

**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....**

**Data:...**

Prin **contestația** înregistrată la... sub nr...., formulată de..., cu sediul în....., Nr...., sector..., înregistrată la... sub nr...., având cod unic de înregistrare RO..., reprezentată legal de administrator și convențional prin... . ..., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în ..., ....., nr...., etaj..., sector..., împotriva documentației de atribuire, elaborată de către autoritatea contractantă... „... ” cu sediul în....., nr...., sector..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, având ca obiect: „Sisteme de secvențiere - Furnizare și instalare echipamente de cercetare în cadrul proiectului: Dezvoltarea cercetării genomice în România (...)” cod..., s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente loturilor 1, 2 și 3 din cadrul procedurii;
- în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea loturilor 1, 2 și 3, 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.... din Legea nr. 101/2016, accesul la dosarul cauzei.

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

I. Contestatorul precizează că, analizând prevederile documentației de atribuire aferente loturilor 1, 2 și 3 ale procedurii, a constatat că acestea încalcă principiile transparenței, proporționalității, tratamentului egal și nediscriminării reglementate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, precum și:

- prevederile art. 50 din Legea nr. 98/2016, utilizând o modalitate nelegală de structurare a Procedurii, având drept consecință restrângerea artificială a concurenței în procedură;
- prevederile art.... din Legea nr. 98/2016, care transpun art. 42 din Directiva 2014/24/UE, conținând specificații tehnice restrictive și

discriminatorii, de natură a bloc... nejustificat accesul operatorilor economici la procedură;

- prevederile art. 188 din Legea nr. 98/2016, precum și ale art. 32 alin. (8) din HG nr. 395/2016, conținând factori de evaluare care nu reflectă un avantaj real pentru autoritatea contractantă și nu asigură un cadru concurențial adecvat și o concurență reală între operatorii economici, impunerea acestora fiind nejustificată.

Menționează, de asemenea, că, autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale produselor solicitate în cadrul loturilor contestate ale procedurii prin impunerea drept cerințe minime obligatorii a unor specificații tehnice restrictive, care nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și care reprezintă obstacole nejustificate pentru participarea la procedură, eliminând, astfel, total opțiunea ofertării unor produse echivalente care ar satisface, la același nivel de calitate, necesitățile obiective ale acesteia.

Consideră că, procedând astfel, autoritatea contractantă a încălcat obiectivul privind deschiderea către concurență urmărit de Directiva 2014/24, care implică faptul că specificațiile tehnice trebuie să deschidă piața achizițiilor publice pentru concurență și, prin urmare, să permită prezentarea unor oferte care să reflecte, în special, diversitatea soluțiilor tehnice existente pe piață, ceea ce lezează, în consecință, și principiile ce guvernează materia achizițiilor publice.

Precizează, că:

- autoritatea contractantă a favorizat câte un anumit producător de sisteme de secvențiale pentru fiecare lot al procedurii, prin introducerea unor specificații tehnice pentru fiecare sistem solicitat, în parte, care creează o poziție privilegiată pentru un anumit produs;

- autoritatea contractantă a conceput și structurat procedura cu scopul de a favoriza anumiți producători și de a-i dezavantaja, în mod nejustificat, pe toți ceilalți operatori economici din piața de profil.

- autoritatea contractantă a stabilit, inclusiv, factori de evaluare nelegali care nu reflectă un avantaj real pentru autoritatea contractantă și nu asigură un cadru concurențial adecvat și o concurență reală între operatorii economici, impunerea acestora fiind nejustificată;

- autoritatea contractantă impune o restrângere a accesului în mod egal a operatorilor economici la procedura de achiziție, fapt ce reprezintă un obstacol de natura S.A.restrângă concurența între aceștia;

- autoritatea contractantă încalcă, inclusiv, scopul aplicării Legii nr...., respectiv, „achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială”.

II. Nelegalitatea documentației de atribuire sub aspectul structurării procedurii.

În preambul, contestatorul invocă următoarele prevederi legale: art. 1, art. 50 din Legea nr. 98/2016, Legea nr. 21/1996.

Contestatorul subliniază că piața..., având în vedere că, la nivel global, există doar patru producători pentru astfel de echipamente medicale, respectiv, Illumina..., MGI și GeneMind.

Susține că, în contextul acestei participări, deosebit de restrânse la procedură, autoritatea contractantă a structurat procedura, astfel încât, să favorizeze 3 din cei 4 producători existenți la nivel global, realizând o împărțire nelegală a pieței - două dintre loturi sunt dedicate producătorului Illumina și, câte unul, producătorilor... și MGI, orice soluții echivalente fiind excluse prin specificațiile tehnice impuse pentru fiecare produs solicitat.

În fapt, arată că autoritatea contractantă a structurat procedura în 4 loturi distincte.

Analizând specificațiile tehnice aferente fiecărui echipament din cadrul celor 4 loturi, contestatorul precizează că acestea conțin caracteristici specifice unor anumite echipamente din piața de profil, cu efectul restrângerii totale a liberei concurențe pe fiecare poziție a loturilor, precum și pentru întreg lotul.

Menționează că, din analiza comparativă a specificațiilor tehnice impuse pentru fiecare echipament solicitat în procedură, rezultă că, pentru fiecare echipament solicitat este eligibil un singur produs din piața de profil.

De asemenea, menționează că, pentru fiecare dintre loturi sunt favorizați distribuitorii producătorilor, respectiv:

- Pentru loturile 1 și 4, este favorizat distribuitorul producătorului Illumina din România, respectiv...;
- Pentru lotul 2, este favorizat distribuitorul producătorului... din România, respectiv...;
- Pentru lotul 3, este favorizat distribuitorul producătorului MGI din România, respectiv....

Contestatorul consideră că documentația de atribuire pare să fi fost

elaborată după o ofertă deja preconstituită, într-o manieră de natură să excludă concurența și nu după criterii obiective, raportate la necesități reale.

III. Nelegalitatea documentației de atribuire în ceea ce privește specificațiile tehnice restrictive stabilite.

Contestatorul solicită Consiliului să rețină că autoritatea contractantă nu avea dreptul să utilizeze o asemenea modalitate de definire a specificațiilor caietului de sarcini, deoarece, aceasta nu se încadrează în niciuna dintre situațiile de excepție limitativ prevăzute de art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016.

Subliniază că, modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice prevăzute la alin. (1) al art. 156 sunt exprese și limitative, autoritățile contractante fiind obligate să le respecte la elaborarea caietului de sarcini.

Totuși, arată că autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice prin stabilirea de cerințe minime obligatorii care reprezintă doar caracteristici constructive specifice unui anumit producător, care nu răspund niciunei necesități funcționale sau de performanță pentru autoritatea contractantă și care reprezintă un obstacol nejustificat în calea....

În opinia contestatorului, autoritatea contractantă a încălcat prevederile legale în materie referitoare la modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice, în condițiile în care era posibilă definirea specificațiilor tehnice prin raportare cel puțin la metoda prevăzută de lit. a) a alin. (1) al art. 156 din Legea nr. 98/2016, încălcând flagrant prevederile art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016, blocând nejustificat accesul la procedură.

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

Contestatorul apreciază că este necesar ca autoritatea contractantă să facă o analiză a specificațiilor tehnice ale echipamentelor diferiților producători și să le stabilească, astfel încât, pe de o parte, să nu restricționeze participarea la procedură a operatorilor economici, garantând acestora accesul egal în procedură, iar, pe de altă parte, să acopere necesitățile sale obiective și să aibă legătură cu tipul de echipament solicitat.

Considerații specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice.

Lotul 1.

Echipamentul de pe poziția 1 a Lotului 1 - „Sistem desecvențiere prin sinteză de capacitate mare și performanță înaltă, capabil de analiza genomurilor întregi în studii populaționale”.

Contestatorul subliniază că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante, având doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv sistemul NovaSeq X Plus al producătorului Illumina.

Arată că, cerința privește capacitatea de secvențiere a sistemului. Aceasta prezintă caracter restrictiv pentru că, raportează capacitatea de secvențiere în funcție de rulare, iar, nu în funcție de o unitate de timp (zi sau an) cum este uzual în acest domeniu; specificația tehnică în discuție nu a fost stabilită prin raportare la nevoile obiective ale autorității contractante, ci, prin raportare la anumite caracteristici specifice unui anumit produs de pe piață.

Impunerea cerinței privind o anumită capacitate într-o singură rulare este restrictivă, pentru că, impune o caracteristică de construcție a sistemelor, fără relevanță pentru funcționalitatea sau performanța

totală a produsului și exclude de la ofertare sisteme care ating o productivitate și calitate cel puțin egală sau chiar mai înaltă în ansamblu cu arhitecturi de rulare diferite (mai rapide).

Precizează că, această modalitate de stabilire a capacității de secvențiere, a fost preluată din caracteristicile specifice ale unui anumit sistem de secvențiere din piața..., respectiv Illumina. Pragul minim de 16 terabaze/rulare este o măsură de proiectare aferentă unei singure rulări care corespunde sistemului NovaSeq X Plus

Pentru claritate, arată că, autoritatea contractantă a impus ca sistemul să genereze minimum 16 terabaze/rulare, ceea ce exclude sisteme ale altor producători din piață de profil care nu satisfac aceasta capacitate/rulare, ci una sensibil mai mică per rulare, dar care, în ansamblu, livrează un nivel de performanță cel puțin egal sau chiar superior, ce poate satisface nevoile obiective ale autorității contractante.

Totodată, susține că aceasta cerință exclude de la participare și sistemul... -T7 care poate furniza ~7 Tb în ~24 ore pe PE150, dar este exclus de cerința în discuție care impune Tb/rulare >16, în ciuda faptului că îndeplinește cerințele de timp/debit cu o structură de rulare diferită.

În ceea ce privește cerința „Sistemul de secvențiere trebuie să fie capabil să citească între... miliarde și 20 de miliarde de fragmente într-o singură rulare, cu capacitatea de a genera cel puțin 50 de miliarde de citiri unice în modul de performanță maximă”, contestatorul precizează că cerința este restrictivă pentru că impune pragul de „cel puțin 50 de miliarde de citiri unice”.

Pentru a explica de ce această solicitare este restrictivă, contestatorul redă, în cuprinsul contestației, anumite precizări tehnice referitoare la genomul uman și sistemele de secvențiere.

Contestatorul menționează că pentru a satisface... de genomi la standardul 30x, sistemul are nevoie de aproximativ 45-47 miliarde de citiri unice/rulare (presupunând un QC standard), de unde rezultă că numărul solicitat de cel puțin 50 de miliarde de citiri unice într-o singură rulare este nejustificat prin raportare la realitatea științifică.

Menționează că solicitarea „(...) cu capacitatea de a genera cel puțin 50 de miliarde de citiri unice în modul de performanță maximă” este cu 7-12% peste ceea ce este necesar în mod obiectiv pentru... WGS la 30x, în condițiile solicitate prin caietul de sarcini.

Prin urmare, precizează că cerința în discuție este disproporționată prin raportare la necesitatea obiectivă.

Consideră că cerința este restrictivă, pentru că, impune geometria celulei de flux a unui singur producător din piața mondială a acestor sisteme (25 miliarde x 2), ceea ce exclude de la participare toate celelalte sisteme existente în piață, precum și că această cerință - de realizare a cel puțin 50 de miliarde de citiri unice într-o singură rulare - nu răspunde niciunei necesități obiective a autorității contractante, fiind o caracteristică constructivă specifică unui anumit producător,

reprezentând în același timp un obstacol nejustificat pentru participarea la procedură.

În ceea ce privește cerința „Analiza secundară: Platforma trebuie să includă soluții integrate de analiză secundară cu accelerare hardware/software, optimizate pentru genomul uman, și să permită rularea paralelă a mai multor tipuri de analize (ex. genom întreg, exom, transcriptom)”, contestatorul consideră că, autoritatea contractantă impune, în mod nejustificat, o anumită soluție constructivă prin care analiza secundară se realizează pe aceeași platformă, respectiv, în același modul/dispozitiv.

Subliniază că, această cerință preia soluția constructivă adoptată de producătorul Illumina, pentru seria de produse NovaSeq X / X Plus and NextSeq 1... /... (and MiSeq i1... series) - soluție care este, după cum însuși acest producător declară, singura de pe piață.

Contestatorul apreciază că o soluție constructivă - care efectuează, în cadrul unui sistem integrat, analiza secundară - nu numai că răspunde necesităților obiective ale autorității contractante, dar prezintă chiar avantaje și caracteristici de performanță superioare, această arhitectură fiind aproape standard în industrie.

Pentru echipamentul de pe poziția 2 a lotului 1 - „Sistem de secvențiere prin sinteză de capacitate medie-mare și performanță înaltă, capabil de analiza genomurilor întregi”.

Contestatorul precizează că specificațiile tehnice aferente echipamentului solicitat au fost descrise, într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante, având doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv, sistemul NovaSeq... S4 al producătorului Illumina.

În ceea ce privește cerința „Sistemul trebuie să fie compatibil cu kituri existente pe piață pentru următoarele aplicații: secvențiere de genom întreg (WGS) pentru organisme cu genom mic și genom uman, secvențiere WGS de novo, secvențiere țintită, inclusiv exom, secvențiere ADN tratat cu bisulfat (Methyl-Seq) pentru epigenetică, secvențiere ARN, ChIP-Seq, aplicații de tip "single-cell", secvențiere ADN antic ("ancient DNA")”, contestatorul precizează că cerința are caracter restrictiv pentru că impune ca sistemul să fie compatibil cu aplicația ce poate realiza „secvențiere ADN antic (ancient DNA)”. Or, secvențiere ADN-ului antic nu este o caracteristică legată de sistemul de secvențiere. Compatibilitatea cu această aplicație este legată de chimia librăriilor, iar nu de sistemul de secvențiere sau reactivii folosiți pe acesta.

Pentru claritate, precizează că librăria de ADN antic este construită cu adaptoare compatibile SBS. Odată ce librăria unui sistem de secvențiere are acest format, orice secvențiator SBS care accepta rulări PE/SE standard poate citi secvențierea de ADN antic. Totodată, kitul de reactivi determină succesul cu molecule ultra-scurte și

deteriorate (de exemplu, pregătirea monocatenare, opțiuni UDG)..., nu sistemul de secvențiere.

Astfel, apreciază că impunerea compatibilității cu „secvențiere ADN antic (ancient DNA)” excedează obiectului Procedurii pentru ca aceasta solicitare nu reprezintă o caracteristică a sistemului de secvențiere, deci, nu are legătură cu acesta și, prin urmare, nu poate fi impusă ca specificație tehnică aferentă acestui sistem. Pentru ca un sistem de secvențiere să poată satisface acest deziderat al autorității contractante de secvențiere de ADN antic, atunci autoritatea contractantă trebuia S.A. impune caracteristicile la nivelul acestui sistem care pot asigura acest lucru, respectiv:

- Moduri de citire SBS: SE și PE (SE50/SE1... /PE1... /PE150), deoarece inserțiile aDNA sunt foarte scurte (adesea 30-80 bp);
- Toleranța la cluster/celula de flux pentru inserții scurte și librării cu diversitate redusă (aDNA poate avea o complexitate redusă).

Astfel, consideră că este nelegală impunerea compatibilității cu „secvențiere ADN antic (ancient DNA)” - apreciind că autoritatea contractantă trebuia să stabilească cerințe prin care să asigure că sistemul de secvențiere permite moduri de citire SBS și toleranța la cluster/celula de flux pentru inserții scurte și librării cu diversitate redusă.

În ceea ce privește cerința „Sistemul trebuie să fie capabil să secvențieze într-o singură rulare nu mai puțin de... probe pentru secvențierea întregului transcriptom la acoperire 100x, la capacitate maximă”, contestatorul arată că cerința se referă la secvențierea întregului transcriptom, deci, este în legătură cu tehnologia RNA-seq, care permite analiza transcriptomului, adică, totalitatea moleculelor de ARN mesager (ARNm) exprimate într-o celulă sau într-un țesut, la un moment dat. Pe scurt, menționează că RNA-seq oferă o imagine detaliată a genelor active și a nivelului de expresie al acestora, precizând că în legătură cu RNA-seq, autoritatea contractantă impune o „acoperire 100x” - folosind o terminologie improprie pentru RNA-seq și impunând o caracteristică nespecifică pentru transcriptom.

Susține că, pentru a se asigura că nevoia S.A. obiectivă este satisfăcută, autoritatea contractantă ar fi trebuit să stabilească cerința în discuție prin solicitarea, de exemplu, a >... bibliotecii/rulare la >25-50M PE150 perechi de citiri/probă (aproximativ... -15 Gb/probă) cu auto run-QC.

Precizează, de asemenea, că, specificația tehnică în discuție nu a fost stabilită prin raportare la nevoile obiective ale autorității contractante, ci prin raportare la anumite caracteristici specifice unui anumit produs de pe piață, chiar incorecte din punct de vedere științific.

În opinia contestatorului, specificația tehnică în discuție a fost preluată din caracteristicile specifice ale unui anumit sistem de secvențiere din piață de profil, respectiv Illumina.

Pentru exemplificare facilă, contestatorul precizează că sistemul pe care l-ar putea oferta în cazul remedierii caietului de sarcini oferă, în cazul secvențierii întregului transcriptom, până la... bibliotecă ARN/ciclu la 10 Gb/probă. Totodată, sistemele MGI prezintă caracteristici - 25 M citiri/probă (SE50), aproximativ 8 Gb/probă (PE1... /PE150).

În ceea ce privește cerința „Suport pentru multiple configurații de cicluri: 1..., 2..., 3... până la 5... de cicluri, cu posibilitatea de a configura parametrii de lungime a citirii conform necesităților aplicației”, contestatorul precizează că cerința se referă la configurațiile de cicluri și impune mai multe configurații, respectiv „1..., 2..., 3... până la 5... de cicluri”.

Consideră că, cerința este restrictivă pentru că, impune configurația de până la 5... de cicluri, solicitare nejustificată din punct de vedere obiectiv, subliniind că în sistemele de secvențiere, configurațiile de cicluri se referă la modul în care sunt citite fragmentele de ADN sau ARN în timpul procesului de secvențiere.

Contestatorul precizează că, pe măsură ce numărul... cicluri crește, calitatea citirilor scade (scorurile Q devin mai mici spre finalul citirii), astfel ca citirile lungi pot introduce mai multe erori, fiind în același timp și mai costisitoare pentru că necesită mai mulți reactivi și mai mult timp, fără a aduce beneficii proporționale în analiza expresiei genetice.

De aceea, consideră că solicitarea unei configurații de până la 5... de cicluri (de exemplu, 2 x 250 sau 1 x 5... ) în secvențiere nu este justificată.

Subliniază că, pentru majoritatea aplicațiilor în secvențiere, citirile mai lungi scad calitatea acestora, obținându-se o calitate inferioară a citirilor.

De asemenea, consideră că solicitarea unei configurații de până la 5... de cicluri în acest caz este nejustificată, reprezentând o caracteristică constructivă a unui anumit produs din piață de profil, ceea ce conduce la selecția artificială între ofertanți - conduita nepermisă și nelegală în procedurile de achiziție publică.

