIP), proiecția la intensitate maximă a suprafeței (SurfaceMIP), efectuare măsurători, distanțe, arii”;*

10. *„Desktop PC Intel i5, 4 core min. 2,0 GHz, tastatura, mouse”;*

13. *„Salvare imagini ca și DICOM, JPEG, BMP, TIFF”;*

14. *„Înregistrare KLAS și scor obținut peste medie”;*

15. *„Aplicația de vizualizare din soluția software trebuie să fie compatibilă cu tehnologia Web și să lucreze pe toate browserele de internet populare, cum ar fi: Google Chrome, Internet Explorer, Safari, Firefox”.*

Totodată, Consiliul reține că în dosarul CNSC nr. 53/2021 se regăsește punctul de vedere având același număr respectiv nr. 829/13.01.2021 înregistrat la CNSC sub nr. 1991/ 13.01.2021, însă de această dată cu privire la contestația formulată de SC SRL, autoritatea contractantă precizând în mod expres faptul că acceptă următoarele solicitări, precum și că va modifica cerințele în mod corespunzător:

1. *„Capacitatea de înmagazinare a anodei minim 7.5 MHU (Se acceptă doar valori nominale)”* pe care o solicită modificată astfel: *„Capacitatea de înmagazinare a anodei minim 7,5 MHU (se acceptă*

echivalențe dacă acestea nu sunt bazate pe metode de reconstrucție iterativă)";

3. „Procesor cu o frecvență de minim 2.2 GHz, minim 8 nuclee”;

4. „Matricea de achiziție și reconstrucție a imaginilor minim 1024 x 1024, pentru observarea detaliilor fine”;

6. cerința „Înregistrare KLAS sau echivalent cu scor obținut peste medie”, pe care o solicită eliminată;

Remedierile adoptate de autoritatea contractantă au fost publicate în SEAP, în anexa anunțului de participare, în data 13.01.2021, sub identificatorul „[CN1027289/ 00022] notificare masuri de remediere.pdf.p7m”.

Având în vedere aspectele mai sus reținute și ținând cont de dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 care prevăd că: *După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, în cel mult 3 zile de la primirea contestației. Măsurile adoptate trebuie comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi de la data adoptării lor. Pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, măsurile adoptate înainte de data-limită de depunere a solicitărilor de participare sau, după caz, a ofertelor se publică în SEAP*”, Consiliul consideră că în mod corect autoritatea contractantă, pentru a asigura respectarea prevederilor legale mai sus reiterate dar și a principiilor prevăzute la art. 2 alin. (2) lit. a) - f) din Legea nr. 98/2016, a remediat cerințele documentației de atribuire anterior menționate, publicând în SEAP măsurile de remediere adoptate.

Astfel, în condițiile în care remedierile adoptate de autoritatea contractantă constau în modificarea specificațiilor tehnice cum au solicitat cei 2 contestatori, criticile anterior menționate au rămas fără obiect.

Pe de altă parte, referitor la cerințele „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 250 mm/s” și „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție > 512x512 min. 40 imagini/sec”, Consiliul reține că acestea nu sunt caracterizate de o anumită valoare/ dimensiune/mărime fixată/impusă de autoritatea contractantă, ci sunt solicitate intervale minime de forma „viteză maximă (...) minim 250 mm/s”, „rezoluție: > 512x512” (simbolul „>” având în mod uzual semnificația „mai mare de (...)”) și „viteză de reconstrucție (...) min. 40 imagini/sec”.

Mai mult, Consiliul reține că, la pag. 1 și 9 din caietul de sarcini publicat în SEAP, în anexa anunțului de participare, sub identificatorul „[CN1027289/00005] caiet sarcini.docx.p7m”, autoritatea contractantă a precizat următoarele aspecte: „**Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor minime** pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

(...)

Specificațiile tehnice cuprinse în acest caiet de sarcini **sunt cerințe minimale** și trebuie îndeplinite în acest sens, sau în mecanisme echivalente ce îndeplinesc **în mod minimal** cerințele și funcționalitățile specificate. În acest sens oferta de bază prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune **asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale** din Caietul de sarcini”.

Potrivit art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, regula instituită de legiuitor este ca specificațiile tehnice să nu precizeze „(...) un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic” și nici să nu se refere la „(...) mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse”; excepția de la această regulă fiind, potrivit alin. (3) al aceleiași norme juridice, situația excepțională în care „(...) nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1)”; în această situație excepțională, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) urmând a fi însoțită de cuvintele „sau echivalent”.

Având în vedere necesitatea autorității contractante astfel cum a fost detaliată în cadrul documentației de atribuire pentru lotul 7, Consiliul apreciază că formularea celor 2 specificații tehnice din caietul de sarcini nu este în contradicție cu prevederile art. 156 alin. (2) din lege mai sus iterate și nici cu dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice reprezintă „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.

Astfel, întrucât prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 definesc specificațiile tehnice drept o descriere obiectivă a necesității autorității contractante, Consiliul va reține că, stabilirea unor caracteristici ce includ plaje de valori sub formă de valori minime, valori maxime sau intervale de valori nu pot fi catalogate ca fiind restrictive în condițiile în care potrivit art. 133 alin. (2) din HG nr. 395/2006, „propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini”, prin urmare potențialii ofertanți au deplină libertate în ofertarea de soluții superioare celor prevăzute în caietul de sarcini, în speță cu încadrarea în intervalele stabilite de autoritatea contractantă, aspect subliniat de autoritatea contractantă în partea introductivă a caietului de sarcini prin sintagma „Specificațiile tehnice cuprinse în acest caiet de sarcini **sunt cerințe minimale** și trebuie îndeplinite în acest sens, sau în mecanisme echivalente ce îndeplinesc **în mod minimal** cerințele și funcționalitățile specificate. În acest sens oferta de bază prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi

luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune **asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale** din Caietul de sarcini”.

Potrivit art. 154 din Legea nr. 98/2016, „Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”.

Astfel, Consiliul constată că prin solicitarea ca echipamentul computer tomograf să îndeplinească anumite cerințe minime cum ar fi cele menționate referitoare la viteza blatului și viteza de reconstrucție a imaginii în timp real („Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 250 mm/s” și „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție > 512x512 min. 40 imagini/sec”) autoritatea contractantă nu a restricționat procedura și nici nu a încălcat principiile mai sus reiterate în condițiile în care contestatorii au deplina libertate să oferteze orice echipament având caracteristici superioare celor indicate cu titlu minimal în caietul de sarcini.

Mai mult, astfel cum remarcă SC SRL, autoritatea contractantă a definit nivelul de performanță al computerului tomograf prin stabilirea limitei inferioare a vitezei maxime de deplasare a blatului și nu prin precizarea altor caracteristici, cum ar fi valoarea Pitch care nu a fost impusă prin caietul de sarcini, scopul urmărit fiind reducerea timpului de scanare, a dozei de radiație și confortul asigurat pacienților.

Referitor la criticile contestatorului SC SRL potrivit cărora cerințele „Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 250 mm/s” și „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție > 512x512 min. 40 imagini/sec” ar fi îndeplinite doar de produse fabricate de Philips, Consiliul le va respinge ca nefondate deoarece simpla identificare a unor echipamente care îndeplinesc această funcționalitate nu conduce în mod automat la concluzia că nu ar exista la nivelul „pieței mondiale” și alți producători care ar putea oferi echipamente cu aceleași caracteristici în intervalul solicitat în caietul de sarcini după cum nici faptul că la o anumită procedură indicată de contestator a participat doar un distribuitor Philips nu conduce în mod automat la concluzia că acesta este exclusiv rezultatul celor 2 cerințe anterior menționate.

Consiliul remarcă faptul că ambii contestatori din cadrul lotului 7 solicită modificarea cerinței „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție > 512x512 min. 40 imagini/sec” însă sub aspecte diferite respectiv SC SRL solicită reducerea rezoluției imaginilor reconstruite de la „> 512x512” la „> 340x340”, în timp ce SC SRL solicită reducerea pragului minim acceptat pentru viteza de reconstrucție de la minim 40 la minim 25 imagini/sec fără modificarea rezoluției, indicând drept justificare caracteristicile echipamentului pe care ar fi dorit să îl oferteze.

Prin urmare, modificarea cerinței „*Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție > 512x512 min. 40 imagini/sec*” într-unul din sensurile solicitate de cei 2 contestatori (reducerea rezoluției sau reducerea vitezei) ar conduce fie la reducerea calității imaginii fie la dublarea timpului necesar validării imaginilor obținute.

Consiliul va reține că, niciunde în legislația în vigoare nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe raționamentul că acesta din urmă nu produce sau comercializează produsele solicitate.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat întrebări/sau contestație sau după caracteristicile produselor pe care acesta le comercializează. Opțiunea modificării cerințelor impuse operatorilor economici reprezintă un drept al autorității, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, în condițiile în care nu se probează caracterul restrictiv al acestora.

Altfel spus, scopul organizării prezentei proceduri de atribuire este achiziționarea unui computer tomograf care să corespundă necesității autorității contractante astfel cum a fost descrisă prin caietul de sarcini, și nu comercializarea unor anumite echipamente din portofoliul operatorilor economici care au formulat contestații, cu atât mai mult cu cât aceștia nu neagă că ar exista produse care că îndeplinească cerința autorității contractante ci doar susțin că ar dori să participe cu echipamente care nu o îndeplinesc.

Din verificarea dosarului cauzei, Consiliul reține că autoritatea contractantă a elaborat specificațiile tehnice aferente lotului 7 utilizând ca etalon caracteristicile unui echipament produs de Philips (aspect care rezultă inclusiv din numele fișei tehnice publicată în anexa anunțului de participare) însă prin măsurile de remediere adoptate ulterior formulării prezentelor contestații a remediat principalele caracteristici specifice echipamentului Philips (capacitatea de înmagazinare a anodei, dimensiunea/rezoluția matricei de achiziție și reconstrucție a imaginilor, numărul minim de praguri pentru tensiunea anodică, puterea generatorului de înaltă tensiune etc), alegând să păstreze totuși, în mod justificat, o serie de caracteristici definitorii pentru nivelul de performanță/ calitate al computerului tomograf, cum ar fi viteza de deplasare a blatului și viteza de reconstrucție a imaginii în timp real.

Având în vedere aspectele anterior menționate precum și lipsa oricăror dovezi din partea contestatorilor că cele 2 caracteristici anterior menționate („*Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim*

250 mm/s" și „Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real fără protocoale de reducere a dozei la rezoluție > 512x512 min. 40 imagini/sec") ar fi îndeplinite doar de către echipamentele Philips, Consiliul urmează să respingă ca nefondate aceste critici.

În ceea ce privește însă solicitarea SC SRL privind modificarea specificației tehnice „Monitor DICOM cu minim 21", 2 MP" sub forma „Monitor DICOM cu minim 21", 2 MP sau 2 monitoare cu minim 19", 1.3 MP", Consiliul urmează să o admită având în vedere faptul că autoritatea contractantă nu a fost în măsură să indice nici măcar un singur motiv pentru care activitatea sa se poate desfășura pe monitorul cu diagonală de 21 inch însă nu și pe suprafața superioară a celor 2 monitoare de 19 inch, cu atât mai mult cu cât acestea sunt utilizate simultan iar modul de împărțire a imaginii pe fiecare din cele 2 monitoare este optimizată de producătorul computerului tomograf.

Totodată, Consiliul urmează să admită și critica contestatorului privind specificația tehnică „Capacitate stocare 2TB" deoarece diferența de dimensiune a hard-discului intern de pe stația de între cea prevăzută în caietul de sarcini pentru stația de post-procesare (2 Terabytes) și cea solicitată de contestator (1,2 Terabytes) nu este de natură să afecteze performanța actului medical câtă vreme autoritatea contractantă are posibilitatea să utilizeze suporti de memorie externă pentru eliberarea spațiului de stocare.