În susținerea afirmației sale, contestatorul precizează că specificația tehnică în discuție a fost preluată din caracteristicile specifice ale unui anumit sistem de secvențiere din piață..., respectiv Illumina, arătând că cerința în discuție elimină de la participare toate celelalte sisteme de secvențiere de ultima generație existente în piață....

În opinia contestatorului, nu există, nicio justificare obiectivă pentru impunerea unei asemenea cerințe care impune cicluri de până la 5..., arătând, astfel, că, citiri mai lungi care scad calitatea rezultatelor, și care bloc... ă total libera concurență în Procedură - singurul sistem care poate îndeplini cerința în discuție fiind cel favorizat, NovaSeq....

Consideră că, în măsura în care, autoritatea contractantă are nevoie de 2x250 pentru lucrul cu ampliconi, acest lucru ar trebui specificat într-un lot separat de banc de lucru, iar, nu ca o caracteristică

obligatorie a sistemului de randament ultra-ridicat solicitat pe această poziție a lotului 1.

De asemenea, menționează și faptul că, cerința impune și „posibilitatea de a configura parametrii de lungime a citirii conform necesităților aplicației” - această cerință fiind neclară, subliniind că nu înțelege care e nevoia obiectivă pe care o satisface această solicitare, solicitând astfel, autorității contractante, să clarifice la ce se referă prin cerința: „posibilitatea de a configura parametrii de lungime a citirii conform necesităților aplicației”.

În ceea ce privește cerințele:

„Instrumentul trebuie să dispună de procesare integrată care realizează analiza primară, „base calling” și atribuie scoruri de calitate, generând fișiere pentru vizualizare”;

„Procesarea integrată pe instrument include și analize secundare ale datelor generate (alinieri, detecția variantelor, adnotare)”, contestatorul precizează că prin cele două cerințe legate între ele, autoritatea contractantă impune, în mod nejustificat, o anumită soluție constructivă prin care analiza secundară se realizează pe aceeași platformă, respectiv în același modul/dispozitiv.

Arată că, necesitatea obiectivă a autorității contractante este aceea de a dispune de un sistem care să efectueze toate etapele de secvențiere (generarea clusterelor, secvențierea, procesarea primară și secundară), fiind irelevantă soluția constructivă prin care este satisfăcută această necesitate.

Subliniază că, necesitatea unui sistem integrat este îndeplinită și atunci când procesarea/analiza secundară este executată pe un server de analiza dedicat, furnizat împreună cu instrumentul în cadrul aceluiași contract, cu transfer automat securizat de date, administrare unificată, documentație de validare și garanție/serviciu comun.

În consecință, menționează că o soluție constructivă - care efectuează, în cadrul unui sistem integrat, analiza secundară - nu numai că răspunde necesităților obiective ale autorității contractante, dar prezintă chiar avantaje și caracteristici de performanță superioare.

Pentru echipamentul de pe poziția 3 a lotului 1 - „Sistem de secvențiere prin sinteză, ce poate fi amplasat pe masa de laborator, de capacitate medie, pentru secvențierea ARN total uman și alte aplicații”.

Contestatorul precizează că, în mod similar dispozitivului solicitat la pozițiile 1 și 2, și în cazul acestei poziții autoritatea contractantă înțelege din nou să impună caracteristici de construcție specifice produsului favorizat cu efectul îngrădirii nejustificate a ofertării altor produse cel puțin la fel de performante ca acesta.

Reiterează faptul că aceste caracteristici constructive nu reprezintă cerințe de performanță sau de funcționalitate ale produsului, relevante pentru o necesitate obiectivă, reală autorității contractante ci

doar caracteristici de construcție ale unui anumit produs - respectiv produsul NextSeq..., producător Illumina

În ceea ce privește cerința „Sistemul trebuie să dispună de o platformă integrată de analiză bioinformatică primară și secundară a datelor de secvențiere obținute, cu accelerare hardware dedicată, pentru controlul calității, aliniere, identificarea variantelor/ cuantificare transcriptomică”, contestatorul precizează că, în mod similar produselor de la poziția 1, prin această cerință, autoritatea contractantă impune, în mod nejustificat, o anumită soluție constructivă prin care analiza secundară se realizează pe aceeași platformă, respectiv în același modul/dispozitiv.

În ceea ce privește cerința „Sistemul de calcul integrat trebuie să dispună de capacitate suficientă pentru a stoca cel puțin 3 Terabytes pe suport SSD”, contestatorul precizează că autoritatea contractantă impune din nou o soluție pur constructivă care este specifică aceluiași producător favorizat respectiv producătorul Illumina, sens în care, redă extras din broșura produsului Illumina NextSeq....

Pentru echipamentul de pe poziția 4 a lotului 1 - „Sistem de secvențiere țintită prin sinteză, de nouă generație, de capacitate mică”.

Contestatorul subliniază că, specificațiile tehnice aferente echipamentului solicitat au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante, având doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv sistemul Miseq i1... al producătorului Illumina.

În ceea ce privește cerința „Platforma trebuie să utilizeze celule de flux cu configurații diferite capabile să producă între 1-50 milioane fragmente de acizi nucleici citite, în funcție de aplicație”, contestatorul menționează că aceasta cerință impune o caracteristică specifică altor tipuri de echipamente și altor fluxuri decât cele ce fac cu obiectul contractului, astfel cum acestea sunt descrise în documentația de atribuire, arătând, în concret, că intervalul «între 1-50 milioane fragmente de acizi nucleici » poate funcționa pentru secvențierea bacteriană, însă nu pentru secvențierea genomului, astfel cum se solicită prin documentația de atribuire.

Arată că doar Illumina oferă acest interval pentru că e singurul producător care permite și secvențiere bacteriană, sens în care, redă, în cuprinsul contestației, captură din extrasul relevant.

În ceea ce privește cerințele:

- „Sistemul integrat, complex, trebuie să poată efectua toate etapele tehnice de secvențiere: inclusiv generarea de clustere, secvențiere, procesare primară și secundară a datelor”;
- „Sistemul trebuie să dispună de o platformă integrată de analiză bioinformatică primară și secundară a datelor de secvențiere obținute”,

contestatorul menționează că prin acestea, autoritatea contractantă impune, în mod nejustificat, o anumită soluție constructivă prin care analiza secundara se realizează pe aceeași platforma, respectiv în același modul/dispozitiv.

În ceea ce privește cerința „Sistemul de calcul integrat trebuie să dispună de capacitate suficientă pentru a stoca cel puțin 1 Terabytes sau superior pe suport SSD”, contestatorul menționează că din informațiile publice la care a putut avea acces, nici unul din produsele existente pe piață nu îndeplinește această cerință.

Precizează faptul că aceasta fiind o probă negativă, prezenta societate este în imposibilitate obiectivă de a o prezenta, fiind obligația autorității contractante care la elaborarea documentatiei de atribuire trebuia să se asigure de caracterul legal al cerinței - respectiv dacă aceasta răspunde unei necesități obiective și dacă poate fi îndeplinită de către produsele existente pe piață.

#### Lotul 2

Echipamentul „Sisteme de secvențiere prin sinteză și detecție electrică, cu citiri scurte”.

Contestatorul consideră că specificațiile tehnice aferente echipamentului solicitat, au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante, având doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv sistemul Ion Torrent™ Genexus™ (Integrated/Dx) produs de....

În ceea ce privește cerința „Sistemul trebuie să integreze procese de automatizare pornind de la pregătirea bibliotecilor pentru secvențiere până la generarea raportului final ce include analiza terțiară a datelor. Integrarea include încărcarea bibliotecilor pe chip, secvențierea și analiza, pentru reducerea timpului de manipulare manuală și a erorilor operaționale”, contestatorul precizează că prin această cerință, autoritatea contractantă impune, în mod nejustificat, o anumită soluție constructivă - respectiv solicită un flux de lucru integrat și automatizat, de la pregătirea bibliotecii până la raportul final (terțiar). Așadar, elimina de la ofertare toate soluțiile modulare care asigură același flux end-to-end și care îi satisfac nevoia obiectivă.

Totodată, arată că autoritatea contractantă solicită și o caracteristică constructivă, respectiv „încărcarea bibliotecilor pe chip”, conexă fluxului de lucru integrat pe care îl solicită restrictiv, cu excluderea soluțiilor modulare echivalente.

Față de cele mai sus arătate, contestatorul menționează că, niciun sistem de pe piață, cu excepția celui favorizat produs de..., nu prezintă această funcționalitate, motiv pentru care, este nelegală limitarea totală a liberei concurențe - în măsura în care aceasta funcționalitate poate fi justificată de autoritatea contractantă, aceasta putea folosi un sistem de factori de evaluare pentru a puncta suplimentar acest avantaj, fiind

nelegală impunerea unei specificații tehnice care elimină total libera concurență.

Menționează că sistemul de secvențiere solicitat în acest lot este un sistem de secvențiere NGS (next generation)... tehnologia NGS nu include în mod inerent funcția „all-in-one”, „pornind de la pregătirea bibliotecilor pentru secvențiere până la generarea raportului final ce include analiza terțiară a datelor”, solicitată de autoritatea contractantă.

De asemenea, subliniază că standardul în materie la nivel mondial este soluția modulară: pregătirea bibliotecii se realizează pe un sistem automatizat dedicat (Hamilton, Beckman, Tecan, OPentrons, Eppendorf etc.), secvențierea se efectuează pe instrument, iar analiza secundară/terțiară se efectuează pe un server sau în cloud.

În opinia contestatorului, nu există, nicio justificare obiectivă pentru impunerea unei asemenea cerințe constructive care limitează participarea unor produse echivalente sau chiar superioare, fiind evident că, prin impunerea acestei cerințe, autoritatea contractantă a limitat concurența dintre operatorii economici în mod artificial.

În ceea ce privește cerința „Principiul secvențierii este măsurarea cu ajutorul semiconducătorilor a variației curentului electric determinată de incorporare a bazelor azotate sub acțiunea polimerazei” contestatorul consideră că este restrictivă pentru ca impune o singură tehnologie - respectiv, măsurarea cu ajutorul semiconducătorilor a variației curentului electric determinată de încorporare a bazelor azotate sub acțiunea polimerazei, singurul echipament din piața globală a acestor sisteme de secvențiere care folosește o tehnologie pe baza de semiconducători și curent electric fiind Ion Torrent™ Genexus™ (Integrated/Dx).

Susține că, așa cum rezultă din broșura echipamentului favorizat, tehnologia Ion Torrent™ este unică în piața de profil, aparținând producătorului... și fiind un patent al acestuia.

Astfel, consideră că, prin aceasta cerință, autoritatea contractantă a eliminat de la ofertare toate sistemele de secvențiere performante din piața..., cu excepția celui favorizat - Ion Torrent™ Genexus™ (Integrated/Dx).

În acest context, învederează Consiliului că celelalte trei echipamente existente în piața globală de profil utilizează imagistica optică, deci o tehnologie diferită, echivalentă celei impuse și aptă să atingă un nivel chiar superior de performanță pentru scopul vizat de autoritatea contractantă.

În concret:

- ... (i.e., sequencing-by-synthesis) utilizează terminatori fluorescenți reversibili și camere/optica pentru a citi fiecare încorporare, fără detectare electrică.
- MGI (DNBSEQ) utilizează nanoballe de ADN pe matrice modelate cu sonde fluorescente cPAS citite de lasere/camere (optice).

- GeneMind (ca SURFSeq/FASTASeq) descrie celule de flux cu matrice modelate și identificarea bazelor din cicluri imagistice, o stivă de detectare optică, iar nu curent semiconductor.

În opinia S.A., impunerea unui anumit procedeu este admisibilă numai în mod excepțional, când acest lucru este justificat de obiectul contractului, ceea ce impune autorității contractante să justifice existența excepției și să demonstreze, în concret, de ce impunerea acestei cerințe decurge în mod inevitabil din obiectul contractului. Or, nicăieri în cadrul documentației de atribuire nu există o justificare temeinică a acestei derogări de la regula impusa prin art. 156.

Așadar, consideră că autoritatea contractantă îngrădește nejustificat ofertarea doar la anumite echipamente care folosesc o anumită soluție constructivă, fără ca această limitare să fie în vreun mod justificată sau justificabilă.

În ceea ce privește cerința „Pentru secvențierea cu citiri între 1... si... bp, cel puțin 98% din bazele citite trebuie să atingă un scor de calitate Q20 sau superior”, contestatorul consideră că este restrictivă pentru ca impune un scor de calitate Q20 „sau superior”, desi, cu excepția..., niciun alt producator de astfel de sisteme nu mai raportează acest scor - ceilalți raportează fie Q30, fie Q40 ca indicator principal al calității.

În ceea ce privește cerințele:

- „Calitatea secvențierii trebuie să fie certificată pe baza rapoartelor de control al calității (QC) generate automat de software-ul platformei. Platforma permite compararea între rulări sau probe si va menține parametrii de acuratețe conform standardelor internaționale”;

- „Toate valorile de performanță (scor Q, acuratețe) trebuie raportate pentru aplicații uzuale în genomica umană. Rapoartele de calitate trebuie generate automat de softul platformei si să poată fi exportate în formatele excel/ tsv pentru verificare independentă”;

- „Sistemul trebuie să dispună de o platformă integrată de analiză bioinformatică primară si secundară a datelor de secvențiere obținute, pentru controlul calității, aliniere, identificarea variantelor”, contestatorul arată că prin aceste cerințe legate între ele, autoritatea contractantă impune, în mod nejustificat, o anumita soluție constructivă prin care analiza secundară se realizează pe aceeași platforma, respectiv în același modul/dispozitiv. Or, necesitatea obiectiva a autorității contractante este aceea de a dispune de un sistem care S.A.efectueze toate etapele de secvențiere (generarea clusterelor, secvențierea, procesarea primară și secundară), fiind irelevantă soluția constructivă prin care este satisfăcută această necesitate.

Lotul 3.

Echipamentul „Sisteme de secvențiere prin sinteză, cu detecția bazelor prin reacție de legare compuși fluorescenți si detecție optică, cu citiri scurte”.

Contestatorul menționează că în mod similar celorlalte loturi și în cadrul acestui lot autoritatea contractantă favorizează un singur produs, respectiv..., excluzând în totalitate toate celelalte produse echivalente cel puțin la nivel de performanțe existente pe piață.

În ceea ce privește cerința „Sistemul trebuie să integreze procese de automatizare pornind de la circularizarea bibliotecilor pentru secvențiere până la analiza datelor, pentru reducerea timpului de manipulare manuală și a erorilor operaționale”, contestatorul susține că prin această cerință, autoritatea contractantă impune o caracteristică de construcție specifică dispozitivului..., caracteristică ce nu reprezintă nici un parametru de performanță, nici unul de funcționalitate care ar putea răspunde unei necesități obiective a autorității contractante.

În ceea ce privește cerințele:

- „Toate valorile de performanță (scor Q, acuratețe) trebuie raportate pentru aplicații uzuale în genomica umană”;
- „Rapoartele de calitate trebuie generate automat de softul platformei și să poată fi exportate în formatele uzuale pentru verificare independentă”;
- „Sistemul trebuie să permită setarea runde de secvențiere atât local, cât și de la distanță”;
- „Sistemul trebuie să dispună de o platformă integrată de analiză bioinformatică primară și secundară a datelor de secvențiere obținute”, contestatorul consideră că prin aceste cerințe, autoritatea contractantă impune, în mod nejustificat, o anumită soluție constructivă prin care analiza secundară se realizează pe aceeași platformă, respectiv în același modul/dispozitiv

IV. Nelegalitatea factorilor de evaluare aferenți Loturilor 1, 2 și 3.

În ceea ce privește factorul de evaluare „PT 2 - Flexibilitatea de operare a echipamentului” stabilit pentru loturile 1, 2, 3 ale procedurii.

Contestatorul arată că acest factor de evaluare a fost stabilit pentru toate loturile Procedurii, relevante pentru contestație fiind loturile 1-3, contestate, motiv pentru care va fi analizat în cadrul unei secțiuni comune.

Subliniază faptul că pentru eliminarea oricărui dubiu, criticile prezentate în această secțiune privesc loturile 1, 2 și 3, motivele de nelegalitate fiind comune.

În acest context, face trimitere la Factorul de evaluare PT2 din fișa de date a achiziției și algoritmul de calcul aferent.

Față de conținutul acestui factor de evaluare, solicită Consiliului să rețină următoarele:

Numărarea numărului de SKU-uri de celule de flux nu este un indicator științific pentru flexibilitatea operațională.

Flexibilitatea în NGS este determinată de intervalul de date realizabil pe rulare și de cât de fin poate alocă instrumentul citiri între esanțioane și teste, nu de numărul... formate de plastic de pe raft.

Astfel, o platformă cu mai puține tipuri de celule de flux poate fi mai flexibilă dacă oferă:

- Multiplexare a probelor cu granulație fină (capacitate mare a indexului, demultiplexare robustă), permițând orice amestec de biblioteci mici/mari într-o singură rulare.
- Moduri de utilizare parțială sau cu ciclu scurt (cum ar fi 2x50, 1x1..., 2x150) pentru a adapta timpul de funcționare și randamentul fără a schimba tipul de celulă de flux.
- Fluxuri de lucru fiabile de downsampling și run-splitting, oferind control pe proiect al citirilor/celulei (cu o singură celulă), citiri/amplicon sau țintelor de acoperire.
- Spațiu de indexare: Platformele cu seturi mari unice de indexare dublă pot grupa mai multe proiecte simultan, minimizând risipa chiar și pe celulele de flux de capacitate mai mare.
- Costul total de proprietate: Mai multe variante cresc de obicei riscul de stoc și de expirare, ceea ce este opusul flexibilității practice și sustenabilității.

Menționează că producătorii care publică multe SKU-uri cu celule de flux aproape duplicate sunt avantajați în mod artificial și nejustificat prin acest factor de evaluare, din moment ce intervalul de ieșire utilizabil, indexarea sau controlul timpului de execuție, în cadrul acestor soluții, sunt mai înguste.

Consideră că, prin acest factor de evaluare, se denaturează nejustificat concurența și nici nu sunt create premisele obținerii unor avantaje pentru autoritatea contractantă, din moment ce acest factor nu susține performanța bazată pe rezultate și nu reflectă nevoia reală: de a dimensiona corect rezultatele experimentelor, protejând în același timp calitatea datelor și bugetul.

Consideră că o platformă cu mai puține tipuri de celule de flux (de exemplu, NovaSeq X, DNBSEQ-G4..., SURFSeq Q) poate oferi în continuare un control larg și granular al randamentului, ciclurilor, benzilor și indexării, care sunt parametrii care determină de fapt adaptabilitatea experimentală și risipa.

Având în vedere cele mai sus expuse, solicită obligarea autorității contractante, fie la eliminarea acestui factor de evaluare, care nu aduce niciun beneficiu real, cuantificabil pentru autoritatea contractantă, fie la remedierea acestuia în sensul raportării algoritmului de punctare la parametrii științifici relevanți pentru evaluarea flexibilității de operare a echipamentului.

Prin adresa nr....., înregistrată la... sub nr...., autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției publice, în copie, precum și punctul de vedere cu privire la contestația în cauză, solicitând respingerea ca neîntemeiată a acesteia.

În preambul, autoritatea contractantă prezintă descrierea obiectivelor proiectului.