Scopul stației de postprocesare nu este stocarea de date pe termen lung, astfel încât să fie necesar un spațiu foarte mare de stocare, acest scop fiind îndeplinit în mod uzual de serverele de fișiere accesate prin rețeaua locală sau în lipsa acestora de spații de stocare ieftine și eficiente cum ar fi CD-uri, DVD-uri, hard-disc-uri externe etc, solicitate de autoritatea contractantă și prin prezenta procedură de atribuire (a se vedea, cu titlu de exemplu, specificațiile „Sistemul trebuie să permită imprimarea imaginilor utilizând medii portabile: DVD sau CD recorder", „Posibilitatea de a viziona imagini DICOM de la alte modalități imagistice: ex.: tomografie computerizată, PET/CT" și „Aplicația de vizualizare a imaginilor DICOM de pe CD pornește automat după inserarea CD/DVD-ului în unitatea optica si are următoarele funcționalități").

Mai mult, autoritatea contractantă nu a fost în măsură să indice vreun motiv pentru care i-ar fi necesar spațiul de stocare de 2Tb însă nu i-ar fi suficient spațiul de stocare de 1,2Tb, motiv pentru care cerința în cauză nu poate fi considerată necesitate stabilită în mod obiectiv ci doar un amănunt/detaliu/găselniță destinat favorizării echipamentului Philips ales inițial de către aceasta.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită criticile contestatorului SC SRL privind posibilitatea ofertării unui monitor de 21 inch sau a două monitoare de 19 inch pe care să fie împărțită imaginea și cu privire la dimensiunea hard-disk-ului, urmând să oblige

autoritatea contractantă la remedierea acestora în sensul solicitat de contestator.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului SC SRL de eliminare a cerinței „Aplicația de vizualizare din soluția software trebuie să fie compatibilă cu tehnologia web și să lucreze pe toate browser-ele de internet populare, cum ar fi: Google Chrome, Internet Explorer, Safari, Firefox”, Consiliul reține următoarele aspecte:

- cerința anterior menționată se regăsește în tabelul intitulat „sistem PACS + Stații de vizualizare + Stații de diagnostic”;

- acronimul „PACS” provine de la sintagma în limba engleză „*Picture Archiving and Communication System*” și reprezintă o tehnologie de imagistică medicală creată în scopul stocării și accesării eficiente a imaginilor provenite din diverse surse;

- în tabelul anterior menționat sunt descrise caracteristicile sistemului PACS solicitat de autoritatea contractantă, fiind menționat în mod expres atât numărul echipamentelor care urmează a fi furnizate respectiv 1 buc. server pentru PACS, 8 buc. stații de vizualizare și 2 buc. stații de diagnostic cât și sistemele de operare instalate respectiv „*minim Windows Server 2016 Std*” pe server și „*Windows 10 Pro 64 bit*” pe cele 10 stații.

Prin urmare, Consiliul reține că autoritatea contractantă a stabilit în mod eronat că aplicația de vizualizare PACS trebuie să fie concepută în tehnologie web și nu compilată nativ pentru sistemele de operare oferite, pe considerente legate de compatibilitate, deoarece din caietul de sarcini nu rezultă că aplicația de vizualizare PACS urmează să fie utilizată pe calculatoarele existente în dotarea spitalului și care este posibil să aibă instalate diferite versiuni de sistem de operare ci urmează să fie rulată pe cele 8 stații de vizualizare, care urmează să fie furnizate cu un anumit sistem de operare (Windows 10 Pro 64 bit).

Prin urmare, interesul autorității contractante este ca aplicația de vizualizare să fie compatibilă cu echipamentele oferite, indiferent de tehnologia utilizată (web sau desktop). În mod evident, pe durata de viață a unui sistem informatic pot să apară incompatibilități între aplicație și mediul în care rulează (browser sau sistem de operare) în cazul oricăreia dintre cele 2 tehnologii, însă acest aspect nu poate constitui motiv de restricționare a accesului la procedura de atribuire câtă vreme autoritatea contractantă a stabilit în sarcina operatorilor economici interesați obligația de a oferi atât produsele software de vizualizare PACS cât și echipamentele necesare funcționării acestora.

Confuzia autorității contractante rezultă inclusiv din modul neunitar în care a răspuns în cele 2 puncte de vedere criticilor formulate de SC SRL și SC SRL cu privire la cerința privind aplicația de vizualizare PACS, acceptând solicitarea SC SRL de ofertare a „aplicațiilor software mixte” și refuzând solicitarea SC SRL de modificare a cerinței în sensul acceptării produselor software varianta „desktop” elaborate în mod specific pentru sistemul de operare oferit.

Având în vedere aspectele anterior menționate, Consiliul reține că, prin modalitatea în care a formulat cerința privind aplicația de vizualizare PACS, autoritatea contractantă a restricționat în mod artificial accesul la procedura de atribuire, contrar prevederilor art. 50 din Legea nr. 98/2016, potrivit căroră *„(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”*.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită critica contestatorului SC SRL privind aplicația de vizualizare PACS, urmând să oblige autoritatea contractantă la reformularea acesteia în sensul acceptării atât a aplicațiilor de vizualizare elaborate în tehnologie web cât și a celor în tehnologie desktop sau mixte, cu condiția asigurării compatibilității cu echipamentele hardware oferite.

În continuare, procedând la analiza criticilor formulate de SC SRL, Consiliul constată că acestea vizează pe de o parte modul în care a întocmit autoritatea contractantă documentația de atribuire pentru lotul 10, contestatorul apreciind că autoritatea contractantă a grupat, în mod nelegal, în cadrul unui singur lot, mai multe aparate ce deservește scopuri total diferite cât și faptul că a definit specificațiile tehnice ale produselor solicitate în mod restrictiv, impunând drept cerințe minime obligatorii numeroase specificații tehnice caracteristice unui anumit producător, aspect care în opinia contestatorului restricționează accesul la procedura de atribuire pentru lotul respectiv.