Referitor la afirmațiile contestatorului de la punctele 1-22, autoritatea contractantă precizează faptul că a structurat loturile aferente procedurii în funcție de tehnologiile de secvențiere utilizate, respectiv (e.g., detecție optică prin sinteză, detecție electrică ionică, detecție prin legare de compuși fluorescenți) și nu pe baza producătorilor specifici.

Subliniază că specificațiile tehnice incluse în caietul de sarcini nu exclud alte echipamente/soluții tehnologice existente pe piață și nu favorizează un anumit producător, dar urmăresc asigurarea unui nivel de performanță și calitate corespunzător atingerii scopului proiectului. Specificațiile tehnice au fost formulate exclusiv în scopul asigurării unui flux de lucru complet, validat, integrat și controlabil, corespunzător necesităților operaționale și de calitate ale laboratorului beneficiar. Cerințele tehnice au fost formulate în mod obiectiv, în baza necesităților specifice ale autorității contractante, iar utilizarea împărțirii echipamentelor pe loturi contribuie la creșterea gradului de concurență, nu la limitarea acesteia.

În opinia autorității contractante, structurarea procedurii pe loturi distincte nu reprezintă o restrângere, ci, o consecință directă și obiectivă a complexității și obiectivelor științifice ale proiectului ....

1. Adecvarea la Scop și Complexitatea Proiectului: Proiectul ... nu este o achiziție monolitică, ci un demers strategic național, multi-centric, care implică 7 parteneri. Obiectivele științifice sunt diverse, incluzând, atât studii populaționale de mare anvergură (secvențierea a... de genomuri complete), cât și studii specializate pe patologii specifice (boli rare, oncologie, etc.), în loturi mai mici.

2. ...: Aceste obiective științifice distincte necesită, în mod obiectiv, platforme tehnologice complementare. Tehnologiile vizate în loturi (ex. detecție optică prin sinteză, detecție electrică ionică, detecție prin legare de compuși fluorescenți ) nu sunt echivalente din punct de vedere științific, având profiluri de eroare diferite, costuri de rulare diferite și fluxuri de lucru specifice. Achiziționarea unor tehnologii distincte este esențială pentru validarea încrucișată a datelor și pentru alegerea instrumentului optim pentru fiecare aplicație specifică (ex. debit ultra-înalt pentru WGS vs. flexibilitate pentru paneluri țintite).

3. ... și Evitarea Dependentei (... -in): într-un proiect național de o asemenea importanță, dependența de o singură tehnologie sau un singur producător ar reprezenta un risc strategic major. Structurarea pe loturi asigură diversitatea platformelor, stimulează competitivitatea și, în fapt, crește accesul la procedură, permițând operatorilor economici specializați pe flecare tehnologie de nișă să ofere, în loc să creeze un singur lot-mamut pe care l-ar putea câștiga un singur producător dominant.

Cu privire la punctul 24 din contestație, autoritatea contractantă apreciază că premisa contestatorului este factual incorectă și denotă o analiză de piață incompletă, întrucât nu reflectă structura reală și

actualizată a pieței. Aceasta include și alți producători relevanți, recunoscuți la nivel internațional, precum... și... și care oferă echipamente performante și competitive pe segmentul tehnologiilor de secvențiere de nouă generație.

Cu privire la punctul 25 din contestație, autoritatea contractantă precizează că cele patru loturi sunt structurate pe baza tehnologiilor distincte de secvențiere utilizate (e.g., detecție optică prin sinteză, detecție electrică ionică, detecție prin legare de compuși fluorescenți) și nu pe baza producătorilor specifici; în fiecare lot tehnologiile sunt fundamentate pe chimii de secvențiere diferite, care nu sunt echivalente din punct de vedere științific și tehnic. Această diversificare tehnologică este esențială pentru validarea încrucișată a datelor și pentru optimizarea selecției instrumentelor în funcție de aplicația specifică (e.g., debit ultra-înalt pentru secvențierea întregului genom vs. flexibilitate pentru paneluri țintite).

În concluzie, susține că, în fiecare lot echipamentele sunt similare atât din punctul de vedere al naturii/tip de tehnologie/chimie de secvențiere cât și a scopului pentru care sunt utilizate, în așa fel încât, să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante.

Referitor la punctul 26 din contestație autoritatea contractantă menționează faptul că, în contextul unui studiu genomic la scară populațională, este esențială asigurarea omogenității datelor generate între parteneri, astfel încât acestea să fie comparabile, reproductibile și de înaltă calitate. Studiile internaționale au arătat că diferențele tehnologice majore în procesele de secvențiere pot introduce variații sistematice în acoperirea genomului, calitatea citirilor și detecția variantelor (SNP-uri, indeluri), influențând ulterior interpretarea frecvențelor alelice în populație (Barbitoff et al.... 10:..., 2020).

Prin urmare, arată că obiectivul este menținerea unei coerențe metodologice și a unor standardizări tehnice între parteneri, care să garanteze compatibilitatea și integrabilitatea datelor genomice, fără a restricționa alegerea echipamentelor sau a producătorilor.

Autoritatea Contractantă menționează că nu a limitat alegerea tehnologiei de secvențiere, ci, doar a avut în vedere asigurarea omogenității și compatibilității analitice între datele generate de parteneri. Această abordare urmărește ca fluxurile bioinformatică de analiză să poată fi aplicate uniform, fără necesitatea dezvoltării și validării unor pipeline-uri distincte pentru fiecare sistem, reducând astfel complexitatea, costurile și timpul de procesare.

Cu privire la mențiunea înscrisă la punctul..., autoritatea contractantă precizează faptul că a structurat loturile aferente procedurii în funcție de tehnologiile de secvențiere utilizate, respectiv (e.g., detecție optică prin sinteză, detecție electrică ionică, detecție prin legare de compuși fluorescenți) și nu pe baza producătorilor specifici. Specificațiile tehnice incluse în caietul de sarcini nu exclud alte echipamente/soluții

tehnologice existente pe piață și nu favorizează un anumit producător, dar urmăresc asigurarea unui nivel de performanță și calitate corespunzător atingerii scopului proiectului. Specificațiile tehnice au fost formulate exclusiv în scopul asigurării unui flux de lucru complet, validat, integrat și controlabil, corespunzător necesităților operaționale și de calitate ale laboratorului beneficiar.

Referitor la punctul 28, autoritatea contractantă menționează că nu are obligația de a adapta cerințele tehnice astfel încât să asigure participarea tuturor operatorilor economici existenți pe piață, ci doar de a evita impunerea unor condiții discriminatorii sau nejustificate din punct de vedere tehnic ori funcțional. Specificațiile tehnice ale fiecărui echipament au fost stabilite exclusiv pentru a răspunde necesităților funcționale și de performanță ale proiectului, fără intenția de a restrânge concurența sau de a favoriza anumiți producători.

Cu privire la punctul 30, autoritatea contractantă precizează că structurarea pe loturi asigură diversitatea platformelor, stimulează competitivitatea și, în fapt, crește accesul la procedură, permițând operatorilor economici specializați pe fiecare tehnologie de nișă să ofere, în loc să creeze un singur lot mare pe care l-ar putea câștiga un singur producător dominant, împărțirea pe loturi utilizată, respectă principiile prevăzute de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Referitor la punctul 31, menționează că împărțirea pe loturi a fost realizată în scopul facilitării participării mai multor operatori economici, în structurarea loturilor:

- s-a urmărit separarea unor produse cu destinații și specificații tehnice distincte;
- s-a oferit posibilitatea ca operatori diferiți să depună oferte pentru unul sau mai multe loturi;
- s-a evitat tocmai situația unei achiziții unice care ar fi putut restricționa competiția.

În ceea ce privește afirmația contestatorului de la punctul 32 din contestație, autoritatea contractantă o apreciază ca fiind lipsită de temei și nu este însoțită de niciun element probator. Menționează că toate specificațiile tehnice au fost stabilite înainte de lansarea procedurii, în baza necesităților științifice obiective ale beneficiarului, infrastructurii și echipamentelor existente în laboratoare, asigurării interoperabilității și continuității proceselor de cercetare conform obiectivelor proiectului.

Cu privire la punctul 33, autoritatea contractantă apreciază că susținerile contestatorului privind presupusa favorizare a unor producători sau distribuitori și restrângerea concurenței sunt neîntemeiate și lipsite de suport probator. Subliniază că, documentația de atribuire a fost elaborată exclusiv în baza necesităților tehnice reale și justificate ale proiectului, cu respectarea principiilor fundamentale prevăzute de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 - respectiv, principiile nediscriminării, tratamentului egal, transparenței, proporționalității și

asumării răspunderii. Nu se exclud alte produse echivalente, întrucât, cerințele tehnice au fost formulate în termeni funcționali și de performanță, nu prin indicarea unor mărci sau modele unice.

În ceea ce privește critica de la punctul 34, ce vizează elaborarea specificațiilor tehnice ale caietului de sarcini cu încălcarea liberei concurențe și nediscriminării, precum și cu încălcarea prevederilor legale aplicabile referitoare la practicile de tip monopol, autoritatea contractantă consideră că acestea sunt simple afirmații irelevante care nu pot fi susținute probatoriu întrucât pe tot cuprinsul documentației tehnice autoritatea contractantă nu a introdus precizări din care să rezide sugestia unei concentrări care ar putea crea sau consolida o poziție dominantă pe piață a unuia sau mai multor producători.

Referitor la punctele... - 42, autoritatea contractantă precizează că a structurat loturile aferente procedurii în funcție de tehnologiile de secvențiere utilizate, respectiv (e.g., detecție optică prin sinteză, detecție electrică ionică, detecție prin legare de compuși fluorescenți) și nu pe baza producătorilor specifici.

În susținerea afirmațiilor sale, menționează că:

- specificațiile tehnice incluse în caietul de sarcini nu exclud alte echipamente/soluții tehnologice existente pe piață și nu favorizează un anumit producător, dar urmăresc asigurarea unui nivel de performanță și calitate corespunzător atingerii scopului proiectului;
- specificațiile tehnice au fost formulate exclusiv în scopul asigurării unui flux de lucru complet, validat, integrat și controlabil, corespunzător necesităților operaționale și de calitate ale laboratorului beneficiar;
- Cerințele tehnice au fost formulate în mod obiectiv, în baza necesităților specifice ale autorității contractante, iar utilizarea împărțirii echipamentelor pe loturi contribuie la creșterea gradului de concurență, nu la limitarea acesteia.

Cu privire la punctele 44 - 55, autoritatea contractantă precizează că autoritatea contractantă nu a definit specificațiile tehnice prin raportare la caracteristicile specifice produselor unui anumit producător, fără a face trimitere la un produs sau marcă. Specificațiile tehnice înscrise în caietul de sarcini sunt minimale și au mențiunea „sau echivalent”, acestea nu sunt „expres și limitative” deoarece pot fi oferite echipamente care îndeplinesc caracteristicile tehnice minime solicitate sau pot fi propuse echipamente cu caracteristici tehnice superioare, fără a conduce la eliminarea unor operatori economici sau producători

În ceea ce privește jurisprudența citată în contestație la punctul 56 - referitor la punctul 82 din cazul C-296/15, autoritatea contractantă arată că aceasta face trimitere la libertăți garantate de Tratatul de funcționare a UE, neputând fi invocate în cazul unor producători care provin din state terțe cu care UE nu are încheiate acorduri specifice în materie de achiziții publice.

Referitor la punctul 57 din contestație, autoritatea contractantă precizează faptul că în conformitate cu jurisprudența constantă a Curții de Justiție a... (de exemplu, cauzele C-... /98 și C-532/06), autoritatea contractantă are obligația de a limita specificațiile tehnice la acele detalii strict necesare satisfacerii necesităților obiective, fără a introduce restricții nejustificate.

Referitor la punctele 58 -59, autoritatea contractantă precizează că a răspuns la mai multe puncte în ceea ce privește utilizarea eronată a caracteristicilor constructive invocată de către contestator, arătând în fapt că acestea sunt caracteristici funcționale și nu constructive (a se vedea pct.... ).

Referitor la punctul..., unde contestatorul prezintă o logică inconsistentă cu privire la contradicția dintre pct. 38 și..., autoritatea contractantă consideră că nu poate fi simultan vinovată și de lipsa detaliilor, și de excesul lor. Detaliile tehnice pe care contestatorul le consideră „excesive” și „limitări de natură constructivă” reprezintă, în fapt, tocmai acele informații necesare și precise cerute de lege, menite să descrie în mod obiectiv performanța și cerințele funcționale minime pentru atingerea obiectivelor științifice complexe ale proiectului .... Cerințele privind volumul minim de citiri utile sau calitatea bazelor atribuite urmăresc obiective funcționale și științifice și nu constituie o restricție nejustificată a concurenței. Specificațiile tehnice menționate nu au fost preluate pentru a favoriza un anumit produs, ci pentru a defini cerințe funcționale și de performanță indispensabile pentru secvențierea genomică la nivel populațional.

Referitor la punctul 61, autoritatea contractantă precizează că a definit specificațiile tehnice în mod funcțional și neutru, astfel încât mai mulți producători să se poată califica.

Referitor la punctul 62, autoritatea contractantă precizează că cerințele nu au caracter cumulativ în sensul de a limita competiția la un singur model de echipament, ci sunt cerințe de performanță și funcționalitate, formulate în parametri măsurabili (precizie, capacitate de rulare, flexibilitate de citire, compatibilitate cu aplicații multiple). Acestea pot fi atinse prin mai multe soluții tehnologice echivalente existente în prezent pe piață, oferite de producători.

Referitor la punctul 63 din contestație, autoritatea contractantă menționează că sarcina probei revine celui care atacă o cerință, autoritatea îndeplinindu-și obligațiile de diligență impuse de legiuitor, fapt confirmat de studiul de piață efectuat, precum și de consultările de piață desfășurate - de unde rezultă inclusiv practica multor țări europene de a achiziționa din sursă unică (prin aplicarea unor proceduri necompetitive) echipamentele specifice care corespund necesităților lor.

Cu privire la punctul 64, precizează că specificațiile tehnice menționate nu au fost preluate pentru a favoriza un anumit produs, ci pentru a defini cerințe funcționale și de performanță indispensabile

pentru secvențierea genomică. Arată că, deși, unele caracteristici tehnice funcționale pot fi similare cu cele ale unor produse existente pe piață, documentația de atribuire nu limitează participarea la un singur producător. În redactarea specificațiilor tehnice funcționale s-a ținut cont și de rezultatele cercetării și analizei de piață realizată de către autoritatea contractantă.

Referitor la punctul 65 menționează că, în condițiile unei piețe de nișă, în care fiecare producător își diferențiază echipamentele față de cele ale competitorilor din industrie prin dezvoltarea/utilizarea unor tehnologii brevetate sau a unor caracteristici funcționale care au demonstrat în comunitatea științifică că rezultatele obținute pot fi utilizate ca referință în studiile de cercetare efectuate, sarcina autorității fiind de a se asigura că utilizează eficient bugetul UE, respectiv, pentru a achiziționa echipamente care să îi satisfacă necesitățile, în corelare cu exigențele derivate din obiectivele proiectului ....

Referitor la punctul 66 autoritatea contractantă menționează faptul că a realizat o analiză a specificațiilor tehnice ale echipamentelor diferiților producători în cadrul cercetării și analizei de piață publicată în procedura de achiziție.

În ceea ce privește punctul 67, autoritatea contractantă subliniază, în mod expres, că stabilirea obiectivelor științifice, a criteriilor tehnice și a factorilor de evaluare ai procedurii revine în mod exclusiv și necontestat autorității, în strictă conformitate cu legislația în vigoare și cu bunele practici în materie de achiziții publice.

În continuare, autoritatea contractantă răspunde, punctual, cu privire la specificațiile tehnice invocate de contestator pentru cele 6 echipamente solicitate în cadrul loturilor 1, 2 și 3.

... POZIȚIA 1 A LOTULUI 1 - „Sistem de secvențiere prin sinteză de capacitate mare și performanță înaltă, capabil de analiza genomurilor întregi în studii populaționale”.

Referitor la punctul 69 precizează faptul că specificațiile tehnice pe care contestatorul le consideră „excesiv de detaliate” reprezintă, în fapt, tocmai acele informații necesare și precise cerute de lege, menite să descrie în mod obiectiv performanța și cerințele funcționale minime pentru atingerea obiectivelor științifice complexe ale proiectului ..., obiective aprobate de către autoritatea finanțatoare. Specificațiile tehnice menționate nu au fost preluate pentru a favoriza un anumit produs, ci pentru a defini cerințe funcționale și de performanță indispensabile pentru secvențierea genomică la nivel populațional și asigurarea unui rezultat de calitate, legal și funcțional.

Specificările tehnice detaliate stabilite nu urmăresc favorizarea unui anumit produs, ci, reflectă necesitățile obiective ale proiectului - care vizează generarea unui set de date genomice de referință pentru populația României, în condiții de fidelitate, acuratețe și comparabilitate ridicate

În continuare, autoritatea contractantă răspunde cu privire la punctele 71-84, după cum urmează:

În ceea ce privește cerința „Instrumentul de secvențiere trebuie să genereze nu mai puțin de 16 terabaze într-o singură rulare în configurația care permite cel mai mare volum de date, cu timpi de rulare de maximum 48 de ore pentru cicluri de 2x150 bp”.

Cu privire la punctul 71, menționează că toți producătorii relevanți definesc performanța funcțională în Tb/ run (exemple de "output pe run":....., MGI, etc). Aceasta este singura unitate care permite compararea reală a performanței între sisteme, deoarece o „rulare” reprezintă un ciclu tehnologic complex, cu parametri standardizați (număr de cicluri, lungime de citire, chimie utilizată, debit de date și calitate Q30), fiind astfel o cerință obiectivă formulată de către autoritate.

Precizează că metricile per run (Tb/run) reprezintă standardul industriei, iar conversiile în Tb/zi sau Tb/an se fac doar pentru orientare și planificarea resurselor, nu ca unitate de referință primară, deoarece, Tb/run aceasta reflectă în mod direct capacitatea ciclului complet de secvențiere și permite comparații obiective între sisteme, indiferent de durata unui ciclu sau de modul de operare al fluxurilor de lucru ale laboratorului de secvențiere

Cu privire la argumentația eronată de la punctul 72 privind Timpul de Răspuns (TAT) (Pct. 72 și următoarele), autoritatea contractantă menționează că cerința de a folosi metrică „capacitate/rulare” este o specificație obiectivă, reproductibilă și direct atribuibilă performanței echipamentului, în timp ce metrică „Tb / zi” propusă de Contestator ar fi fost subiectivă și necomparabilă. Ca atare, TAT nu este o specificație de echipament de secvențiere, ci o metodologie operațională dependentă de logistică (pregătire probe, bioinformatică, analiză, raportare).

Cu privire la punctul 73, reiterează faptul că TAT nu este o specificație de echipament de secvențiere, ci o metodologie operațională dependentă de logistică (pregătire probe, bioinformatică, analiză, raportare), subliniind că includerea TAT în specificațiile tehnice ale unui echipament ar fi nefondată și imposibil de verificat în mod obiectiv în cadrul unei proceduri de achiziție.

Cu privire la punctul 74, autoritatea contractantă apreciază faptul că, contestatorul nu se poate substitui autorității contractante în stabilirea necesităților sale, cu atât mai mult în contextul parametrului Q (i.e., Q-Score), având în vedere că, așa cum a reieșit cu claritate din discuțiile de consultare a pieței, valorile asociate nu pot fi confirmate întotdeauna de o manieră obiectivă, fiind, cu alte cuvinte, la nivel declarativ pentru fiecare producător.

Cu privire la punctele 75 și 76 autoritatea contractantă precizează că are dreptul și obligația legală de a defini nevoile pe care dorește să le

satisfacă prin achiziția respectivă, sens în care, face trimitere la prevederile art. 136 din Legea nr. 98/2016.

Referitor la punctul 77 -..., în ceea ce privește afirmația contestatorului potrivit căreia, specificația de 16 Tb/rulare ar fi restrictivă și ar favoriza un singur producător, autoritatea contractantă susține că aceasta este demonstrabil falsă, bazându-se pe o analiză de piață incompletă sau pe o omitere intenționată a produselor concurente.

Arată că, însuși contestatorul îl identifică pe producătorul MGI ca fiind unul dintre cei patru jucători globali, iar o simplă verificare a portofoliului public al acestui producător relevă existența sistemului DNBSEQ-T20 (accesibil la adresa [https://en.mgi-tech.com/products/instruments\\_info/33/](https://en.mgi-tech.com/products/instruments_info/33/)), care, potrivit specificațiilor oficiale, atinge o capacitate de până la 72 Tb/rulare, depășind de peste 4 ori cerința minimă din caietul de sarcini.

În opinia autorității contractante, acest fapt dovedește, fără echivoc, că, specificația în cauză, este una de performanță obiectivă, justificată de scopul proiectului (... WGS) și non-restrictivă, putând fi îndeplinită de cel puțin doi dintre competitorii majori de pe piața de sisteme cu debit ultra-înalt.

Cu privire la punctul 79, autoritatea contractantă menționează că toți producătorii relevanți definesc performanța funcțională în Tb/Run (exemple de „output pe run”:....., MGI, etc).

Mai mult, la punctul 80, însuși contestatorul îl identifică pe producătorul MGI ca fiind unul dintre cei patru jucători globali. O simplă verificare a portofoliului public al acestui producător relevă existența sistemului DNBSEQ-T20

(accesibil la adresa [https://en.mgi-tech.com/products/instruments\\_info/33/](https://en.mgi-tech.com/products/instruments_info/33/)), care, conform specificațiilor oficiale, atinge o capacitate de până la 72 Tb/rulare, depășind de peste 4 ori cerința minimă din caietul de sarcini. (a se vede și răspunsul de la Pct. 77)

Referitor la punctul 81, autoritatea contractantă precizează, că, din analizele efectuate anterior declanșării procedurii de achiziție, pe piață există cel puțin doi producători MGI (DNBSEQ-T20 - [https://en.mgi-tech.com/products/instruments\\_info/33/](https://en.mgi-tech.com/products/instruments_info/33/)) și Illumina (NovaSeq X) care pot furniza produse care îndeplinesc cerințele tehnice stabilite în documentația de atribuire.

Referitor la punctul 82, autoritatea contractantă reamintește ceea ce a menționat la pct.58, și anume, că, în cadrul procedurii de achiziție, specificațiile tehnice au fost formulate în termeni funcționali (cerințe funcționale) și de performanță (parametrii de performanță), nu în termeni constructivi restrictivi, care să favorizeze un anumit producător.

Referitor la punctul 83, în contextul răspunsului formulat la pct.71 și 75, autoritatea contractantă menționează că toți producătorii relevanți definesc performanța funcțională în Tb/Run (exemple de „out-put pe

run”....., MGI, etc). arată că aceasta este singura unitate care permite compararea reală a performanței între sisteme, deoarece o „rulare” reprezintă un ciclu tehnologic complet, cu parametri standardizați (număr de cicluri, lungime de citire, chimie utilizată, debit de date și calitate Q30), fiind astfel o cerință obiectivă formulată de către autoritate.

Cu privire la punctul 84, autoritatea contractantă susține că respinge ferm aceste insinuări și reiterează că întreaga documentație de atribuire a fost elaborată cu respectarea strictă a principiilor legalității, transparenței, tratamentului egal și proporționalității, fără a favoriza niciun operator economic sau produs de pe piață.

Având în vedere argumentele menționate la punctele 71-83, autoritatea contractantă consideră nefondate cerințele contestatorului și învederează faptul că afirmațiile contestatorului sunt nefondate și lipsite de fundamente legale.

În ceea ce privește cerința „Sistemul de secvențiere trebuie să fie capabil să citească între... miliarde și 20 de miliarde de fragmente într-o singură rulare, cu capacitatea de a genera cel puțin 50 de miliarde de citiri unice în modul de performanță maximă”.

Cu privire la punctul 85, autoritatea contractantă precizează că pragul de 50 miliarde citiri unice/rulare reflectă cerințele de throughput pentru a acoperi >... de genomuri WGS la 30x cu Q30>85%, incluzând pierderile standard de QC și necesitatea de redundanță pentru securitatea și continuitatea fluxului de lucru; această abordare este aliniată cu standardele internaționale din proiecte de referință (de ex. 1..... ), unde pragurile de citiri sunt stabilite pentru a asigura consistență, reproducibilitate și calitate la scară populațională.

Cu privire la punctul..., calculul teoretic al numărului de citiri (Pct 85-88) - raportat la afirmația contestatorului potrivit căreia, cerința de 50 de miliarde de citiri ar fi disproporționată, acesta prezentând un calcul teoretic care indică un necesar de 45-47 miliarde de citiri, autoritatea contractantă precizează că acest calcul, deși, corect matematic, este pur teoretic și operează cu un grad ridicat de incertitudine, presupunând, printre altele, o rundă de secvențiere perfectă. În practica de laborator, rundele suboptime sunt frecvente, fiind afectate de calitatea bibliotecilor, eficiența generării matricelor de secvențiere (templates) și alți factori.

Prin urmare, susține că, solicitarea unei capacități cu 7-12% mai mare decât minimul teoretic (50 miliarde vs. 47 miliarde) nu este o restricție, ci, o marjă de siguranță rezonabilă și necesară pentru a garanta atingerea obiectivului științific minim asumat, chiar și în condiții reale, non-ideale, iar pragul de „cel puțin 50 de miliarde de citiri unice pe rulare” este o cerință proporțională și tehnic justificată în contextul proiectului ....

Cu privire la punctul 87 din contestație, autoritatea contractantă precizează că specificația nu preia „1: 1” caracteristicile unui produs, ci

stabilește un criteriu obiectiv, proporțional și funcțional, justificat științific.

Referitor la punctul 88 din contestație, autoritatea contractantă precizează că solicitarea unei capacități cu 7- 12% mai mare decât minimul teoretic (50 miliarde vs. 47 miliarde) nu este o restricție, ci o marjă de siguranță rezonabilă și necesară pentru a garanta atingerea obiectivului științific minim asumat, chiar și în condiții reale, non-ideale.

Referitor la punctul 89 din contestație, autoritatea contractantă face trimitere la răspunsul de la pct. 87.

Referitor la punctul 90 din contestație, autoritatea contractantă face trimitere la răspunsurile de la pct. 85-89.

Referitor la punctul 91 din contestație, autoritatea contractantă precizează că, cerința este una de performanță totală per rulare, indiferent de soluția furnizată (numărul... celule, densitatea acestora) prin care ofertantul atinge acel rezultat. Apreciază că, contestatorul transformă în mod artificial o cerință de performanță agregată într-o specificație constructivă pe care caietul de sarcini nu o conține.

Referitor la punctul 92 din contestație, autoritatea contractantă precizează că cerințele din caietul de sarcini sunt minimale și obligatorii pentru ofertanți. Specificațiile tehnice sunt rezultatul unei analize funcționale și științifice asupra volumului și tipului de aplicații derulate, fiind neutră din punct de vedere comercial și obiectiv justificată prin cerințele reale de lucru ale proiectului.

Cu privire la punctul... din contestație, autoritatea contractantă menționează că nu există nicio justificare obiectivă pentru impunerea unei asemenea cerințe constructive care limitează participarea unor produse echivalente sau chiar superioare, fiind evident că prin impunerea acestei cerințe autoritatea contractantă a limitat concurența dintre operatorii economici în mod artificial.

Cu privire la punctul 95 din contestație, autoritatea contractantă consideră că această cerință decurge din necesitatea obiectivă a autorității contractante de a realiza secvențierea WGS a celor cel puțin... de participanți la proiectul genomului de referință într-un interval de timp bine definit și în condiții de calitate (reproductibilitate, acuratețe) conforme cu practicile internaționale în domeniu.

În ceea ce privește cerința „Analiza secundară: Platforma trebuie să includă soluții integrate de analiză secundară cu accelerare hardware/software, optimizate pentru genomul uman, și să permită rularea paralelă a mai multor tipuri de analize (ex. genom întreg, exom, transcriptom”.

Referitor la punctul 97 din contestație, autoritatea contractantă precizează că, cerințele din documentația de atribuire au fost formulate exclusiv în scopul asigurării unui flux de lucru complet, validat, integrat și controlabil, corespunzător necesităților operaționale și de calitate,

subliniind că formularea „procesare integrată” nu reprezintă o restricție arbitrară, ci o necesitate tehnologică și operațională concretă.

În ceea ce privește punctul 98 din contestație, autoritatea contractantă menționează faptul că există mai mulți producători care oferă sisteme ce permit un workflow integrat (pregătire librării, secvențiere, analiză date), și anume Illumina cu sistemele NextSeq 1... /..., MGI cu sistemele DNBSEQ-G50 (IVD)..... Integrarea analizei primare și secundare într-un sistem de secvențiere este justificată prin necesitatea de a asigura continuitatea fluxului bioinformatic, reducând riscul de pierdere sau corupere a datelor brute între etapele de procesare.

Cu privire la punctul 99 din contestație, autoritatea contractantă precizează că procesarea integrată furnizează avantaje, precum:

- trasabilitatea completă a datelor de la secvențiere la rezultat cu timpi scurți de lucru (hands-on-time), intervenția utilizatorului fiind minimă;
- compatibilitate dintre modulele de procesare;
- eliminarea riscurilor de eroare umană prin manipularea manuală a fișierelor (ex. FASTQ);
- funcționalitate integrată: adică un sistem livrat complet, validat și operabil în cadrul aceluiași pachet software și de garanție.

Subliniază că, cerințele nu favorizează un brand, ci descriu un flux rapid, complet, trasabilitate unică a probelor, necesare pentru obiectivele proiectului; în plus, așa cum s-a menționat la punctul 98, există producători pe piață care pot furniza echipamente care respectă aceste cerințe.

Cu privire la punctul 1... din contestație, precizează că, integrarea analizei primare și secundare într-un sistem de secvențiere este justificată prin necesitatea de a asigura continuitatea fluxului bioinformatic, reducând riscul de pierdere sau corupere a datelor brute între etapele de procesare. Această abordare permite validarea imediată a calității datelor încă din faza de generare, optimizând timpii de analiză și garantând coerența între parametrii de secvențiere și algoritmi de prelucrare. Integrarea proceselor de analiză primară și secundară minimizează „data movement and redundant computations”, crescând eficiența și acuratețea prelucrării datelor genomice.

În acest sens, susține că s-a demonstrat științific faptul că fluxurile bioinformatic integrate contribuie la obținerea unor rezultate reproductibile și transparente, conforme cu bunele practici în analiza datelor NGS (Lievens et al., Biomedinformatics, 2023).

Referitor la punctul 101 din contestație, autoritatea contractantă face trimitere la răspunsurile de la punctele..., reiterând faptul că cerințele nu favorizează un brand, ci, descriu un flux rapid, complet, trasabilitate unică a probelor, necesare pentru obiectivele proiectului; de

asemenea, menționează că, cerințele din documentația de atribuire au fost formulate exclusiv în scopul asigurării unui flux de lucru complet, validat, integrat și controlabil, corespunzător necesităților operaționale și de calitate ale laboratorului beneficiar.

Cu privire la punctul 102 din contestație, autoritatea contractantă susține că este posibil ca și varianta modulară propusă de contestator să ajungă la același rezultat după cum acesta susține, dar această variantă ar necesita diferite intervenții din partea utilizatorului și ar supune datele unor riscuri, menționate anterior.

Referitor la punctul 104, arată că integrarea analizei primare și secundare într-un sistem de secvențiere este justificată prin necesitatea de a asigura continuitatea fluxului bioinformatic, reducând riscul de pierdere sau corupere a datelor brute între etapele de procesare.

Cu privire la punctul 105, menționează că, există mai mulți producători care oferă sisteme ce permit un workflow integrat (pregătire librării, secvențiere, analiză date) și anume Illumina cu sistemele NextSeq 1... /..., MGI cu sistemele DNBSEQ-G50 (IVD).....

Referitor la punctele... din contestație, unde, contestatorul susține că nu nici ceilalți producători de pe piața - respectiv, produsele..., MGI - nu integrează analiza secundară pe platformă, autoritatea contractantă arată că tot contestatorul, la pct. 98, pct.... 9, pct. 237 și pct. 289 identifică și exemplifică dispozitive care integrează analiza secundară pe platformă (și pe care acesta le consideră singurele dispozitive care răspund cerințelor autorității).

Referitor la punctul..., autoritatea contractantă precizează că, din punct de vedere al specificațiilor de performanță, este clar cum un sistem complet permite: precizie mai mare, timp de analiză redus, variabilitate scăzută între rulări, control superior al calității, și eficiență operațională crescută. Prin urmare, deși funcționalitatea finală poate fi similară, nivelul de performanță și fiabilitate atins de o soluție integrată este semnificativ superior unei arhitecturi modulare compuse din echipamente dispartate.

Referitor la punctul 109, având în vedere infrastructura autorității contractante (inclusiv a resursei umane și a obiectivelor asumate în proiect) autoritatea contractantă consideră că este necesară o soluție integrată care să diminueze cât mai mult timpii de lucru (hands-on time).

... POZIȚIA 2 A LOTULUI 1 - „Sistem de secvențiere prin sinteză de capacitate medie-mare și performanță înaltă, capabil de analiza genomurilor întregi”.

Cu privire la punctul 110 din contestație, autoritatea contractantă consideră că afirmația este neîntemeiată, subliniind că specificațiile tehnice au fost definite prin raportare la necesitățile științifice și operaționale reale ale proiectului, respectiv posibilitatea de a derula analize genomice complexe, inclusiv, asupra probelor degradate,

fragmentate sau cu concentrație ADN redusă. Formularea cerințelor a avut la bază analiza comparativă a mai multor tehnologii disponibile în piață, fără a se face trimitere la marcă, producător sau model

Referitor la punctul 111, autoritatea contractantă precizează că nivelul de detaliu din caietul de sarcini a fost determinat de necesitățile științifice și operaționale concrete ale proiectului (fluxuri multi-omice, volume mari de probe, cerințe de calitate Q), cu scopul de a defini performanțe minime măsurabile (capacitate/rulare, calitate Q30, moduri de citire etc.). Specificațiile au fost formulate ca cerințe funcționale și de performanță, fără trimitere la marcă/model, în conformitate cu prevederile art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016.

Referitor la punctul 112, autoritatea contractantă precizează că cerința „secvențiere ADN antic (ancient DNA)” este direct legată de obiectivele științifice ale proiectului ..., care vizează, printre altele, și acest tip de analiză.

Referitor la punctul 113, autoritatea contractantă arată că deși contestatarul afirmă că secvențierea ADN antic ar depinde exclusiv de chimia librăriilor, în practică performanța acestor analize depinde și de platforma de secvențiere, din următoarele motive:

- Sistemul de imagistică și algoritmi de analiză trebuie să poată citi molecule extrem de scurte (30-80 bp) cu acuratețe ridicată;
- Toleranța la librării cu diversitate scăzută este specifică arhitecturii și calibrării echipamentului;
- Calitatea și uniformitatea semnalului fluorescent, precum și precizia secvențierii paired-end, diferă între platforme și influențează direct reușita aplicării „ancient DNA”;
- În unele sisteme, setările de flux și parametri de run (inclusiv lungimea citirii și rata de erori) pot limita posibilitatea de a obține rezultate valide pe librării deteriorate.

Prin urmare, susține că cerința referitoare la compatibilitatea cu aplicația „ancient DNA” reflectă o caracteristică funcțională a sistemului de secvențiere, nu a chimiei librăriei.

Referitor la punctul 114 - chiar dacă formatul adaptorilor (SBS) permite citirea fizică, nu toate platformele oferă aceeași acuratețe și toleranță pentru molecule <30-80 bp sau librării cu diversitate redusă; există diferențe în eficiența clustering-ului, în raport semnal/zgomot și în algoritmi de corectare a erorilor. Cerința nu interzice sisteme SBS, ci solicită ca platforma oferită să demonstreze capacitatea de a gestiona aceste scenarii, prin parametri tehnici obiectivi. Aceasta este o formulare funcțională legitimă.

Referitor la punctul 115, autoritatea contractantă consideră că solicitarea de eliminare este neîntemeiată, întrucât, cerința este proporțională cu obiectivele proiectului (analize pe probe degradate), exprimată în termeni funcționali și verificabili și nu favorizează un producător; în consecință, cerința rămâne justificată și necesară.

Referitor la punctul..., autoritatea contractantă recunoaște că parametrii de mod de citire și toleranța la librării cu diversitate redusă sunt relevanți; însă, mențiunea aplicației „ancient DNA” are rol informativ și de definire a scopului experimental.

Totuși, pentru claritate, autoritatea contractantă confirmă că cerințele includ, în mod expres, capacitatea de a opera în moduri SE/PE (50/1... /150) și solicită toleranță la librării cu diversitate redusă - adică tocmai parametrii recomandați de contestator - fără a modifica substanța cerinței. Aceasta arată neutralitate și adaptabilitate a documentației.

Referitor la punctul 117, contrar celor susținute de contestator, autoritatea contractantă arată că, compatibilitatea cu ADN antic implică cerințe funcționale ale sistemului (vezi răspunsurile pct. 113-... ).

Prin urmare, apreciază că nu este vorba de o cerință „constructivă” care să indice un producător, ci de cerințe de performanță, permise de art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016; așadar, consideră că solicitarea este legală și justificată.

Referitor la punctul 118, autoritatea contractantă consideră că justificarea este obiectivă (nevoia de a analiza probe degradate în cadrul proiectului - autoritatea contractantă are pachete de lucru în aria paleogenomica).

Autoritatea contractantă precizează că a realizat analiza pieței și a identificat platforme capabile să satisfacă aceste funcționalități; cerința nu bloc... ă participarea, deoarece poate fi demonstrată prin specificații tehnice, date de performanță și probe de conformitate.

Referitor la punctul 1..., în opinia autorității contractante, aceasta cerința nu poate fi eliminată fiind dictată de nevoile obiective ale proiectului. Reafirmă totodată că în elaborarea specificațiilor, a ținut cont de nevoile reale și obiective ce au fost impuse pentru obținerea rezultatelor informații publice disponibile pagina web proiectului

În ceea ce privește cerința „Sistemul trebuie să fie capabil să secvențieze într-o singură rulare nu mai puțin de... probe pentru secvențierea întregului transcriptom la acoperire 100x, la capacitate maximă”.