Cu privire la criticile contestatorului privind modul de alcătuire al lotului 10, Consiliul va reține că, la pag. 14 din caietul de sarcini (înscris publicat, astfel cum a fost reținut anterior, în anexa anunțului de participare), autoritatea contractantă a menționat faptul că obiectul lotului 10 constă în achiziționarea următoarelor echipamente medicale:

- Sistem modular analize biochimie si imunologie – 1 buc.
- Sistem analize coagulare – 1 buc.
- Sistem analize hematologie -2 buc.

Față de cele de mai sus, Consiliul reține incidența următoarelor prevederi legale:

- art. 3 lit. dd) din Legea nr. 98/2016, prin care sintagma „lot” este definită ca fiind *„fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului”*;

- art. 18 alin. (1) și (3) din Legea nr. 98/2016: „(1) În cazul în care autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze produse similare, iar atribuirea contractelor poate fi realizată pe loturi separate, valoarea estimată a achiziției se determină luând în considerare valoarea globală estimată a tuturor loturilor.

(...)

(3) În sensul dispozițiilor alin. (1), prin produse similare se înțelege acele produse care îndeplinesc în mod cumulativ următoarele condiții:

a) sunt destinate unor utilizări identice sau similare;

b) fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv”;

- art. 50 din Legea nr.98/2016: „(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”;

- art. 141 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016: „(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției. (2) În sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului”;

- art. 17 din HG nr. 395/2016: „(1) Autoritatea contractantă alege procedura de atribuire în funcție de următoarele aspecte: a) valoarea estimată a achiziției; b) complexitatea contractului/acordului-cadru ce urmează a fi atribuit; c) îndeplinirea condițiilor specifice de aplicare a anumitor proceduri de atribuire. (2) În aplicarea art. 11 alin. (2) din Lege, autoritatea contractantă are obligația ca, la alegerea procedurii de atribuire, să se raporteze la valoarea estimată a produselor, serviciilor și lucrărilor care sunt considerate similare în condițiile de la alin. (1)”.

Din analiza normele legale anterior citate, Consiliul reține următoarele aspecte:

- la stabilirea tipurilor de proceduri ce urmează a se derula în cursul unui an bugetar, autoritatea contractantă trebuie să ia în considerare valoarea estimată a tuturor achizițiilor cu același obiect sau destinații de utilizare identică sau similară, date în raport de care se stabilește și se

include în programul anual al achizițiilor publice procedura stabilită pentru derularea procesului de achiziție.

- alcătuirea loturilor se efectuează prin includerea în componența acestora doar de produse similare, sintagmă ce presupune îndeplinirea cumulativă a două condiții:

- să fie destinate unor utilizări identice sau similare și
- să facă parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv.

- suplimentar, legislația în materie statuează că autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

Prin urmare, Consiliul urmează a determina caracterul de similaritate al produselor grupate în cadrul lotului 10, astfel încât să respecte în mod cumulativ rigorile impuse prin prevederile legale anterior citate, respectiv (1) de a avea utilizări identice sau similare și (2) de a face parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în domeniu, rigori care nu includ criterii de natura argumentelor invocate de autoritatea contractantă în punctul de vedere, precum destinația/amplasarea comună a produselor în cadrul aceleiași secții (laboratorul de analize medicale) sau satisfacerea necesității utilizării unei tehnologii de ultimă generație, argumente care ar putea conduce la concluzia eronată că, pentru autoritatea contractantă, ar fi benefic să introducă în cadrul unei singure proceduri de atribuire întreg programul anual de achiziții, fără a fi nici măcar divizat în loturi, încât să fie realizată o uniformizare, compatibilizare, integrare în ritmul general al unui singur antreprenor, să nu se înregistreze probleme de livrare sau de garanție cu alți furnizori etc.

Din analiza componenței lotului 10 care face obiectul prezentei contestații, Consiliul reține că, deși echipamentele solicitate sunt din aceeași categorie respectiv aparatură de laborator, ele sunt produse de sine stătătoare, independente unul de altul, cu utilizări diferite, care nu sunt interconectate în vederea funcționării, putând funcționa independent unele față de altele. Este lipsit de relevanță faptul că echipamentele vor fi instalate într-un spațiu comun al aceluiași departament, acesta neputând constitui un argument pentru includerea lor în cadrul aceluiași lot, câtă vreme aceste echipamente nu sunt interdependente, iar funcționarea unuia nu depinde și nu afectează funcționarea niciunuia dintre celelalte trei.

În aceste condiții, justificările autorității contractante de includere a mai multor tipuri de produse/echipamente în cadrul unui singur lot pe considerentul locului de utilizare nu sunt apreciate de Consiliu ca fiind pertinente și în acord cu dispozițiile art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, deoarece produsele/echipamentele incluse în cadrul unui lot ar fi trebuit să facă obiectul unor atribuiri distincte, în funcție de natura și tipul acestora, situație în care pot participa la procedură mai mulți operatori economici interesați, fiind astfel folosite în mod eficient fondurile alocate proiectului.

Nici faptul că societatea contestatoare poate să se asocieze în vederea satisfacerii necesității autorității contractante cu alți operatori economici sau să subcontracteze nu poate fi reținut în soluționare deoarece asocierea nu este o obligație ci un drept al operatorilor economici, relevante fiind și dispozițiile art. 3 lit. yy) din Legea nr. 98/2016, conform căruia subcontractant este *„orice operator economic care nu este parte a unui contract de achiziție publică și care execută și/sau furnizează anumite părți ori elemente ale lucrărilor sau ale construcției ori îndeplinesc activități care fac parte din obiectul contractului de achiziție publică, răspunzând în fața contractantului de organizarea și derularea tuturor etapelor necesare în acest scop”*.

În acest sens s-a pronunțat și Curtea de Apel București în Decizia civilă nr. 7264 pronunțată la 20.12.2018 în dosarul nr. 8396/2/2018, respectiv: *„Referitor la posibilitatea pentru ofertanți de a se asocia conform art. 53 din Legea nr. 98/2016 pentru a participa la procedură se reține că necesitatea ca ofertanții să se asocieze pentru a putea depune oferte dovedește (...) că modalitatea de stabilire a lotului nr. 1 este restrictivă și că micii producători ori furnizori nu ar putea depune singuri oferte, nefiind astfel încurajată participarea lor la procedură. (...) Neputând depune o ofertă completă, nefiind furnizor al unuia dintre produsele din cadrul lotului în mod evident că este restricționat accesul la procedură al contestatoarei”*.

În acest context, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile contestatorului, formulate în contestația care face obiectul prezentei potrivit căreia *„achiziționarea separată - prin loturi distincte pentru fiecare aparat medical solicitat în cadrul Lotului 10 - nu ar produce nicio repercusiune asupra eficienței actului medical și activității obișnuite a Spitalului, atât timp cât, din perspectiva Autorității Contractante, obiectivul final al Procedurii îl constituie achiziționarea produselor solicitate, iar nu acela de a încheia un singur contract, cu un singur operator economic, pentru o valoare considerabilă, numărul de contracte pe care aceasta le încheie (fie pentru un lot global, fie pentru mai multe loturi) ne reprezentând nicio relevanță”*.

Consiliul reține că, potrivit manualului de utilizare al Sistemului Electronic al Achizițiilor Publice (SEAP), înscris disponibil prin accesarea adresei internet www.e-licitatie.ro, butonul *„Manual utilizare autoritate contractantă”* subiectul/tema *„documentații de atribuire”* capitolul

„completarea documentației de atribuire” secțiunea II, opțiunea de împărțire pe loturi a procedurii de atribuire se realizează la configurarea documentației de atribuire, în starea *„în definire”* a documentației, înainte de publicarea acesteia în SEAP, aspect din care rezultă că după publicarea acesteia nu mai este posibilă din punct de vedere tehnic nicio modificare, soluția tehnică în acest caz fiind aceea de definire a unei noi documentații de atribuire, fie prin copierea și editarea documentației inițiale prin adăugarea și configurarea loturilor dorite, fie prin definirea unei noi documentații de atribuire în care, de asemenea, să fie adăugate loturile respective.

Având în vedere aspectele anterior menționate, Consiliul urmează să admită criticile contestatorului privind structura lotului 10 motiv pentru care, constatând că se impune obligarea autorității contractante la remedierea întregii documentații de atribuire a lotului 10, măsură care ar avea drept consecință reorganizarea loturilor de produse, stabilirea noilor valori estimate ale loturilor, stabilirea criteriilor de calificare și a valorilor garanțiilor de participare în raport de noile valori estimate ale loturilor, publicarea anunțului de tip erată și stabilirea de noi termene limită de depunere a ofertelor etc., situație ce echivalează efectiv cu o nouă inițiere a procedurii de atribuire, aspecte care atrag incidența dispozițiilor art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016 potrivit căroră *„În cazul admiterii contestației, dacă se constată că nu pot fi dispuse măsuri de remediere care să permită continuarea legală a procedurii de atribuire”*, Consiliul va dispune anularea lotului 10 al procedurii de atribuire.

Raționamentul anterior se regăsește și în Decizia nr. 223/04.03.2019 pronunțată de Curtea de Apel Alba Iulia în dosarul nr. 54/64/2019.

În continuare, procedând la analiza criticilor privind caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice aferente produselor solicitate în cadrul lotului 10, Consiliul reține că specificațiile tehnice enumerate în cadrul tabelului intitulat *„Sistem modular analize biochimie si imunologie”* (înscris publicat de autoritatea contractantă în SEAP în arhiva cu identificatorul *„[CN1027289/00006] FISE TEHNICE.rar.p7m”* fișierul *„1. Sistem modular analize biochimie si imunologie.doc”* din folderul *„LOT 10 - LABORATOR”*) descriu în mod fidel caracteristicile analizorului CH 930 ale cărui fișe tehnice au fost transmise de către contestator la dosarul cauzei.

Astfel, comparând punctual specificațiile tehnice anterior menționate cu broșurile aferente modulelor echipamentului anterior menționat, Consiliul reține, cu titlu de exemplu, următoarele aspecte:

- cu privire la specificațiile modulului de încărcare, cerințe de forma *„Posibilitatea de a programa sortarea preanalitică și/sau postanalitică a probelor pe diverse zone de sortare, minim 200 poziții de sortare”* și *„Viteza de sortare și preluare probe să fie de minim 500 tuburi/oră”* se

regăsesc întocmai în broșura aferentă modulului Handler respectiv „*sample throughpt: Up to 500 tubes/hour (...) Post-analytical Sorting: 220 user-defined output positions*”, cerința „Sistemul de transport al probelor să permită deplasarea tuburilor și în unghi de 90 grade” se regăsește în broșură sub forma „*90-degree turns; up to two per sistem*”, fiind utilă în cazul dispunerii sistemului modular în forma literei „U”, cerința „Softul să permită identificarea automată de către modulul preanalitic a minim 30 tipuri de containere diferite” se regăsește în broșură sub forma „*supported tubes: >30 sample container types, including tube-top cups and micro-collection devices (list of validated containers available upon request)*”, cerința „Capacitatea minimă de încărcare a probelor în modulul preanalitic să fie de minim 400 de probe de diferite dimensiuni” se regăsește în broșură sub forma „*sample capacity: up to 440 samples using 15-position racks and/or 55-position racks*” iar cerința „Capacitate de stocare a controalelor și calibratorilor în zone refrigerate la 2-8 ° C, cu minim 50 poziții, fiecare poziție acoperită individual pentru creșterea stabilității „on-board” a materialelor de calibrare și control” se regăsește în broșură sub forma „*Calibration/QC Storage: Calibration Capacity: 60 positions Cal/QC Temperature: refrigerated, 2-8° C in a covered, enclosed environment*”;