Referitor la punctul 120, autoritatea contractantă confirmă legătura cu RNA-seq și confirmă faptul că unul dintre obiective este asigurarea capacității de a procesa la scară largă transcriptomuri. Subliniază că cerința exprimă o performanță minimă necesară pentru derularea proiectului și nu este în sine abuzivă.

Referitor la punctul 121, în ceea ce privește observația referitoare la cerința de ”acoperire 100x” pentru analiza RNA-seq, autoritatea contractantă precizează că termenul a fost utilizat într-un sens generic, cu scopul de a indica necesitatea unei profunzimi minime de secvențiere care să asigure o acuratețe adecvată a rezultatelor și o reprezentare corectă a expresiei genice.

Referitor la punctul..., autoritatea contractantă precizează că cerințele din caietul de sarcini sunt minime și obligatorii.

Referitor la punctul..., autoritatea contractantă precizează că valorile reținute (performanță per run) reflectă necesități funcționale și standarde practice din laboratoare de mare capacitate; susține că a efectuat analiza comparativă a ofertei pieței înainte de redactare; nu se urmărește favorizarea unui producător.

Referitor la punctul 125, autoritatea contractantă menționează că, coincidența unor valori cu cele din fișele tehnice comerciale nu este dovadă de favorizare: producătorii converg la parametri similari pe fondul evoluției tehnologice, de asemenea conform datelor științifice.

Referitor la punctul 126, autoritatea contractantă precizează că ia act că există variații între platforme privind modul de exprimare a performanței (număr de biblioteci la o anumită dimensiune per probă).

Referitor la punctul 1..., autoritatea contractantă precizează că cerințele din caietul de sarcini sunt minime și obligatorii.

Referitor la punctul 128, autoritatea contractantă precizează că cerințele din caietul de sarcini sunt minime și obligatorii.

Referitor la punctul 129, autoritatea contractantă precizează că cerința este justificată, proporțională și neutră.

În ceea ce privește cerința „Suport pentru multiple configurații de cicluri: 1..., 2..., 3... pana la 5... de cicluri, cu posibilitatea de a configura parametrii de lungime a citirii conform necesităților aplicației”.

Referitor la punctul 130, autoritatea contractantă precizează că necesitatea de a asigura flexibilitate în lungimea citirilor (read length) derivă din faptul că proiectul implică diverse tipuri de aplicații genomice și transcriptomice, care necesită lungimi diferite de citire în funcție de scopul analizei, respectiv:

- 2 x... x1... ChIP-Seq;
- 1x... x75 pentru identificarea motivelor factorilor transcriptionali;
- 2x1...u 2x150 bp pentru RNA-seq, Methyl-Seq, ancient DNA și WGS standard;
- 2x250 bp pentru secvențierea ampliconilor, regiuni GC-rich sau aplicații metagenomice, unde sunt necesare citiri mai lungi pentru o asamblare corectă a genoamelor mici, precum cele ale virusurilor și bacteriilor;
- citiri scurte (SE/PE1... ) pentru aplicații cu flux mare de probe, de tip screening sau expresie diferențială.

Referitor la punctul 131, autoritatea contractantă confirmă definiția tehnică invocată de contestator și subliniază că tocmai de aceea cerința exprimată în cicluri este un mod obiectiv de a defini capacitatea de citire a echipamentului.

Referitor la punctul..., autoritatea contractantă arată ca PE 150 este, într-adevăr, un standard foarte folosit și recomandat pentru multe

aplicații (WGS, RNA-seq); Menționează însă, faptul că, proiectul cuprinde și aplicații care beneficiază de citiri mai lungi în anumite situații (ampliconi, anumite metagenomice sau reconstrucții de novo), motiv pentru care se solicită flexibilitatea de a rula și PE250 când e necesar.

Referitor la punctul 133, autoritatea contractantă precizează că tocmai de aceea cerința permite PE 150 ca mod frecvent, dar nu exclude solicitarea posibilității mai lungi când justificat științific. Specificația urmărește versatilitatea, nu impunerea PE250 ca regulă.

Referitor la punctul 134, autoritatea contractantă susține că este corect că, în general, calitatea per ciclu tinde să scadă spre finalul citirii; tocmai de aceea se solicită și cerințe privind calitatea Q30 minimă pentru configurații diferite și acceptă justificări tehnice din partea ofertanților privind performanța pentru citiri mai lungi. Astfel, cerința este una funcțională și integrarea cerințelor de calitate previne folosirea abuzivă a citirilor lungi.

Referitor la punctul 135, menționează că nu toate rulările vor utiliza lungimi maxime de citire, ci doar acelea în care specificul cercetării o impune. Din acest motiv, impunerea capacității de a rula până la 5... de cicluri are caracter funcțional - nu se solicită performanță constantă la acest nivel, ci doar posibilitatea tehnică de a atinge acești parametri atunci când este necesar.

Referitor la punctul 136, autoritatea contractantă recunoaște acest risc și prin urmare solicită și parametri de calitate (Q30) și posibilitatea de a selecta modul optim de citire. Formulările caietului de cer testare și dovezi de performanță pentru fiecare configurație propusă.

Referitor la punctul 137, autoritatea contractantă menționează că unele protocoale pot fi rulate pe instrumente de capacitate mică, dar proiectul urmărește eficiență economică și integrare - preferabil ca un sistem de throughput mare să suporte și aceste workflow-uri ocazionale, pentru a evita necesitatea achiziției unui dispozitiv separat; aceasta este o alegere rațională de politică publică.

Referitor la punctul 138, autoritatea contractantă menționează că cerința privind suportul pentru multiple configurații de cicluri (până la 5... ) nu are rolul de a favoriza un anumit producător, ci de a asigura compatibilitatea sistemului achiziționat cu întregul portofoliu de activități de cercetare prevăzute în proiect, fără a limita ulterior utilizarea echipamentului la un singur tip de aplicație.

Referitor la punctul 139, autoritatea contractantă precizează că prezentarea unor date comerciale nu dovedește favorizarea; s-au folosit parametri tehnologici standardizați și reformulările acceptate (vezi pct, 123, 121) permit echivalența funcțională. Coincidența cu specificațiile comerciale nu este pe sine probă de ilegalitate.

Cu privire la punctul..., autoritatea contractantă recunoaște variații de calitate între configurații, arătând că, tocmai de aceea cerința include obligația de a demonstra Q30 pentru fiecare configurație propusă

și nu impune utilizarea constantă a citirilor lungi. Acest lucru asigură că ofertele trebuie să justifice performanța pentru configurații mai lungi, acolo unde le propun.

Referitor la punctul 141, arată că dacă un producător nu poate oferi configurația 2x250, poate participa demonstrând echivalență funcțională pentru aplicațiile solicitate (ex.: WGS, RNA-seq, metagenomice) prin alte moduri de lucru (PE 150 + suplimentare de asamblare, strategii bioinformatic). S-a prevăzut posibilitatea de a demonstra echivalența funcțională, astfel că simpla imposibilitate de a atinge 2x250 nu echivalează automat cu excluderea din procedură.

Referitor la punctul 142, autoritatea contractantă respinge afirmația contestatorului, precizând că cerința solicită o capacitate tehnică și calități de performanță; orice ofertant poate demonstra conformitatea sau echivalența funcțională, iar autoritatea acceptă ofertele care demonstrează prin date tehnice, studii comparative sau certificate că pot realiza aplicațiile solicitate. Prin urmare, consideră că nu există favorizare a unui producător.

Referitor la punctul 143, arată că separarea în loturi ar fragmenta inutil infrastructura, ar genera costuri suplimentare și ar afecta interoperabilitatea datelor. Dacă cerința pentru 2x250 este necesară doar ocazional (ampliconi), se poate soluționa prin flexibilitate operațională (run dedicat), nefiind este necesară fragmentarea permanentă a achiziției în loturi separate.

Referitor la punctul 144, autoritatea contractantă clarifică, după cum urmează: prin expresia respectivă se înțelege capacitatea sistemului (hardware/software) de a permite selectarea pentru fiecare run a modurilor SE sau PE și a lungimilor de citire tipice (ex.: SE50, SE1..., PE1..., PE150, PE250), fără restricții software sau hardware care să împiedice rularea acestor configurații. Aceasta este o cerință de flexibilitate funcțională, nu o imposiție de utilizare.

Referitor la punctul 145, autoritatea contractantă menține solicitarea de capacitate tehnică maximă (până la 5... cicluri de ex: aplicații metagenomice, unde sunt necesare citiri mai lungi pentru o asamblare corectă a genoamelor mici, precum cele ale virusurilor și bacteriilor a se vedea pagina proiectului).

În ceea ce privește cerințele:

- instrumentul trebuie să dispună de procesare integrată care realizează analiza primară, „base calling” și atribuie scoruri de calitate, generând fișiere pentru vizualizare”;
- procesarea integrată pe instrument include și analize secundare ale datelor generate (aliniere, detecția variantelor, adnotare)”.

Referitor la punctul 146, autoritatea contractantă precizează că cerințele din documentația de atribuire au fost formulate exclusiv în scopul asigurării unui flux de lucru complet, validat, integrat și

controlabil, corespunzător necesităților operaționale și de calitate ale autorității.

Formularea „procesare integrată” nu reprezintă o restricție arbitrară, ci o necesitate tehnologică și operațională concretă. Integrarea este esențială pentru un flux de lucru eficient și rapid, minimizând timpul și resursele necesare pentru analiza datelor. Această cerință nu exclude utilizarea unui server dedicat, atâta timp cât acesta este integrat în fluxul de lucru și asigură transferul automat și securizat al datelor.

Referitor la punctul 147, a se vedea răspunsul autorității la punctul 99.

Referitor la punctul 148, a se vedea răspunsul autorității la punctul 1....

Referitor la punctul 149, a se vedea răspunsul autorității la punctul 101.

Referitor la punctul 150, a se vedea răspunsul autorității la punctul 102.

Referitor la punctul 151, a se vedea răspunsul autorității la punctul 103.

Referitor la punctul 152, a se vedea răspunsul autorității la punctul 104.

Referitor la punctul 153, a se vedea răspunsul autorității la punctul 105.

Referitor la punctul 154, a se vedea răspunsul autorității la punctul 106.

Referitor la punctul 155, a se vedea răspunsul autorității la punctul 107.

Referitor la punctul 156, a se vedea răspunsul autorității la punctul....

Referitor la punctul 157, având în vedere cele mai sus menționate, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului.

... POZIȚIA 3 A LOTULUI 1.

„Sistem de secvențiere prin sinteză, ce poate fi amplasat pe masa de laborator, de capacitate medie, pentru secvențierea ARN total uman și alte aplicații”.

Referitor la punctul 158, autoritatea contractantă respinge ferm aceste insinuări și reiterează că întreaga documentație de atribuire a fost elaborată cu respectarea strictă a principiilor legalității, transparenței, tratamentului egal și proporționalității, fără a favoriza niciun operator economic sau produs de pe piață.

Referitor la punctul..., a se vedea răspunsul autorității la punctul 98 și... 9.

Referitor la punctul 1..., A se vedea răspunsul autorității la punctul 97.

Referitor la punctul 161, a se vedea răspunsul autorității la punctul 98 și... 9.

Referitor la punctul 162, a se vedea răspunsul autorității la Pct.98.

Referitor la punctul 163, a se vedea răspunsul autorității la Pct.pct 99 și 147.

Referitor la punctul 164: A se vedea răspunsul autorității la Pct. 1... și 148.

Referitor la punctul 165, a se vedea răspunsul autorității la Pct.....

Referitor la punctul 166, a se vedea răspunsul autorității la Pct. 102 și 150.

Referitor la punctul..., a se vedea răspunsul autorității la Pct. 103, 151.

Referitor la punctul 168, a se vedea răspunsul autorității la Pct. 104 și 152.

Referitor la punctul 169, a se vedea răspunsul autorității la Pct. 105 și 153.

Referitor la punctul 170, a se vedea răspunsul autorității la Pct. 106, 154, 207.

Referitor la punctul 171, a se vedea răspunsul autorității la Pct. 107 și 155

Referitor la punctul 172, a se vedea răspunsul autorității la Pct.... și 156

Referitor la punctul 173 având în vedere cele mai sus menționate, solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului.

Referitor la punctul 174, autoritatea contractantă consideră că cerința privind existența unei capacități interne de stocare de minimum 3 Terabytes pe suport SSD pentru sistemul de secvențiere prin sinteză, de capacitate medie, este justificată prin volumul ridicat de date generate la secvențierea ARN total uman și alte aplicații similare.

Referitor la punctul..., autoritatea contractantă menționează că există cel puțin doi producători care oferă sisteme ce răspund acestei cerințe tehnice: Illumina (NextSeq... ) și GeneMind (Sufseq Q).

Referitor la punctul 176 și 177 - a se vedea răspunsul autorității de la pct. 174.

Referitor la punctul 1..., contestatarul sugerează pe tot parcursul contestației modificarea specificațiilor pentru ca acestea să fie potrivite echipamentelor furnizate de acesta fără a ține cont de necesitățile autorității contractante.

Referitor la punctul 179 - generarea FASTQ în timp real și rularea continuă a analizei secundare pe durata achiziției nu sunt de interes în fluxul partenerul care solicita acest echipament, întrucât analiza datelor transcriptomice se desfășoară preponderent post-secvențiere, utilizând atât pipeline-uri predefinite, cât și pipeline-uri dezvoltate in-house

Referitor la punctul 180 - în condițiile unei capacități de stocare suficiente, precum cea propusă de autoritate, riscul de saturare a spațiului de stocare este neglijabil.

Referitor la punctul 181, consideră că descrierea fluxului intern de date, prezentată de contestator, reprezintă modul de implementare particular al unui anumit producător. Faptul că un anumit model comercial utilizează transferul continuu către HDD nu demonstrează că această soluție este universal aplicabilă și nici că toate platformele pot funcționa, în mod fiabil, cu un SSD subdimensionat.

Referitor la punctul 182, consideră că informația invocată de contestator reprezintă o descriere constructivă specifică producătorului MGI. Prezentarea unei arhitecturi mixte SSD+HDD de către un producător nu demonstrează că toate sistemele pot funcționa fiabil în aceste condiții. În plus, arhitectura mixtă SSD+HDD nu oferă superioritate în viteza de prelucrare comparativ cu soluțiile moderne tip SSD.

Referitor la punctul..., consideră că explicația furnizată de contestator descrie o metodă internă de optimizare a fluxului de date, specifică unei anumite arhitecturi comerciale. Faptul că un anumit producător utilizează o soluție tehnică prin care încearcă să compenseze capacitatea redusă a HDD-ului prin transfer intermediar către SSD nu înseamnă că această soluție este una standard și nici că este universal aplicabilă platformelor de NGS.

Referitor la punctul 184, consideră că afirmația contestatorului este neîntemeiată, întrucât cerința nu „impune o soluție constructivă a Illumina”, ci, definește o cerință funcțională minimă necesară pentru asigurarea procesării complete și fiabile a datelor NGS. Cerința este formulată la nivel de performanță (capacitate minimă de stocare rapidă locală) și nu la nivel de design hardware, nefiind îngăduită participarea operatorilor economici.

Referitor la punctul 185, apreciază că această afirmație pornește de la o premisă eronată. Arată astfel că, pentru fluxurile NGS, nu este indiferent modul în care se asigură stocarea de lucru, întrucât viteza și constanța accesului la fișierele temporare depins de capacitatea de stocare rapidă locală. Cerința nu vizează tipul constructiv (SSD/HDD), ci asigurarea unui nivel minim de performanță pentru procesarea locală a unei rulări.

Referitor la punctul 1..., autoritatea contractantă susține că premisa prezentată de contestator este inexactă, întrucât, autoritatea nu compară diferențe de „1GB”, ci stabilește o capacitate minimă de stocare rapidă locală (1TB SSD) necesară pentru procesarea integrală și fiabilă a unei rulări.

Referitor la punctul 187, consideră că justificarea cerinței rezultă din obiectul achiziției, respectiv utilizarea sistemului pentru aplicații NGS țintite umane, inclusiv detecția variantelor somatice. Pentru aceste

fluxuri, existența unei capacități minime de stocare rapidă locală reprezintă un parametru funcțional pentru procesarea completă și fiabilă a datelor. Prin urmare justificarea tehnică derivă din scopul achiziției, în deplină concordanță cu documentația de atribuire.

Referitor la punctul 188, arată că cerința referitoare la prezența unităților SSD nu reprezintă o limitare de natură constructivă, ci o cerință funcțională rezonabilă, justificată de nevoia de a asigura o operare stabilă și eficientă a sistemului informatic asociat echipamentului de secvențiere.

Referitor la punctul 189, având în vedere cele mai sus menționate, solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului.

... POZIȚIA 4 A LOTULUI 1

Cerința: „Echipament de secvențiere țintită, prin sinteză, de nouă generație, de capacitate mică”.

Referitor la punctul... 0, autoritatea contractantă precizează că are dreptul și obligația legală de a defini nevoile pe care dorește să le satisfacă prin achiziția respectivă.

Referitor la punctul..., autoritatea contractantă consideră cerința „Platforma trebuie să utilizeze celule de flux cu configurații diferite capabile să producă între 1-50 milioane fragmente de acizi nucleici citite, în funcție de aplicație” ca fiind obiectivă, întrucât aceasta reflectă necesități tehnice reale și obiective, determinate de tipologia analizelor de secvențiere țintită și detecție de variante somatice/constituționale ce urmează a fi derulate în cadrul proiectului.

Referitor la punctul... 2, arată că scopul achiziției este acela al unei platforme de secvențiere de nouă generație (NGS) de capacitate mică destinată analizei panelurilor de gene și detecției variantelor somatice/constituționale, în aplicații de cercetare și diagnostic molecular în domenii precum oncologia și bolile rare.

Referitor la punctul... 3, consideră că, contestatarul face afirmații eronate, întrucât, autoritatea contractantă își propune utilizarea acestui sistem pentru secvențierea pe paneluri de gene din genomul uman, nu pentru „secvențierea bacteriană” și nici pentru secvențierea „genomului”.

Referitor la punctul... 4, referitor la afirmația contestatorului potrivit căreia doar producătorul Illumina ar oferi configurare flexibilă, în intervalul 1-50 milioane citiri, autoritatea contractantă consideră că este inexactă, întrucât, mai mulți producători dispun de soluții cu module de secvențiere variabile, adecvate aplicațiilor de paneluri țintite.

Referitor la punctul... 5, autoritatea contractantă menționează că își propune utilizarea acestui sistem pentru aplicații țintite umane (somatice/constituționale) nu pentru „secvențierea genomului, transcriptomului și secvențierea bacteriană”.

Referitor la punctul... 6, reiterează faptul că cerința are ca unic scop optimizarea costurilor de secvențiere și a timpului de analiză,

permițând laboratoarelor să adapteze randamentul la dimensiunea panelului și la numărul... probe.

Referitor la punctul... 7 - menționează că cerința a fost stabilită în contextul necesităților reale ale proiectului, care presupune realizarea analizelor pe paneluri de gene umane. În concluzie, cerința contestată este justificată științific și tehnic prin necesitatea adaptării randamentului platformei la paneluri cu dimensiuni variabile și la cerințele specifice detecției variantelor somatice

În ceea ce privește cerințele:

- «Sistemul integrat, complex, trebuie să poată efectua toate etapele tehnice de secvențiere: inclusiv generarea de clustere, secvențiere, procesare primara si secundara a datelor.»
- « Sistemul trebuie să dispună de o platformă integrată de analiză bioinformatică primară și secundară a datelor de secvențiere obținute ».

Referitor la punctul... 8, a se vedea răspunsul autorității la pct 97 și 1.... Referitor la punctul... 9, a se vedea răspunsul autorității de la pct 98 și 161. Referitor la punctul 2..., a se vedea răspunsul autorității de la pct 99. Referitor la punctul 201, a se vedea răspunsul autorității de la pct 1.... Referitor la punctul 202, a se vedea răspunsul autorității de la pct 101. Referitor la punctul 203, a se vedea răspunsul autorității de la pct 102. Referitor la punctul 204, a se vedea răspunsul autorității de la pct 103. Referitor la punctul..., a se vedea răspunsul autorității de la pct 104. Referitor la punctul 206, a se vedea răspunsul autorității de la pct 105. Referitor la punctul 207, a se vedea răspunsul autorității de la pct 106. Referitor la punctul 208, a se vedea răspunsul autorității de la pct 107. Referitor la punctul 209, a se vedea răspunsul autorității de la pct.... Referitor la punctul 210, a se vedea răspunsul autorității de la pct 109.

În ceea ce privește cerința „Sistemul de calcul integrat trebuie să dispună de capacitate suficientă pentru a stoca cel puțin 1 Terabytes sau superior pe suport SSD”. Referitor la punctul 211 - arată că cerința privind existența unei capacități de stocare de minimum 1... are o justificare tehnică obiectivă, determinată de necesitatea ca platforma să asigure viteza de procesare, fiabilitatea și integritatea datelor generate în timpul secvențierii și analizei bioinformaticice.

Referitor la punctul 212, afirmația potrivit căreia „niciun produs de pe piață nu îndeplinește această cerință” este inexactă, autoritatea contractantă precizând că mai multe platforme de secvențiere au sisteme integrate de calcul și dispun de astfel de capacități.

Referitor la punctul..., autoritatea contractantă precizează că la punctele 211 și 212 a oferit dovezi cu privire la existența a cel puțin două sisteme care oferă capacitate suficientă pentru a stoca cel puțin 1 Terabytes sau superior pe suport SSD

Referitor la punctul 214, arată că necesitatea acestei capacități rezultă din volumul mare de date generate per rulare în cadrul aplicațiilor de secvențiere țintită și detecție a variantelor somatice/constituționale

Referitor la punctul 215, consideră că exemplul dat de Contestator „SSD de 480... (... 1) + HDD de 2 TB (... 2)” descrie o soluție constructivă particulară a unui anumit producător, însă, cerința autorității nu reglementează modul de realizare hardware, ci o funcționalitate minimă necesară pentru a asigura rularea completă și locală a unei analize de NGS fără segmentarea datelor și fără transferuri repetate între SSD și HDD.

Referitor la punctul 216 - autoritatea contractantă precizează că nu poate să stabilească cerințele în funcție de soluția constructivă a unui singur model, ci are obligația să stabilească un nivel minim funcțional.

Referitor la punctul 217, arată că exemplul invocat de contestator reprezintă o prezentare a modului de funcționare specific al unui anumit producător. Acest aspect nu este relevant pentru stabilirea obiectivă a cerințelor minime de performanță

Referitor la punctul 218, consideră că acest argument descrie o metodă de optimizare specifică pentru un anumit producător (generare și export FASTQ în timp real), faptul că un producător își reduce dependența de SSD prin transfer în timp real nu demonstrează că această soluție este universal aplicabilă sau suficientă pentru toate platformele existente pe piață.

Referitor la punctul 2..., consideră că descrierea fluxului intern de date prezentată de contestator reprezintă modul de implementare particular al unui anumit producător. Faptul că un anumit model comercial utilizează transferul continuu către HDD nu demonstrează că această soluție este universal aplicabilă și nici că toate platformele pot funcționa în mod fiabil cu un SSD subdimensionat.

Referitor la punctul 220, precizează că informația invocată de contestator reprezintă o descriere constructivă specifică producătorului MGI. Prezentarea unei arhitecturi mixte SSD+HDD de către un producător nu demonstrează că toate sistemele pot funcționa fiabil în aceste condiții.

Referitor la punctul..., a se vedea răspunsul autorității la pct....

Referitor la punctul 222, a se vedea răspunsul autorității la pct 184.

Referitor la punctul 223, a se vedea răspunsul autorității la pct 185.

Referitor la punctul 224, a se vedea răspunsul autorității la pct 1...

Referitor la punctul 225, a se vedea răspunsul autorității la pct 187.

Referitor la punctul 226, autoritatea contractantă consideră că propunerea contestatorului reprezintă o variantă proprie de

formulare, iar, cerința privind capacitatea minimă a spațiului de stocarea rapidă locală este justificată de fluxurile de analize declarate.

Referitor la punctul 2..., menționează că cerința nu impune o soluție constructivă, ci, stabilește un minim funcțional necesar pentru procesarea completă și fiabilă a datelor generate în cadrul aplicațiilor NGS țintite umane, fiind justificată și formulată la nivel de performanță.

LOTUL 2. Echipamentul „Sisteme de secvențiere prin sinteză și detecție electrică, cu citiri scurte”.

Referitor la punctul 228, precizează că cerințele din documentația de atribuire au fost formulate, exclusiv, în scopul asigurării unui flux de lucru complet, validat, integrat și controlabil, corespunzător necesităților operaționale și de calitate ale laboratorului beneficiar și ținând și de modul de funcționare a acestuia, de resursa umană a autorității și de obiectivele asumate, (a se vedea răspunsul AC la pct... )

Referitor la punctul 229, precizează că cerințele din documentația de atribuire au fost formulate exclusiv în scopul asigurării unui flux de lucru complet, validat, integrat și controlabil, corespunzător necesităților operaționale și de calitate ale laboratorului beneficiar.

Referitor la punctul... - având în vedere obiectivele asumate în cadrul proiectului, autoritatea contractantă consideră că este necesară o soluție integrată care să diminueze cât mai mult timpii de lucru (hands-on time), care permite prelucrarea automată a datelor imediat după secvențiere, reducând semnificativ timpul total de procesare și eliminând riscurile asociate transferului de fișiere între echipamente diferite. Această abordare asigură integritatea datelor, evitând pierderile sau erorile ce pot apărea la exportul și reimportul datelor brute.

Referitor la punctul 231, în ceea ce privește caracteristica tehnică menționată „încărcarea bibliotecilor pe chip”, arată că aceasta nu reprezintă o particularitate constructivă unică unui anumit producător sau model de secvențiator, ci o metodă tehnologică implementată, sub diverse forme, de mai mulți producători.

Referitor la punctul 232, arată că formularea „procesare integrată” nu reprezintă o restricție arbitrară, ci, o necesitate tehnologică și operațională concretă. Cerințele din caietul de sarcini au fost formulate în funcție de obiectivele asumate, de necesitățile sale, funcția all-in-one este justificată având în vedere necesitățile medicale din domeniul în care acest dispozitiv o să fie utilizat (A se vedea și răspunsurile la Pct....).

Referitor la punctul 233 - a se vedea punctul 105.

Referitor la punctul 234, arată că cerințele din documentația de atribuire au fost formulate exclusiv în scopul asigurării unui flux de lucru complet, validat, integrat și controlabil, corespunzător necesităților operaționale și de calitate ale autorității.

Referitor la punctul 2..., arată că printre obiectivele asumate în cadrul proiectului de către autoritatea contractantă se numără și

dezvoltarea și aplicarea metodelor moderne de secvențiere în patologia hematologică prin workflow-uri pentru probe complexe (FFPE, aspirat medular, plasmă, leucocite). În cazul leucemiile acute (AML/ALL) se impune timp de răspuns foarte scurt (24-48 h) și trasabilitate completa dintr-un flux standardizat, pentru deciziile terapeutice inițiale (FLT3, IDH1/2, TP53, NPM1 etc.). Recomandările actualizate pentru AML (ELN... /respectiv 2024) subliniază rolul central al testării moleculare inclusiv pentru diagnostic și stratificarea riscului - deci timpul de răspuns foarte scurt /rapid nu e un moft, ci o necesitate clinică.

Referitor la punctul 236, precizează că cerințele din documentația de atribuire au fost formulate în scopul asigurării unui flux de lucru complet, validat, integrat și controlabil, corespunzător necesităților operaționale și de calitate ale autorității și nu favorizează un brand, ci descriu un flux rapid, complet, trasabilitate unică a probelor, necesare pentru obiectivele proiectului

Referitor la punctul 237, precizează că cerințele din documentația de atribuire au fost formulate în scopul asigurării unui flux de lucru complet, validat, integrat și controlabil, corespunzător necesităților operaționale și de calitate ale autorității și nu favorizează un brand, ci descriu un flux rapid, complet, trasabilitate unică a probelor, necesare pentru obiectivele proiectului.

Referitor la punctul 238, precizează că printre obiectivele asumate în cadrul proiectului de către autoritatea contractantă se numără și dezvoltarea și aplicarea metodelor moderne de secvențiere în patologia hematologică prin workflow-uri pentru probe complexe (FFPE, aspirat medular, plasmă, leucocite). În cazul leucemiile acute (AML/ALL) se impune timp de răspuns foarte scurt (24- 48 h) și trasabilitate completa dintr-un flux standardizat, pentru deciziile terapeutice inițiale (FLT3, IDH1/2, TP53, NPM1 etc.). Recomandările actualizate pentru AML (ELN... ).

Referitor la punctul 239, precizează că cerința privind asigurarea fluxului complet, de la pregătirea bibliotecilor până la raportul terțiar, răspunde unei necesități obiective și justificate clinic, derivată din obiectivele proiectului, respectiv implementarea metodelor moderne de secvențiere în patologia hematooncologică.

Referitor la punctul 240, precizează că, conceptul de workflow integrat (pregătire librării, secvențiere, analiză date) este întâlnit la mai mulți producători și are numeroase avantaje.

Referitor la punctul 241, autoritatea contractantă consideră că tehnologia aleasă oferă un timp de răspuns scurt, rulări fără optică, raport preț - calitate optim pentru rulări pe loturi mici, rapide, se minimizează manipularea probei (hands-on-time) și se reduce riscul de erori

Referitor la punctul 242, autoritatea contractantă consideră că tehnologia de secvențiere pe bază de semiconductori reprezintă un

principiu general de detecție a semnalului generat în timpul reacțiilor de secvențiere și nu este specifică unui singur producător.

Referitor la punctul 243, a se vedea răspunsul de la pct. 242).

Referitor la punctul 244, a se vedea răspunsurile de la pct. 242, 243.

Referitor la punctul 245, precizează că tehnologia de secvențiere aleasă corespunde necesităților autorității, nu favorizează un brand, s-a ales pentru a răspunde obiectivelor proiectului, în acest caz, domeniul hemato-oncologiei.

Referitor la punctul 246, nevoile autorității pot fi influențate de tipul tehnologiei. În acest caz, nevoia autorității este diagnosticul hemato-oncologic care încorporează un workflow foarte rapid, integral/complet/cap-coadă (purificare -> biblioteci -> secvențiere -> analiză primară+secundară -> raport terțiar), timp de răspuns foarte scurt, minime intervenții manuale, trasabilitate unică a probei în aceeași platformă software.

Referitor la punctul 247, autoritatea contractantă consideră că tehnologia aleasă oferă un timp de răspuns scurt, rulări fără optică, raport preț - calitate optim pentru rulări pe loturi mici, rapide, se minimizează manipularea probei (hands-on-time) și se reduce riscul de erori.

Referitor la punctul... arată că principiul de bază - detecția bazată pe semiconductor - este o tehnologie deschisă, comună industriei și nu un element proprietar exclusiv.

Referitor la punctul 249, principiul de bază - detecția bazată pe semiconductor - este o tehnologie deschisă, comună industriei și nu un element proprietar exclusiv.

Referitor la punctul 250, principiul de bază - detecția bazată pe semiconductor - este o tehnologie deschisă, comună industriei și nu un element proprietar exclusiv.

Referitor la punctul 251, principiul de bază - detecția bazată pe semiconductor - este o tehnologie deschisă, comună industriei și nu un element proprietar exclusiv.

Referitor la punctul 252, principiul de bază - detecția bazată pe semiconductor - este o tehnologie deschisă, comună industriei și nu un element proprietar exclusiv.

Referitor la punctul 253, cerințele nu favorizează un brand, au fost formulate exclusiv în scopul asigurării unui flux de lucru complet, validat, integrat și controlabil, un flux rapid, complet cu trasabilitate unică a probelor, corespunzător necesităților operaționale și de calitate ale autorității.

Referitor la punctul 254, autoritatea contractantă consideră că tehnologia aleasă oferă un timp de răspuns scurt, rulări fără optică, raport preț - calitate optim pentru rulări pe loturi mici, rapide, se

minimalizează manipularea probei (hands-on-time) și se reduce riscul de erori.

În ceea ce privește cerința: „Pentru secvențierea cu citiri între 1... si... bp, cel puțin 98% din bazele citite trebuie să atingă un scor de calitate Q20 sau superior”.

Referitor la punctul 255, nivelul de detaliu al cerinței privind scorul de calitate Q20 sau superior a fost stabilit în funcție de necesitățile științifice și operaționale ale proiectului, în special pentru analize genomice clinice (ex. leucemii), unde acuratețea datelor este esențială. Scorul Q20 (acuratețe 99%) reprezintă un standard minim internațional, iar formularea „sau superior” asigură flexibilitate tehnologică, permițând utilizarea platformelor care raportează Q30 sau Q40. Cerința are caracter funcțional și de performanță, fiind formulată fără trimitere la marcă sau producător, conform art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016.

Referitor la punctul..., stabilirea pragului Q20 sau superior asigură un nivel minim de precizie (99%) adecvat aplicațiilor clinice. Scorurile superioare celor Q20 vor fi acceptate.

Referitor la punctul 257, stabilirea pragului Q20 sau superior asigură un nivel minim de precizie (99%) adecvat aplicațiilor clinice. Cerința nu este restrictivă, exprimă un criteriu minim. Scorurile superioare celor Q20 vor fi acceptate.

Referitor la punctul 258: Stabilirea pragului Q20 sau superior asigură un nivel minim de precizie (99%) adecvat aplicațiilor clinice. Cerința nu este restrictivă, exprimă un criteriu minim. Scorurile superioare celor Q20 vor fi acceptate.

Referitor la punctul 259: Stabilirea pragului Q20 sau superior asigură un nivel minim de precizie (99%) adecvat aplicațiilor clinice. Cerința nu este restrictivă, exprimă un criteriu minim. Scorurile superioare celor Q20 vor fi acceptate.

Referitor la punctul 2...: Stabilirea pragului Q20 sau superior asigură un nivel minim de precizie (99%) adecvat aplicațiilor clinice. Cerința nu este restrictivă, exprimă un criteriu minim. Scorurile superioare celor Q20 (adică Q30 cu precizie de... % per baza respectiv Q40 cu precizie de... % per baza) vor fi acceptate.

Referitor la punctul 261: Stabilirea pragului Q20 sau superior asigură un nivel minim de precizie (99%) adecvat aplicațiilor clinice. Cerința nu este restrictivă, exprimă un criteriu minim. Scorurile vor fi acceptate.

Referitor la punctul 262, cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 97, 146, 1..... 8.

Referitor la punctul 263, cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 99, 147, 163, 2....

Referitor la punctul..., cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 1..., 148, 164, 201.

Referitor la punctul 265, cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 101, 149, 165, 202.

Referitor la punctul 266, cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 102, 150, 166, 203.

Referitor la punctul 267: Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 102, 151..., 204.

Referitor la punctul 268: Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 104, 152, 168....

Referitor la punctul 269: Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 105, 153, 169, 206.

Referitor la punctul... 0: Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 106, 154, 170, 207.

Referitor la punctul... 1: Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 107, 155, 171, 208.

Referitor la punctul...: Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele..., 156, 172, 209.

Referitor la punctul... 3: Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 109, 157, 173, 210.

LOTUL 3 - Echipamentul „Sisteme de secvențiere prin sinteză, cu detecția bazelor prin reacție de legare compuși fluorescenți și detecție optică, cu citiri scurte”.

Referitor la punctul... 4 și... 5, autoritatea contractantă precizează că nu se exclud alte produse echivalente.

Referitor la punctul... 6 și... 7, autoritatea contractantă precizează că un exemplu concret care răspunde cerințelor AC este sistemul AVITI de la... (producător diferit față de dispozitivul menționat de contestator, respectiv dispozitivul MGI). Cerințele din caietul de sarcini nu exclud alte echipamente/soluții tehnologice existente pe piață și nu favorizează un anumit producător, dar urmăresc asigurarea unui nivel de performanță și calitate corespunzător scopului proiectului.

Referitor la punctul... 8, autoritatea contractantă precizează că pe piață există cel puțin încă un producător care oferă sisteme echivalente ce îndeplinesc cerințele tehnice menționate în documentația de atribuire. Pe lângă producătorul MGI cu tehnologia DNBSEQ la care se face referire, există și producătorul... cu tehnologia ABC. Circularizarea bibliotecilor reduce rata de duplicate optice și frecvența erorilor de amplificare, parametrii esențiali pentru asigurarea unui nivel de performanță și calitate corespunzător scopului proiectului

Referitor la punctul... 9, autoritatea contractantă precizează că circularizarea bibliotecilor reduce rata de duplicate optice și frecvența erorilor de amplificare, parametrii esențiali pentru asigurarea unui nivel de performanță și calitate corespunzător scopului proiectului. Pe lângă producătorul MGI cu tehnologia DNBSEQ la care se face referire, există și alți producători (de exemplu... cu tehnologia ABC) care răspund cerinței impuse.

Referitor la punctul..., arată că pe lângă producătorul MGI cu tehnologia DNBSEQ la care se face referire, există și alți producători (de exemplu... cu tehnologia ABC) care răspund cerințelor și necesităților autorității. Cerințele din caietul de sarcini nu exclud alte echipamente/soluții tehnologice existente pe piață și nu favorizează un anumit producător, dar urmăresc asigurarea unui nivel de performanță și calitate corespunzător scopului proiectului.

Referitor la punctul 283, arată că circularizarea bibliotecilor reduce rata de duplicate optice și frecvența erorilor de amplificare, parametrii esențiali pentru asigurarea unui nivel de performanță și calitate corespunzător scopului proiectului și obiectivelor asumate.

Referitor la punctul 284, a se vedea răspunsurile de mai sus privind circularizarea bibliotecilor.

Referitor la punctul 285, autoritatea contractantă precizează că a formulat cerințele din caietul de sarcini urmărind asigurarea unui nivel de performanță și calitate corespunzător scopului proiectului și obiectivelor asumate.

Referitor la punctul 2..., autoritatea contractantă precizează că a formulat cerințele din caietul de sarcini urmărind asigurarea unui nivel de performanță și calitate corespunzător scopului proiectului și obiectivelor asumate.