- cu privire la specificațiile modulului de biochimie, autoritatea contractantă a enumerat în mod exhaustiv testele care trebuie efectuate, acestea regăsindu-se întocmai în broșura, inclusiv teste specifice cum ar fi Soluble Transferrin Receptor(sTfR), CRP Wide Range, Antidepresive triciclice, Salicilat și Cafeină; cerința „Volum proba necesar ISE : maxim 30 µL/rezultat complet cu Na, K și Cl” se regăsește în broșură sub forma „*Sample volume per test: (...) IMT: 25 µL produces results for sodium (Na+), potassium (K+), and chloride (Cl-)*”; cerința „Posibilitatea de efectuare a minim 15 teste fotometrice din maxim 60 µL de probă” se regăsește în broșură sub forma „*sample dilution: for photometric tests, samples diluted 1:5 (50 µL sample + 200 µL CH diluent generates up to 15 tests results) (...)*”; cerința „Autonomie minimă de lucru la încărcare maximă : 5 ore” se regăsește în broșură sub forma „*walkaway time: up to 5 hours*”; cerința „Softul să permită vizualizarea curbilor și informațiilor despre calibrare pentru minim 20 de loturi de reactivi pentru fiecare parametru” se regăsește în broșură sub forma „*Calibration review: Graphical display of calibration curves from a minimum of 20 different reagent lots and 20 reagent packs for each assay*”; cerința „Sistemul să consume maxim 35 litri apă distilată/oră” se regăsește în broșură sub forma „*Maximum water Consumption: 33 liters (8,7 gallons) per hour*”;

- cu privire la specificațiile modulului de imunologie, autoritatea contractantă a copiat prin metoda copy/paste în cadrul fișei tehnice lista testelor enumerate în broșura, capitolul „..... Soluțion Test Menu - Immunoassay”, lista testelor fiind identică cu cea din broșură atât în ceea ce privește modalitatea de

formulare cât și ordinea în care se regăsesc în tabelul din documentația de atribuire; cerința „*Să utilizeze un volum de probă cuprins între 10-100 µL în funcție de test*” se regăsește în broșură sub forma „*average reagent volume: 10-100 µL per test, assay-dependent*”; cerințele „*Timpi scurți de analiză, maxim 10 minute pentru anumiți parametri*” și „*Timpi de analiză generală maxim 60 minute /parametru*” se regăsesc în broșură sub forma „*Assay times: 10-54 minutes, assay-dependent*”;

- mai mult, printre specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă se regăsesc soluții constructive specifice echipamentului conform broșurilor aflate la dosarul cauzei, cum ar fi structura modulară cu modul separat de încărcare a probelor, posibilitatea de conectare a unui dispozitiv mobil care să permită vizualizarea și monitorizarea tuturor proceselor care se desfășoară în timp real, posibilitatea de salvare a minim 1 milion teste cu arhivare pe USB, diagnosticare, gestionare și actualizare de la distanță pe un canal Ethernet de mare viteză, posibilitatea de extindere cu până la minim 3 sisteme interne de preanalitic, dotarea cu interfață media dedicată care să permită controlul aparatului suplimentar față de calculatorul central al sistemului etc.

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente sistemului de analize coagulare, aflate în anexa anunțului de participare în anexa anterior menționată, folderul „*LOT 10 - LABORATOR*” fișierul „*2. Sistem analize coagulare.doc*”, Consiliul reține, tot cu titlu de exemplu, următoarele similitudini evidente cu broșura aparatului Sysmex CA660 (anexa 2 la contestație): cerința „*Viteza de lucru pentru combinația de teste PT/APTT/Fibrinogen să nu fie mai mică de 45 teste/oră*” se regăsește în broșură sub forma „*PT, APTT, Fibrinogen: 48 simultaneous tests/hour*”; cerința „*Aparatul să poată fi încărcat cu maxim 10 probe pacient o dată, cu posibilitatea încărcării continue. Suplimentar, să existe cel puțin o poziție STAT*” se regăsește în broșură sub forma „*STAT 1 priority position*”; cerința „*Capacitate de încărcare cu minim 60 cuve de reacție de unică folosință, negrupate în stripuri sau rotoare pentru reducerea pierderilor la comanda unui număr de 1-2 teste/run. La terminarea reacției acestea să fie aruncate în mod automat*” descrie caracteristica din broșură „*loading: 60 reaction tubes onboard; automatic continuous access*”.

Mai mult, Consiliul reține că o parte din specificațiile tehnice enumerate în documentația de atribuire pentru sistemul analize coagulare nu reprezintă funcționalități care urmează a fi îndeplinite de către aparat ci sunt caracteristici constructive ale modelului Sysmex, cum ar fi, cu titlu de exemplu, combinația dintre imprimanta încorporată și interfață pentru PC extern, memoria de minim 3000 rezultate reprezentând minim 500 probe cu minim 5 parametri fiecare sau modalitatea de încălzire a reactivului „*în ac, înainte de pipetarea acestuia*”.

Totodată, Consiliul reține că și specificațiile tehnice stabilite pentru sistemul de analize hematologie în fișa tehnică aferentă sunt caracteristice unui anumit aparat respectiv Yumizen H2500, astfel cum rezultă din comparația acestora cu broșura transmisă de contestator la dosarul cauzei, din care, de exemplu, au fost preluate prin copiere lista parametrilor raportați inclusiv denumirile comerciale specifice analizorului Yumizen, cerințele de liniaritate și coeficienții de varianție, capacitatea rack-urilor (rack-uri cu câte 10 poziții) sau modalitatea de omogenizare a probelor prin rotire la 360°.

Consiliul reține că impunerea unor specificații tehnice detaliate a căror îndeplinire cumulativă conduce spre un anumit produs este excesivă, având ca efect restricționarea nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeosebi cel al tratamentului egal și al nediscriminării.

În absența unor explicații concludente pe care să se fundamenteze specificațiile tehnice minime obligatorii, Consiliul apreciază că respectivele specificații îngreșnesc participarea la achiziție a operatorilor economici furnizori de echipamente de laborator corespunzătoare utilității urmărite de autoritatea contractantă.