Referitor la punctul 287, autoritatea contractantă precizează că cerințele din documentația de atribuire au fost formulate exclusiv în scopul asigurării unui flux de lucru complet, validat, integrat și controlabil, corespunzător necesităților operaționale și de calitate ale autorității (și ținând cont de obiectivele asumate).

Referitor la punctul 288, arată că cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 97, 146, 1..... 8, 262

Referitor la punctul 289, din cunoștințele și studiu de piață efectuat există mai mulți producători care oferă sisteme echivalente ce îndeplinesc cerințele tehnice menționate în documentația de atribuire. Un exemplu concret este sistemul AVITI de la... (producător diferit față de dispozitivul menționat de contestator, respectiv dispozitivul MGI). Acestea integrează complet fluxul de lucru de la pregătirea bibliotecilor până la analiza datelor.

Referitor la punctul 290, cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 99, 147, 163, 2..., 263.

Referitor la punctul 291, Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 1..., 148, 164, 201....

Referitor la punctul 292, Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 101, 149, 165, 202, 265.

Referitor la punctul 293, Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 102, 150, 166, 203, 266.

Referitor la punctul 2..., Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 102, 151..., 204, 267.

Referitor la punctul 295, Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 104, 152, 168..., 268.

Referitor la punctul 296, Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 105, 153, 169, 206, 269.

Referitor la punctul 297, Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 106, 154, 170, 207... 0.

Referitor la punctul 298, Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 107, 155, 171, 208... 1.

Referitor la punctul..., Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele..., 156, 172, 209....

Referitor la punctul 3...: Cerința este identică cu alte cerințe anterioare. A se vedea răspunsurile pentru Punctele 109, 157, 173, 210... 3.

Referitor la critica contestatorului referitoare la factorului de evaluare PT2 - „Flexibilitatea de operare”, susținând că „numărul... variante de celule de flux” este un parametru comercial, nu științific, autoritatea contractantă consideră că referitor la punctul 309, contestatorul a plecat de la o premisă eronată în sensul că în elaborarea factorilor de evaluare autoritatea nu a luat în considerare numere de catalog ale părților componente ale sistemelor (SKU) ci tipuri de celule de flux diferite prin apacitatea de secvențiere.

Autoritatea contractantă respinge această interpretare, subliniind că justificarea acestui factor, așa cum este explicitat în fișa de date, este una economică și operațională, nu doar tehnică. Scopul este "creșterea eficienței costurilor de utilizare a echipamentului, evitând risipa de resurse".

Referitor la punctul..., arată că într-adevăr flexibilitatea în NGS este determinată de intervalul de date realizabil pe rulare, dar este important ca acest interval să fie cel mai avantajos din punct de vedere al costurilor și al timpilor de efectuare a probei.

Referitor la punctul 311, susține că o platformă cu mai puține tipuri de celule de flux NU poate fi mai flexibilă dacă oferă:

- Multiplexarea probelor cu granulație fină (capacitate mare a indexului, demultiplexare robustă), permite orice amestec de biblioteci mici/mari într-o singură rulare, însă nu poate fi la fel de eficientă

economic în cazul unui număr mic de probe de efectuat într-un timp scurt. Aceasta este situația specifică aplicabilă unor partenerilor care efectuează analize ale unor probe cu frecvență rară.

Folosirea modurilor de utilizare parțială sau cu ciclu scurt (cum ar fi 2x50, 1x1..., 2x150) pentru a adapta timpul de funcționare și randamentul fără a schimba tipul de celulă de flux NU este potrivită pentru toate aplicațiile pentru că are impact major asupra datelor (alinieră, acoperire etc).

- Fluxurile de lucru fiabile downsampling și run-splitting, pot oferi control al citirilor/celulei (cu o singură celulă), citiri/amplicon sau țintelor de acoperire, atât timp cât există posibilitatea combinării rulărilor (run-urilor). În practică, această situație are probabilitate mică de a fi utilizate, motiv pentru care apreciem că nu este un parametru de luat în seamă în cadrul procesului de evaluare. AC este conștientă de astfel de artificii de lucru în laborator, dar ele nu pot constitui criterii de evaluare a flexibilității unui echipament.

Referitor la punctul 312, a se vedea răspunsul de la pct....

Referitor la punctul 313, a se vedea răspunsul de la pct....

Referitor la punctul 314, a se vedea răspunsul de la pct.... și 311

Referitor la punctul 315, autoritatea contractantă precizează că variantele de celule de flux reflectă capacitatea diferențiată de secvențiere, așa cum toți producătorii o utilizează în mod uzual, inclusiv contestatorul.

Referitor la punctul 316 a se vedea răspunsul de la pct 315.

Referitor la punctul 317 a se vedea răspunsul de la pct. 311, 315 și....

Referitor la punctul 318, precizează că, stabilirea justă a parametrilor de evaluare în achiziții este esențială pentru a asigura obiectivitate, transparență și tratament egal al ofertanților.

Întrucât contestatorul a solicitat accesul la dosarul cauzei, prin adresa nr....., Consiliul i-a comunicat acestuia, termenul de studiere a dosarului și implicit de depunere a concluziilor scrise, acesta prezentându-se la sediul Consiliului în data de....

Ulterior, contestatorul depune concluzii scrise, prin adresa înregistrată la... sub nr...., solicitând respingerea apărărilor formulate de către autoritatea contractantă, ca fiind neîntemeiate, solicitând admiterea contestației, astfel cum a fost aceasta prezentată, cu precizarea:

- În ipoteza în care clarificările din punctul de vedere implică faptul că autoritatea contractantă va accepta orice platformă care raportează scoruri de calitate Q30 sau Q40, inclusiv, cele care raportează un scor de  $Q30 \geq 85\%$ , și menționează toate aceste clarificări, în mod expres, în SEAP, pentru a produce efecte juridice și a fi opozabile tuturor operatorilor economici, este dispusă să renunțe la soluționarea acestor critici.

- renunță la criticile formulate cu privire la solicitarea privind „încărcarea bibliotecilor pe chip”
- renunță la criticile formulate cu privire la factorul de evaluare contestat.

Pe fondul cauzei, concluziile scrise, nu vor fi redactate în conținutul deciziei, însă, vor fi avute în vedere la soluționarea contestației.

Prin adresa nr....., înregistrată la... sub nr.... contestatorul, depune în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr.... din... eliberată de... -..., în cuantum de....

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

... „...”, în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă online, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, având ca obiect: „Sisteme de secvențiere - Furnizare și instalare echipamente de cercetare în cadrul proiectului: Dezvoltarea cercetării genomice în România (...)” cod..., elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare nr...., conform căruia valoarea estimată a procedurii este... fără TVA. Conform cap. II.... din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „cel mai bun raport calitate-preț”.

Prin contestația care face obiectul prezentei... este nemulțumit de modalitatea în care a elaborat autoritatea contractantă documentația de atribuire a loturilor 1, 2 și 3 ale prezentei proceduri de atribuire, criticând atât modul de structurare pe loturi a achiziției, cât și specificațiile tehnice din caietul de sarcini și factorii de evaluare, apreciind că, acestea ar restricționa, în mod nejustificat, accesul operatorilor economici la procedura de atribuire.

Din analiza documentației de atribuire dar și a punctului de vedere exprimat de autoritatea contractantă, Consiliul reține că... „...”, intenționează să achiziționeze, în cadrul celor trei loturi, următoarele echipamente:

**Lot 1** - Sisteme de secvențiere prin sinteză, cu încorporare de baze fluorescente și detecție optică, cu citiri scurte, în cadrul acestui lot fiind solicitate **4 tipuri** de echipamente:

... Sistem de secvențiere prin sinteză de capacitate mare și performanță înaltă, capabil de analiza genomurilor întregi în studii populaționale - **1 buc** -...;

... Sistem de secvențiere prin sinteză de capacitate medie-mare și performanță înaltă, capabil de analiza genomurilor întregi - **2 buc** -...;

... Sistem de secvențiere prin sinteză, ce poate fi amplasat pe masa de laborator, de capacitate medie, pentru secvențierea ARN total uman și alte aplicații - **1 buc** -...;

... Sistem de secvențiere tintita prin sinteză, de nouă generație, de capacitate mică - **2 buc** -....

**Lot 2** - Sisteme de secvențiere prin sinteză și detecție electrică, cu citiri scurte;

**Lot 3** - Sisteme de secvențiere prin sinteză, cu detecția bazelor prin reacție de legare compuși fluorescenți și detecție optică, cu citiri scurte.

Se reține de asemenea, că autoritatea contractantă a structurat loturile aferente procedurii în funcție de tehnologiile de secvențiere utilizate, respectiv (e.g., detecție optică prin sinteză, detecție electrică ionică, detecție prin legare de compuși fluorescenți) și nu pe baza producătorilor specifici

Având a determina mai întâi, în ce măsură, structurarea pe cele 3 loturi contestate este sau nu în contradicție cu legislația specifică în materie, Consiliul reține că, potrivit 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 (...). (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”.*

De asemenea, sunt relevante în soluționare:

- art. 3 alin. (1) lit. dd) din Legea nr. 98/2016 care cuprinde definiția pentru *„lot - fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului”;*

-art. 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) - (4) 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. (3) În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi. (4) În cazul prevăzut la alin. (1), autoritatea contractantă precizează în anunțul de participare dacă ofertele pot fi depuse pentru unul, pentru mai multe sau pentru toate loturile”;*

- 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)”.

- art. 9 alin. (3) lit. f) din Norma metodologică aprobată prin HG nr. 395/2016: „(3) Prin intermediul strategiei de contractare se documentează deciziile din etapa de planificare/pregătire a achiziției în legătură cu: (...) f) justificările privind alegerea procedurii de atribuire în situațiile prevăzute la art. 69 alin. (2) - (5) din Lege și, după caz, decizia de a reduce termenele în condițiile legii, decizia de a nu utiliza împărțirea pe loturi, criteriile de calificare privind capacitatea și, după caz, criteriile de selecție, criteriul de atribuire și factorii de evaluare utilizați”.

Din normele legale precitate, rezultă că:

- 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 de produse similare, sintagmă ce presupune îndeplinirea cumulativă a două condiții: să fie destinate unor utilizări identice sau similare și, respectiv, 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.

Consiliul reține că motivele pentru care a fost reglementată, în legislația din domeniul achizițiilor publice, posibilitatea împărțirii procedurii de atribuire pe loturi, se regăsesc în considerentul... al Directivei 2014/24 astfel:

*„Achizițiile publice ar trebui adaptate la necesitățile IMM-urilor. Autoritățile contractante ar trebui să fie încurajate să utilizeze Codul celor mai bune practici inclus în documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 25 iunie... intitulat „Codul european al celor mai bune practici care facilitează accesul IMM-urilor la contractele de achiziții publice”, care oferă îndrumări cu privire la modul în care acestea pot folosi cadrul de achiziții publice astfel încât să faciliteze participarea IMM-urilor. În acest scop și pentru a stimula concurența, autoritățile contractante ar trebui să fie în special încurajate să împartă în loturi contractele mari. O astfel de repartizare ar putea fi realizată pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.*

*Dimensiunea și obiectul loturilor ar trebui să fie determinate în mod liber de către autoritatea contractantă, care, în conformitate cu normele aplicabile privind calculul valorii estimate a achiziției, ar trebui, de asemenea, să fie autorizată să atribuie anumite loturi fără aplicarea procedurilor din prezenta directivă. Autoritatea contractantă ar trebui să aibă obligația de a lua în considerare oportunitatea împărțirii contractelor în loturi, păstrând în același timp libertatea de a decide în mod autonom pe baza oricărui motiv pe care îl consideră relevant, fără a fi supusă supravegherii administrative sau judiciare. În cazul în care autoritatea contractantă hotărăște că nu ar fi oportun să împartă contractul în loturi, raportul individual sau documentele achiziției ar trebui să conțină o prezentare a principalelor motive care să susțină alegerea autorității contractante. Astfel de motive ar putea fi, de exemplu, că autoritatea contractantă constată că o astfel de împărțire ar putea restrânge concurența sau ar risca să facă executarea contractului excesiv de dificilă din punct de vedere tehnic sau costisitoare, sau că necesitatea de a coordona diferiții contractanți pentru loturi ar risca să submineze grav buna executare a contractului.*

*Statele membre ar trebui să dispună în continuare de libertatea de a merge mai departe în eforturile lor de a facilita participarea IMM-urilor la piața..., prin extinderea domeniului de aplicare a obligației de a analiza oportunitatea împărțirii contractelor pe loturi la contracte mai*

*mici, solicitând autorităților contractante să prezinte o justificare pentru decizia de a nu împărți contractele pe loturi sau făcând împărțirea în loturi obligatorie în anumite condiții. În același scop, statele membre ar trebui, de asemenea, să aibă libertatea de a pune la dispoziție mecanisme pentru plățile directe către subcontractori”.*

De asemenea, se reține că, în scopul adaptării achizițiilor publice la necesitățile IMM-urilor și a stimulării concurenței, autoritățile contractante au obligația analizării oportunității împărțirii contractelor pe loturi.

Urmare a acestei analize, autoritatea contractantă, fie procedează la divizarea contractului pe loturi prin raportare la una din metodele prevăzute la art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, fie alege să nu împartă contractul pe loturi, situație în care, are obligația de a consemna în strategia de contractare, conform art. 9 alin. (3) lit. f) HG nr. 395/2016, principalele motive pentru care a considerat că nu ar fi oportună divizarea contractului pe loturi.

Consiliul reține, ca fiind deosebit de importantă, în speța dedusă soluționării, mențiunea din paragraful al doilea din considerentele **Directivei 2014/24**, anterior reproduse, potrivit căreia, dreptul de a împărți sau nu pe loturi procedura aparține autorității contractante, aceasta având libertatea de a decide, în mod autonom, pe baza oricărui motiv pe care îl constituie relevant, cu privire la oportunitatea împărțirii contractelor sau nu în loturi, fără ca această decizie să fie supusă supravegherii administrative sau judiciare.

Prin urmare, contrar susținerilor care răzbat din contestația formulată de..., regula în domeniul achizițiilor publice nu constă în divizarea, cu orice preț, a fiecărei proceduri de atribuire în loturi cât mai mici, deoarece, obligația stabilită în sarcina autorității contractante se limitează doar la aprecierea oportunității unei astfel de divizări, iar, decizia de a împărți sau nu contractul reprezintă un drept al autorității care decurge din obligația anterior menționată.

În ceea ce privește motivele care pot conduce la decizia de a nu împărți contractul pe loturi, Consiliul reține că acestea nu reprezintă aspecte de legalitate, care să poate face obiectul controlului...u al instanțelor, ci, reprezintă aspecte de oportunitate, situate în marja de apreciere a autorității contractante, aspect care rezultă din utilizarea repetată a sintagmei „oportunitatea împărțirii contractelor pe loturi” în considerentele directivei și din precizarea existentă în aceleași considerente potrivit căreia „autoritatea contractantă ar trebui să aibă (...) libertatea de a decide în mod autonom pe baza oricărui motiv pe care îl consideră relevant, fără a fi supusă supravegherii administrative sau judiciare”.

Or, ținând seamă de aceste considerente, precum și de faptul că, echipamentele achiziționate vor fi utilizate pentru diagnostic de precizie, analiza mutațiilor genetice, monitorizarea pacienților cu boli

netransmisibile și dezvoltarea unor terapii personalizate, scopul prezentei achiziții vizând, conform Strategiei de contractare, modernizarea infrastructurii de cercetare și diagnostic medical, permițând integrarea tehnologiilor avansate în analiza genomică și medicină personalizată, urmărind creșterea capacităților de diagnostic precoce și monitorizare a pacienților cu boli netransmisibile, Consiliul reține că structurarea împărțirii echipamentelor pe cele 3 loturi contestate contribuie la creșterea gradului de concurență, nu la limitarea/restrângerea acesteia, cum în mod eronat susține contestatoarea.

Aplicând considerațiile teoretice anterior menționate la speța dedusă soluționării, Consiliul reține că, în cadrul prezentei proceduri de atribuire, autoritatea contractantă și-a îndeplinit obligația de a analiza oportunitatea divizării contractului pe loturi, sens în care, a divizat achiziția în 4 de loturi, situație de natură a facilita, în mod evident, participarea IMM-urilor specializate.

Având în vedere aspectele anterior menționate, Consiliul urmează să respingă, ca neîntemeiate, criticile... privind structura loturilor 1-3.

Procedând la analiza criticilor privind specificațiile tehnice, Consiliul reține că... este nemulțumit de prevederile caietului de sarcini aferent echipamentelor din cadrul loturilor 1-3, apreciind că acestea conțin specificații tehnice restrictive de natură să bloc... accesul nejustificat la procedura de achiziție al operatorilor interesați, autoritatea contractantă încălcând astfel principiile proporționalității, tratamentului egal și nediscriminării, motiv pentru care Consiliul va soluționa contestația acestuia luând în considerare atât prevederile legale incidente cât și susținerile părților.

Sintetizând, Consiliul reține că specificațiile tehnice criticate în cadrul contestației privesc următoarele cerințe din caietul de sarcini:

**Lot.1 - „....1.- Instrumentul de secvențiere trebuie să genereze nu mai puțin de 16 terabaze într-o singură rulare în configurația care permite cel mai mare volum de date, cu timpi de rulare **de maximum 48 de ore pentru cicluri de 2x150 bp**”;**

**....2. - Sistemul de secvențiere trebuie să fie capabil să citească între... miliarde și 20 de miliarde de fragmente într-o singură rulare, cu capacitatea de a genera cel puțin 50 de miliarde de citiri unice în modul de performanță maximă.**

**....3. - Analiza secundară: Platforma trebuie să includă soluții integrate de analiză secundară cu accelerare hardware/software, optimizate pentru genomul uman, si să permită rularea paralelă a mai multor tipuri de analize (ex. genom întreg, exom, transcriptom).**

**.... POZIȚIA 2 A LOTULUI 1 - „Sistem de secvențiere prin sinteză de capacitate medie-mare și performanță înaltă, capabil de analiza genomurilor întregi;**

....1. - Sistemul trebuie să fie compatibil cu kituri existente pe piață pentru următoarele aplicații: secvențiere de genom întreg (WGS) pentru organisme cu genom mic și genom uman, secvențiere WGS de novo, secvențiere țintită, inclusiv exom, secvențiere ADN tratat cu bisulfit (Methyl-Seq) pentru epigenetică, secvențiere ARN, ChIP-Seq, aplicații de tip "single-cell", secvențiere ADN antic ("ancient DNA").

....2. În ceea ce privește cerința „Sistemul trebuie să fie capabil să secvențieze într-o singură rulare **nu mai puțin de... probe** pentru secvențierea întregului transcriptom la acoperire 100x, la capacitate maximă.

....3. În ceea ce privește cerința „Suport pentru multiple configurații de cicluri: **1..., 2..., 3... până la 5... de cicluri**, cu posibilitatea de a configura parametrii de lungime a citirii conform necesităților aplicației."

....4. În ceea ce privește cerințele:

-„Instrumentul trebuie S.A.dispuna de procesare integrată care realizează analiza primară, "base calling" și atribuie scoruri de calitate, generând fișiere pentru vizualizare."

-„Procesarea integrată pe instrument include și analize secundare ale datelor generate (aliniere, detecția variantelor, adnotare)"

.... POZIȚIA 3 A LOTULUI 1 - „Sistem de secvențiere prin sinteză, ce poate fi amplasat pe masa de laborator, de capacitate medie, pentru secvențierea ARN total uman și alte aplicații".

....1. În ceea ce privește cerința „Sistemul trebuie să dispună de o platformă integrată de analiză bioinformatică primară și secundară a datelor de secvențiere obținute, cu accelerare hardware dedicată, pentru controlul calității, aliniere, identificarea variantelor/ cuantificare transcriptomică"

....2. În ceea ce privește cerința „Sistemul de calcul integrat trebuie să dispună de capacitate suficientă pentru a stoca **cel puțin 3 Terabytes** pe suport SSD"

.... POZIȚIA 4 A LOTULUI 1 - „Sistem de secvențiere țintită prin sinteză, de nouă generație, de capacitate mică"

....1. În ceea ce privește cerința „Platforma trebuie să utilizeze celule de flux cu configurații diferite capabile să producă **între 1-50 milioane fragmente de acizi nucleici citite**, în funcție de aplicație."

....2. În ceea ce privește cerințele:

-Sistemul integrat, complex, trebuie să poată efectua toate etapele tehnice de secvențiere: inclusiv generarea de clustere, secvențiere, procesare primară și secundară a datelor.

- Sistemul trebuie să dispună de o platformă integrată de analiză bioinformatică primară și secundară a datelor de secvențiere obținute.

....3. În ceea ce privește cerința „Sistemul de calcul integrat trebuie să dispună de capacitate suficientă pentru a **stoca cel puțin 1 Terabytes** sau superior pe suport SSD"

**Lot. 2** - „.... ECHIPAMENTUL „Sisteme de secvențiere prin sinteză si detecție electrică, cu citiri scurte"

....1. În ceea ce privește cerința „Sistemul trebuie să integreze procese de automatizare pornind de la pregătirea bibliotecilor pentru secvențiere pana la generarea raportului final ce include analiza terțiară a datelor. Integrarea include incarcarea bibliotecilor pe chip, secventierea si analiza, pentru reducerea timpului de manipulare manuală si a erorilor operaționale."

....2. În ceea ce privește cerința „Principiul secventierii este măsurarea cu ajutorul semiconductoarelor a variației curentului electric determinată de incorporare a bazelor azotate sub acțiunea polimerazei.

....3. În ceea ce privește cerința „Pentru secvențierea cu citiri **între 1... si... bp, cel puțin 98% din bazele citite** trebuie să atingă un scor de calitate Q20 sau superior."

....4. În ceea ce privește cerințele:

- „Calitatea secvențierii trebuie să fie certificată pe baza rapoartelor de control al calității (QC) generate automat de software-ul platformei. Platforma permite compararea între rulări sau probe si va menține parametrii de acuratețe conform standardelor internaționale"

- „ Toate valorile de performanță (scor Q, acuratețe) trebuie raportate pentru aplicații uzuale în genomica umană. Rapoartele de calitate trebuie generate automat de softul platformei si să poată fi exportate în formatele excel/ tsv pentru verificare independentă."

- „Sistemul trebuie să dispună de o platformă integrată de analiză bioinformatică primară si secundară a datelor de secvențiere obținute, pentru controlul calității, aliniere, identificarea variantelor"

**Lot. 3** - „.... „Sisteme de secvențiere prin sinteză, cu detecția bazelor prin reacție de legare compuși fluorescenți si detecție optică, cu citiri scurte"

....1. În ceea ce privește cerința „Sistemul trebuie să integreze procese de automatizare pornind de la circularizarea bibliotecilor pentru secventiere pana la analiza datelor, pentru reducerea timpului de manipulare manuală și a erorilor operaționale."

....2. În ceea ce privește cerințele:

- Toate valorile de performanță (scor Q, acuratețe) trebuie raportate pentru aplicații uzuale în genomica umană."

- Rapoartele de calitate trebuie generate automat de softul platformei si să poată fi exportate în formatele uzuale pentru verificare independentă."

- Sistemul trebuie să permită setarea runde de secvențiere atât local, cât si de la distanță."

*-Sistemul trebuie să dispună de o platformă integrată de analiză bioinformatică primară și secundară a datelor de secvențiere obținute."*

Analizând specificațiile tehnice criticate, Consiliul reține că, necesitatea sau oportunitatea achiziționării unor echipamente medicale cu încadrarea în anumiți parametri tehnici, funcționali, dimensiuni/greutăți au fost stabilite de aceasta în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante, în acest caz, fiind dispozițiile art. 2 alin. (5) coroborate nr...., fiind aplicabile, în acest caz, prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, care stabilesc faptul că specificațiile din caietul de sarcini descriu, în mod obiectiv, necesitatea autorității contractante care a elaborat respectivul caiet de sarcini.

De asemenea, nu este lipsit de relevanță faptul că parametrii tehnici și funcționali criticați nu sunt caracterizați de o anumită valoare/dimensiune/mărime fixată/impusă de autoritatea contractantă, ci, **sunt solicitate intervale minime sau maxime** de forma: **„de maximum 48 de ore pentru cicluri de 2x150 bp; între... miliarde și 20 de miliarde de fragmente într-o singură rulare; să secvențieze într-o singură rulare nu mai puțin de... probe; cu citiri între 1... și... bp, cel puțin 98% din bazele citite sau să atingă un scor de calitate Q20 sau superior, etc."**

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.

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"*.

Or, din analiza specificațiilor tehnice criticate, Consiliul nu a identificat vreo referire la 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 refera 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. Mai mult, atât contestatoarea cât și autoritatea contractantă au indicat în cadrul contestației respectiv punctul de vedere, mai mulți producători care ar putea îndeplini cerințele tehnice solicitate (sistemul Miseq i1... al producătorului Illumina, MGI cu sistemele DNBSEQ-G50....., sistemul... -Integrated/Dx produs de... ).

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”*.

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 alte modificări cerințelor tehnice/ prevederilor documentației, în condițiile în care nu se probează caracterul restrictiv al acestora.

Consiliul reține că nu există dispoziții legale care să oblige autoritățile contractante să emită documentații de atribuire cu specificații care să permită accesul tuturor produselor și producătorilor, indiferent de dimensiunea sau caracteristicile de performanță a produselor, dimpotrivă, practica instanțelor este în sensul acceptării unor produse de un anumit nivel de performanță, care corespund necesităților autorității contractante, sens în care s-a pronunțat și... **-Secția a IX-a... și Fiscal în Decizia nr. 25/2019 din..., potrivit căreia:**

*„Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de*

compartimentele din cadrul autorității contractante (art. 2 și art. 3 din... nr.... ).

*Impunerea caracteristicilor produselor din caietul de sarcini nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natura să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedura de atribuire, a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).*

*Dreptul autorității contractante de a achiziționa produse cu astfel de caracteristici, performante calitativ, nu poate fi restricționat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor art. 156 din Legea nr. 98/2016, care reglementează achizițiile publice. În aceeași direcție, orice autoritate contractantă are obligația respectării principiului proporționalității statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016, înțeles ca asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.*

*Reținând că societățile comerciale autoare a contestațiilor se referă în principal la cerințele autorității contractante de a achiziționa produse cu anumite caracteristici tehnice, iar susținerile acestora nu conduc la concluzia că cerințele sunt restrictive, Curtea stabilește că nu poate obliga autoritatea contractantă la eliminarea condițiilor criticate. În sens contrar s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse cu caracteristicile de mai sus, care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din lege, prin acceptarea de produse cu alte caracteristici (și care nu îndeplinesc aceste cerințe referitoare la performanțele produselor), existând riscul de a nu asigura o intervenție rapidă, eficientă de dezinfecție. Nu există o prevedere legală care să oblige autoritățile să accepte produse care nu corespund necesităților acestora”*

*Mai mult, contestatorul în susținerea contestației avea obligația de a proba caracterul restrictiv al parametrilor minimali și maximali impuși de autoritatea contractantă, fiind pe deplin aplicabile, în acest caz, prevederile art. 249 c.p.c potrivit cărora „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”.*

*Prin urmare, impunerea caracteristicilor produselor din caietul de sarcini nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedura de atribuire, a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității), motiv pentru care, aceste critici urmează a fi respinse, ca nefondate.*

*Continuând analiza criticilor privind factorul de evaluare „PT - Flexibilitatea de operare a echipamentelor”, aplicabil celor trei loturi*

contestate, se reține că, în cadrul Fișei de date la pc.....5 - Criterii de atribuire, s-au menționat următoarele:

*„PT 2 - Flexibilitatea de operare a echipamentului - Componenta tehnică 20%. Punctaj maxim factor: 20.*

*Algoritm de calcul: Factorul de evaluare se referă la posibilitatea pe care operatorul o are de a alege un tip de celulă de flux din variantele puse la dispoziție de producător, compatibile cu echipamentul oferit. Flexibilitatea este importantă pentru că permite utilizarea unei celule de flux cu capacitatea adecvată volumului de date pe care operatorul dorește să-l obțină, adecvat cadrului experimental și scenariului de utilizare. Astfel crește eficiența costurilor de utilizare a echipamentului, evitând risipa de resurse de secvențiere sau insuficiența acestora.*

*Algoritm de calcul:*

*Valoarea parametrului este numărul... variante de celule de flux (de secvențiere) aflate în oferta comercială curentă a producătorului, compatibile cu echipamentul oferit.*

*Punctajul se acordă astfel:*

*Pentru fiecare poziție din lotul respectiv se calculează un scor al echipamentului oferit astfel*

*a) Pentru cel mai mare număr de variante de celule de flux se acordă scorul maxim al echipamentului= Punctajul maxim total PT2 / numărul... poziții din lot;*

*b) Pentru celelalte oferte, scorul  $S(n)$  se calculează proporțional, astfel:  $S(n) = (\text{Valoare specifică oferită } n /$*

*Valoarea maximă pentru poziția respectivă) x scorul maxim al echipamentului.*

*Punctajul final (PT2) se calculează adunând scorurile pentru echipamentele oferite în cadrul aceluși lot ( $S_n$ )”.*

Consiliul reține că, în ceea ce privește factorii de evaluare ce pot fi utilizați și condițiile de stabilire a acestora, sunt aplicabile următoarele prevederi legale:

- Art. 187 din Legea nr. 98/2016: *„(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor legale sau administrative privind prețul anumitor produse ori remunerarea anumitor servicii, autoritatea contractantă atribuie contractul de achiziție publică/acordul-cadru ofertantului care a depus oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic.*

*(2) În sensul dispozițiilor alin. (1), autoritatea contractantă stabilește oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic pe baza criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare prevăzuți în documentele achiziției.*

*(3) Pentru determinarea ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic în conformitate cu dispozițiile alin. (2), autoritatea contractantă are dreptul de a aplica unul dintre următoarele criterii de atribuire:*

*a) cel mai bun raport calitate-preț;*

- b) cel mai bun raport calitate-cost;
- c) costul cel mai scăzut;
- d) prețul cel mai scăzut.

(4) În sensul alin. (3) lit. c) și d), cel mai bun raport calitate-preț/calitate-cost se determină pe baza unor factori de evaluare care includ aspecte calitative, de mediu și/sau sociale, în legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului-cadru.

(5) Factorii de evaluare prevăzuți la alin. (4) pot viza, printre altele:

a) calitatea, inclusiv avantajele tehnice, caracteristicile estetice și funcționale, accesibilitatea, conceptul de proiectare pentru toți utilizatorii, caracteristicile sociale, de mediu și inovatoare și comercializarea și condițiile acesteia;

b) organizarea, calificarea și experiența personalului desemnat pentru executarea contractului, în cazul în care calitatea personalului desemnat poate să aibă un impact semnificativ asupra nivelului calitativ de executare a contractului;

c) serviciile post vânzare, asistenta tehnică și condițiile de livrare, cum ar fi data livrării, procesul de livrare și termenul de livrare sau de finalizare.

(6) În sensul alin. (3) lit. c), criteriul de atribuire cel mai bun raport calitate-preț include de regulă un element de preț sau de cost; în situația în care autoritatea contractantă inițiază o procedură de atribuire cu buget fix, în care elementul de preț sau de cost este un preț sau cost fix, factorii de evaluare se referă numai la aspecte calitative ale produselor, serviciilor sau lucrărilor care fac obiectul achiziției”.

- Art. 32 din HG nr. 395/2016: „(1) În cazul în care criteriul utilizat este criteriul «cel mai bun raport calitate-preț» sau «cel mai bun raport calitate-cost», astfel cum este prevăzut la art. 187 alin. (3) lit. a) și b) din Lege, stabilirea ofertei câștigătoare se realizează prin aplicarea unui sistem de factori de evaluare pentru care se stabilesc ponderi relative sau un algoritm specific de calcul.

(2) Factorii de evaluare a ofertelor, precum și algoritmul de punctare prevăzut la alin. (1) se precizează în mod clar și detaliat în cadrul documentației de atribuire și vor reflecta metodologia de punctare a avantajelor care vor rezulta din propunerile tehnice și financiare prezentate de ofertanți și trebuie să aducă un avantaj real, să nu fie formali și să poată fi urmăriți în cadrul procesului de evaluare a ofertelor și aplicare a criteriului de atribuire.

(6) Criteriile de atribuire prevăzute la alin. (1) se aplică în mod obligatoriu în cazul contractelor de achiziție publică/acordurilor-cadru prevăzute la art. 187 alin. (8) din Lege, iar ponderea alocată factorului preț nu poate fi mai mare de 40%.

(8) Atunci când stabilește factorii de evaluare a ofertelor, autoritatea contractantă nu are dreptul de a utiliza factori care:

a) nu au o legătură directă cu natura și obiectul contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit;

b) nu reflectă un avantaj pe care autoritatea contractantă îl poate obține prin utilizarea factorului de evaluare respectiv.

(9) Ponderea stabilită pentru fiecare factor de evaluare nu trebuie să conducă la distorsionarea rezultatului aplicării procedurii pentru atribuirea contractului de achiziție publică. Pentru fiecare factor de evaluare autoritatea contractantă are obligația de a stabili o pondere care să reflecte în mod corect:

a) importanța caracteristicii tehnice/funcționale considerate a reprezenta un avantaj calitativ, de mediu și/sau social ce poate fi punctat; sau

b) cuantumul valoric al avantajelor de natură financiară pe care ofertanții le pot oferi prin asumarea unor angajamente suplimentare în raport cu cerințele minime prevăzute în caietul de sarcini sau documentul descriptiv”.

Totodată, se reține că **art. 12 din... nr...., statuează în sensul:** „Atunci când stabilește factorii de evaluare privind calificarea, experiența profesională și/sau modul de organizare a experților-cheie, autoritatea/entitatea contractantă se asigură că:

a) factorii de evaluare sunt asociați unei/unor extinderi a cerinței/cerințelor minime obligatorii stabilite prin caietul de sarcini, avantajul urmărit fiind în corelație cu valori superioare ale nivelurilor de calificare și/sau experiență profesională prezentate de experții-cheie, ce fac obiectul factorilor de evaluare, față de nivelul minim ce trebuie îndeplinit pentru ca propunerea tehnică să fie declarată conformă;

b) factorii de evaluare sunt relevanți și reflectă avantajele economice/financiare rezultate din cadrul ofertelor depuse, avantaje care să nu fie anulate sau diminuate pe parcursul îndeplinirii contractului, fiind corelați cu specificul activităților și domeniului corespunzătoare obiectului respectivului contract”.

Din analiza factorului de evaluare și a punctului de vedere la contestație se reține că, necesitatea autorității contractante este determinată de natura și specificul activității desfășurate, precum și de necesitatea de creștere a eficienței costurilor de operare și utilizare a echipamentelor ce urmează a se achiziționa.

În acest sens, se reține că, în cadrul Fișei de date, Factorul de evaluare PT2, este justificat, astfel:

„Factorul de evaluare se referă la posibilitatea pe care operatorul o are de a alege un tip de celulă de flux din variantele puse la dispoziție de producător, compatibile cu echipamentul oferit. Flexibilitatea este importantă pentru că permite utilizarea unei celule de flux cu capacitatea adecvată volumului de date pe care operatorul dorește să-l obțină, adecvat cadrului experimental și scenariului de utilizare. Astfel crește

*eficiența costurilor de utilizare a echipamentului, evitând risipa de resurse de secvențiere sau insuficiența acestora".*

Justificarea acestui factor, astfel cum este explicat în Fișa de Date, este una economică și operațională, nu doar tehnică, scopul fiind creșterea eficienței costurilor de utilizare/operare a echipamentelor, prin evitarea risipei de resurse.

Consiliul reține, ca pertinente, susținerile autorității contractante, din cadrul punctului de vedere, conform cărora: *„Numărul maxim de probe solicitate pe partener și pentru anumite activități este sub capacitatea maximă a echipamentului fapt care conduce la nevoia de flexibilitate în utilizare. Pentru a ne încadra în prevederile bugetare ale proiectului cât și în perioada de implementare activităților aferente atingerii obiectivelor este imperios necesar ca raportul dintre numărul... probe și efortul de analiză să fie cât mai mic., Un număr mai mare de tipuri de celule de flux (cu capacități și costuri diferite) permite utilizatorului să alinieze costul reactivilor cu numărul... probe care necesită analiză. O platformă care oferă o singură celulă de flux de mare capacitate, chiar dacă are o "plajă dinamică", ar forța utilizatorul să consume un kit scump chiar și pentru un număr redus de probe, ducând la o creștere a costului/probă și la risipă financiară. Prin urmare, acest factor reflectă un avantaj economic direct, cuantificabil și extrem de relevant pentru Autoritatea Contractantă.*

*Referitor la punctul..., într-adevăr flexibilitatea în NGS este determinată de intervalul de date realizabil pe rulare, dar este important ca acest interval să fie cel mai avantajos din punct de vedere al costurilor și al timpilor de efectuare a probei. Pentru a atinge intervalul optim cu costuri minime într-un timp rezonabil cele mai potrivite sunt celulele de flux cu capacitate adecvată necesității volumului specifica de date care răspunde la întrebarea experimentală. Suplimentar, flexibilitatea de rulare în paralel cu celule maxime poate reduce costurile în cazul unui eșec de rulare".*

Rezultă astfel, că, potrivit legislației achizițiilor publice, autoritatea contractantă are dreptul de a stabili criterii tehnice cu scopul creșterii eficienței costurilor de utilizare/operare a echipamentelor și evitarea risipei de resurse, în măsura în care, aceste criterii sunt legate de obiectul contractului și proporționale cu scopul urmărit.

Raportat la nevoile sale, autoritatea contractantă este singura în măsură să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, motiv pentru care, ținând seamă de aceste aspecte, Consiliul apreciază că acest factor nu este restrictiv, iar, ponderea stabilită pentru acest factor de evaluare nu este de natură a denatura sau conduce la distorsionarea rezultatului aplicării procedurii de atribuire.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările

ulterioare, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de... în contradictoriu cu... „...”.

Pentru aceste motive  
în baza documentelor depuse de părți,

...

**DECIDE:**

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de... în contradictoriu cu... „...”.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

**Complet de soluționare a contestațiilor  
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare

...

Consilier de soluționare

...

Consilier de soluționare

...

Redactat practicaua deciziei

...

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține... (șaizeci) pagini.