Într-adevăr, după cum a statuat și Curtea de Apel București, Secția a VIII-a de contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 2762 din 11 decembrie 2008, raportat la nevoile sale, autoritatea este singura în măsură să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Deoarece autoritatea contractantă nu a prezentat niciun argument concret și relevant și, cu atât mai puțin, documente care să îi acorde dreptul de a interzice participarea furnizorilor ale căror echipamente de laborator au alte caracteristici tehnice însă acoperă necesitatea pe care o urmărește autoritatea, prin aceste cerințe a încălcat și prescripțiile art. 2 alin. (2) lit. a) și b) din legea achizițiilor publice. Scopul noii legislații privind achizițiile publice este de promovare a concurenței între operatorii economici, inclusiv prin eliminarea obstacolelor nejustificate, cum este cerința expusă în cauza de față. A fost restrâns în acest fel numărul operatorilor economici care pot participa la procedură.

Din perspectiva legii privind achizițiile publice, prin nediscriminare se înțelege asigurarea condițiilor de manifestare a concurenței reale pentru ca oricare operator economic, indiferent de naționalitate, să poată participa la procedura de atribuire și să aibă șansa de a deveni contractant, iar prin tratament egal se înțelege stabilirea și aplicarea, oricând pe parcursul procedurii de atribuire, de reguli, cerințe și criterii

identice pentru toți operatorii economici, astfel încât aceștia să beneficieze de șanse egale de a deveni contractanți.

Neacceptarea echipamentelor de laborator produse de alți fabricanți reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față. În contextul în care conformitatea tehnică și calitatea echipamentului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a multitudinii de cerințe anterior menționate, Consiliul reține drept justificate criticile contestatorului privind cerințele restrictive din caietul de sarcini.

Față de cele de mai sus, Consiliul reține incidența în speță a prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră „*Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse*” deoarece prin specificațiile tehnice din caietul de sarcini, autoritatea contractantă a descris în fapt anumite produse, favorizând astfel operatorii economici care furnizează acest produs în defavoarea tuturor celorlalți.

Norma juridică anterior menționată transpune în dreptul național prevederile art. 42 alin. (4) din Directiva 2014/24/UE potrivit căroră „*Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic, și nici nu se referă la o marcă, la un brevet, la un tip, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor întreprinderi sau produse. Această mențiune sau trimitere este autorizată, cu titlu excepțional, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de exactă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu alineatul (3). Mențiunea sau trimiterea respectivă este însoțită de cuvintele «sau echivalent»”.*

Scopul reglementărilor anterior menționate se regăsește în cadrul considerentului 74 al Directivei 2014/24/UE, potrivit căruia „*Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să îndeplinească obiectivele de sustenabilitate. În acest scop, ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață, inclusiv a celor definite pe baza criteriilor de performanță legate de ciclul de viață și de sustenabilitatea procesului de producție a lucrărilor, a produselor și a serviciilor.*

Prin urmare, specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât **să se evite** restrângerea în mod artificial a concurenței prin **cerințe care** favorizează un anumit operator economic, în sensul că **preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor**

oferite în mod obișnuit de acel operator economic. Elaborarea specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale permite, în general, îndeplinirea acestui obiectiv în cel mai bun mod posibil. Cerințele funcționale și de performanță sunt, de asemenea, mijloace adecvate de favorizare a inovării în achizițiile publice și ar trebui să fie utilizate la o scară cât mai largă cu putință. În cazul în care se face trimitere la un standard european sau, în absența acestuia, la un standard național, ofertele care au la bază soluții echivalente ar trebui să fie luate în considerare de către autoritățile contractante. Responsabilitatea de a face dovada echivalenței cu eticheta solicitată ar trebui să revină operatorului economic”.

În cauza C-417/17 CJUE a declarat că „Articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE trebuie interpretate în sensul că nu impun autorității contractante, **la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă având ca obiect achiziționarea de produse medicale, să acorde prevalență, de principiu, fie importanței caracteristicilor individuale ale aparatelor medicale, fie importanței rezultatului funcționării acestor aparate, ci impun ca specificațiile tehnice, în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității.** Revine instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă, în cauza cu care este sesizată, specificațiile tehnice în cauză corespund acestor cerințe” având în vedere considerentele: „35. În plus, se precizează la articolul 18 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2014/24 **că o achiziție nu poate fi concepută cu intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al directivei menționate sau de restrângere artificială a concurenței și că se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este concepută cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici.**

36. În aceeași ordine de idei, considerentul (74) al Directivei 2014/24 enunță că specificațiile tehnice ar trebui „elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic”. Astfel, tot potrivit acestui considerent, **„ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață”.**

37. Respectarea acestor cerințe este cu atât mai importantă atunci când, precum în speță, specificațiile tehnice care figurează în caietul de sarcini al unui contract de achiziții sunt formulate în mod deosebit de detaliat. **Astfel, cu cât specificațiile tehnice sunt mai detaliate, cu atât este mai important riscul ca produsele unui anumit producător să fie favorizate.**

38. Desigur, după cum rezultă din articolul 42 alineatul (4) din Directiva 2014/24, este posibil, cu titlu excepțional, în cazul în care nu este posibil să se furnizeze o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului de achiziții publice în conformitate cu articolul 42 alineatul (3) din această directivă, să se facă referire la un anumit producător, la o anumită

origine sau la un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic ori la o marcă sau la un brevet, în măsura în care obiectul contractului justifică acest lucru, iar condițiile stabilite în acest scop de Directiva 2014/24 sunt respectate, în special ca o astfel de referire să fie însoțită, în documentele contractului de achiziții publice, de termenii „sau echivalent”. Cu toate acestea, având în vedere natura derogatorie a acestei dispoziții, condițiile în care autoritatea contractantă poate utiliza o asemenea posibilitate trebuie să facă obiectul unei interpretări stricte.

39. Astfel, potrivit jurisprudenței în domeniul contractelor de achiziții publice de bunuri, faptul de a nu adăuga mențiunea „sau echivalent” după desemnarea, în caietul de sarcini, a unui produs determinat poate nu numai să descurajeze operatorii economici care utilizează sisteme similare acestui produs să participe la cererea de ofertă, ci și să împiedice fluxul de importuri în comerțul transfrontalier în Uniune, rezervând piața doar acelor furnizori care își propun să utilizeze produsul indicat în mod specific (a se vedea în acest sens

Ordonanța din 3 decembrie 2001, Vestergaard, C- 59/00, EU:C:2001:654,

punctul 22 și jurisprudența citată).

40. Având în vedere elementele care precedă, revine instanței de trimitere sarcina de a verifica dacă, ținând seama de marja de apreciere de care dispune autoritatea contractantă pentru a stabili specificațiile tehnice potrivit cerințelor calitative în funcție de obiectul contractului în cauză, caracterul deosebit de detaliat al specificațiilor tehnice în discuție în litigiul principal nu conduce la favorizarea în mod indirect a unui ofertant.

41. De asemenea, **este important ca gradul de detaliere a specificațiilor tehnice să respecte principiul proporționalității, ceea ce implică în special o analiză a aspectului dacă acest grad de detaliere este necesar în vederea realizării obiectivelor urmărite**”.

Consiliul reține că asigurarea concurenței este unul din principiile legislației din domeniul achizițiilor publice, aspect subliniat la art. 18 din Directiva 2014/24/UE prin sintagma „Conceptul achiziției **nu se poate face cu** intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al prezentei directive sau **restrângerea artificială a concurenței**. Se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care **conceptul achiziției este făcut cu intenția favorizării** sau dezavantajării **nejustificate a anumitor operatori economici**”.

În cauza **C-296/15 CJUE** a reținut în considerentele 82-83

următoarele „82. Potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în domeniul sănătății publice, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la

nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (a se vedea în special Hotărârea din 11

septembrie 2008, Comisia/Germania, C- 141/07, EU:C:2008:492, punctul 51,

Hotărârea din 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes și alții,

C- 171/07 și C- 172/07, EU:C:2009:316, punctul 19, Hotărârea din 21 iunie

2012, Susisalo și alții, C- 84/11, EU:C:2012:374, punctul 28, Hotărârea din 5

decembrie 2013, Venturini și alții, C- 159/12-C- 161/12, EU:C:2013:791,

punctul 59, și Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson

Vereinigung, C- 148/15, EU:C:2016:776, punctul 30). 83. Rezultă însă tot din

jurisprudența Curții că o **reglementare care este de natură să restrângă o libertate fundamentală garantată prin Tratatul FUE, cum este libera circulație a mărfurilor, poate fi justificată în mod valabil numai dacă este de natură să asigure realizarea obiectivului legitim urmărit și nu depășește ceea ce este necesar pentru ca acesta să fie atins** (a se vedea în acest sens, în domeniul sănătății publice, Hotărârea din 11 septembrie

2008, Comisia/Germania, C- 141/07, EU:C:2008:492, punctul 48, și Hotărârea

din 9 decembrie 2010, Humanplasma, C- 421/09, EU:C:2010:760, punctul 34)".

Din analiza prevederilor legale anterior menționate, Consiliul reține că restrângerea concurenței prin favorizarea nejustificată a anumitor operatori economici este interzisă cu desăvârșire, fiind permisă în schimb

indicarea produselor comercializate de către un anumit operator economic doar dacă acest lucru este justificat de obiectul contractului.

Raționamentul anterior se regăsește și în considerentele Hotărârii nr. 144/27.02.2020 pronunțată de Curtea de Apel Alba Iulia în dosarul nr. 70/57/2020.

Mai mult, caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice aferente fiecăruia dintre cele 3 echipamente aferente lotului 10 a fost amplificat în cazul prezentei proceduri de atribuire datorită modalității în care a alcătuit autoritatea contractantă lotul respectiv, prin gruparea echipamentelor într-un singur lot a echipamentelor descrise excesiv de amănunțit.

Astfel, pentru a putea participa la procedura de atribuire nu ar fi suficient ca un operator economic să poată depune ofertă doar pentru cele 2 echipamente, ci ar fi nevoie să aibă în portofoliu și echipamente Yumizen, al căror producător este Horiba Medical, aspect care limitează și mai mult accesul la prezenta procedură de atribuire prin impunerea ofertei în mod cumulat și obligatoriu a echipamentelor celor 2 producători.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SC SRL în ceea ce privește posibilitatea ofertării unui monitor de 21 inch sau a două monitoare de 19 inch pe care să fie împărțită imaginea și cu privire la dimensiunea hard-disk-ului de pe stația de postprocesare, admite în parte contestația formulată de SC SRL în ceea ce privește tehnologia desktop pentru aplicația de vizualizare PACS iar, pe cale de consecință, va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire pentru lotul 7 cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate criticile cu privire la viteza maximă de deplasare longitudinală a blatului și la viteza de reconstrucție a imaginii în timp real și ca rămase fără obiect celelalte critici din contestațiile formulate de SC SRL și SC SRL în cadrul lotului 7.

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SC SRL iar, pe cale de consecință, va dispune anularea lotului 10 al procedurii de atribuire.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Respinge ca nefondată excepția tardivității contestației formulate de SC SRL, invocată de autoritatea contractantă.

Admite în parte contestația formulată de SC SRL în ceea ce privește posibilitatea ofertării unui monitor de 21 inch sau a două monitoare de 19 inch pe care să fie împărțită imaginea și cu privire la dimensiunea hard-disk-ului de pe stația de postprocesare, admite în parte contestația formulată de SC SRL în ceea ce privește tehnologia desktop pentru aplicația de vizualizare PACS iar, pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă, la remedierea documentației de atribuire pentru lotul 7 cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge ca nefondate criticile cu privire la viteza maximă de deplasare longitudinală a blatului și la viteza de reconstrucție a imaginii în timp real și ca rămase fără obiect celelalte critici din contestațiile formulate de SC SRL și SC SRL în cadrul lotului 7.

Admite contestația formulată de SC SRL iar, pe cale de consecință, dispune anularea lotului 10 al procedurii de atribuire.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare.