

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

DECIZIE

Nr.

Data: ...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 21516/21.04.2023, depusă de către SC ... SRL cu sediul în ..., având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului ... și Cod Unic de Înregistrare ..., reprezentată legal de dl. ..., formulată împotriva procedurii de licitație deschisă online privind atribuirea contractului având ca obiect *„Echipamente medicale M.S. (inclusiv instalare și punere în funcțiune)”*, organizată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante să dispună remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire, aferente lotului nr. 2,
- în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea procedurii, în ceea ce privește lotul nr. 2.

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

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 21516/21.04.2023, SC ... SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică prevederi ale documentației de atribuire, aferente lotului 2.

Contestatoarea menționează că autoritatea contractantă a inclus în cadrul aceluiași lot (lotul nr. 2 "Spectometru de masă MALDI-TOF pentru indentificarea microorganismelor - Aparat pentru identificarea rapidă a microorganismelor prin caracterizarea amprente proteice"), mai multe produse diferite, echipamente medicale separate, cu funcționalități diferite, autonome și independente, destinate unor scopuri diferite, și anume:

"Să vină însoțit de microscop pentru evaluare

- *Stand piramidal metalic, iluminare kohler reglabilă pentru toate obiectivele;*

- Să dispună de două tipuri de iluminare: una cu halogen de minim 30w și a doua cu LED de minim 3W lumina albă, temperatura culoare - 5600K, care pot fi folosite alternativ;
- Înlocuirea surselor de lumină să se realizeze fără a fi nevoie să se schimbe locul sau poziția microscopului, prin lateralul standului și fără a fi nevoie de alinierea lămpii după această operație;
- Durata de viață a LED-ului să fie de minim 60000 ore.
- Standul să fie dotat cu diafragmă de câmp
- LED-ul trebuie să asigure un câmp luminos omogen de minim 22 mm,
- Cap revolver codat pentru minim 5 obiective, înclinat în spate pentru protecția obiectivelor și mărirea ergonomiei;
- Sistem de memorare a intensității luminoase în funcție de obiectivul utilizat
- Mod ECO de funcționare, sursa de iluminare să se oprească după 30 minute de inactivitate
- Masă mecanică cu dimensiuni min. 185x135mm, cu posibilitatea de manevrare cu mâna dreaptă în domeniul de lungimi 75x50mm, cu marcaj;
- Micro și macro viza disponibile pe ambele părți ale standului;
- suport de fixare pentru 2 lame;
- Oculare de 10x, câmp vizual minim 22mm cu posibilitatea de reglare independentă a dioptriei pentru fiecare ocular;
- Tubul binocular cu cameră inclusă, înclinat ergonomie la maxim 250 cu sistem de blocare al ocularelor împotriva extragerii;
- Reglarea distanței interpupilare între 48 și 75mm;
- pentru utilizatorii cu înălțimi diferite, posibilitatea de pivotare a ocularelor în jurul axei, astfel se obțin două înălțimi de examinare;
- Obiective plane și acromate:
 - o 4x/0.10 distanța de lucru min. 30.7mm
 - o 10x/0.25 distanța de lucru min. 17.4mm
 - o 20x/0.45 distanța de lucru min. 0.9mm
 - o 40x/0.65 distanța de lucru min. 0.6mm
 - o 100x/1.25 imersie ulei, distanța de lucru min. 0.3mm;
- Condensator cu apertură de 0,9/1,25, reglabil pe înălțime
- Husă de protecție;
- Microscopul să fie dotat cu mâner de transport.
- Să fie dotat cu sistem de monitorizare gradual al nivelului de iluminare din microscop cu ajutorul a minim 5 indicatoare cu LED poziționate pe părțile laterale ale standului.
- Să dețină: Set filtre de culoare: albastru, verde si galben pentru imbunatatirea calitatii imaginii;
- Suport pentru cablu alimentare
- Sursa internă, tensiune alimentare energie electrică 100-240Vac; 50/60Hz

- Microscopul să fie în conformitate cu directiva IVD 98/79/EC și 2011/65/EU

- Microscopul trebuie să se conformeze următoarelor standarde: EN 61010-1 :2010; EN 61010-2-101:2017; EN 61326-1:2013; EN 61326-2-6:2013; EN 50581:2012; EN ISO 14971:2012"

Or, atât în opinia contestatoarei, cât și în opinia legiuitorului, adăugarea unui echipament suplimentar (a unui microscop) cu funcționalități diferite, autonome și independente, destinate unor scopuri diferite, nu poate avea o altă justificare, decât aceea a restricționării altor firme de a participa la procedura de achiziție.

Autoritatea contractantă a "mascat" adăugarea unui echipament suplimentar, cu funcționalități diferite, autonome și independente, destinate unor scopuri diferite, prin inserarea caracteristicilor tehnice ale microscopului respectiv între caracteristicile echipamentului de bază (Spectrometru MALDI-TOF), fără a face nicio mențiune că, în realitate, acestea sunt două echipamente distincte și total independente unul față de celălalt.

În susținerea tezei conform căreia cele două echipamente nu sunt interdependente unul de celălalt este și faptul că cele două sunt produse de firme diferite.

De asemenea, o dovadă în plus a celor susținute anterior, o reprezintă însuși titlul stabilit de către autoritatea contractantă pentru lotul nr. 2 - "Spectrometru de masă MALDI-TOF pentru indentificarea microorganismelor/aparat pentru indentificarea rapidă a microorganismelor prin caracterizarea amprente proteice", acest titlu nefăcând nicio referire la vreun "MICROSCOP".

Nu în ultimul rând, trebuie avut în vedere faptul că, cele două echipamente - Spectrometru de masă MALDI-TOF pentru indentificarea microorganismelor, pe de o parte, și microscopul, pe de altă parte, pot fi folosite separat.

Prin modul de întocmire a documentației de atribuire pentru lotul nr. 2, autoritatea contractantă încalcă principiile proportionalității și al tratamentului egal, precum și dispoz. art. 50 și ale art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, restricționând în acest mod participarea contestatoarei la procedura de atribuire.

Legea nr. 98/2016 transpune principiile statuate de Directiva 2014/24/UE din 26.02.2014, care privesc achizițiile publice, potrivit căroră, autoritățile contractante nu trebuie să conceapă sau să structureze achizițiile cu scopul restrângerii artificiale a concurenței, de exemplu prin favorizarea sau dezavantajarea în mod nejustificat a anumitor operatori economici. Prin urmare, atât legislația internă, cât și cea externă privitoare la achizițiile publice, obligă autoritățile contractante să se asigure că în cadrul procedurilor de achiziție publică, concurența poate fi manifestată în mod liber și nu este denaturată/restricționată în niciun fel. Respectarea acestei obligații

presupune ca, prin acțiunile/inacțiunile lor, autoritățile contractante nu trebuie să limiteze concurența în cadrul procedurilor de achiziție publice.

Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) recomandă autorităților contractante să stabilească loturile în așa fel încât să motiveze societățile mai mici, care nu ar putea depune oferta pentru tot contractul, să participe la licitație, recomandare din care reiese faptul că modul în care sunt stabilite loturile licitației poate restrânge sau să sporească concurența pe piața licitațiilor publice.

Art. 8 din Legea concurenței, prevede că sunt interzise orice acțiuni sau inacțiuni, ale autorităților și instituțiilor administrației publice centrale sau locale și ale entităților către care acestea își deleagă atribuțiile, care restrâng, împiedică sau denaturează concurența, precum: limitarea libertății comerțului sau autonomiei întreprinderilor, exercitate cu respectarea reglementărilor legale, stabilirea de condiții discriminatorii pentru activitatea întreprinderilor.

Or, prin modul de alcătuire a lotului nr. 2, autoritatea contractantă restrânge accesul în mod egal al operatorilor economici la procedura de achiziție, încălcând astfel în mod flagrant scopul aplicării Legii nr. 98/2016, respectiv "achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială".

În ceea ce privește modul de întocmire de către autoritatea contractantă a lotului nr. 2:

- Autoritatea contractantă a inclus în cadrul aceluiași lot, mai multe produse diferite, echipamente medicale separate, cu funcționalități diferite, autonome și independente, destinate unor scopuri diferite.

- Dreptul de a decide împărțirea pe loturi aparține autorității contractante, însă legea nu permite acesteia exercitarea discreționară a acestui drept, ci impune justificarea temeinică a deciziei acesteia de a împărți achiziția pe loturi. În acest sens, în exercitarea acestui drept, autoritatea contractantă este întotdeauna ținută de obligația de a se asigura că în cadrul procedurilor de achiziție publică, concurența se manifestă în mod liber și nu este denaturată/restricționată în niciun fel. Prin urmare, autoritatea contractantă este obligată să se asigure că deciziile s-a loturilor nu sunt de natura a limita concurența.

- Achiziționarea separată, prin loturi distincte, pentru fiecare echipament medical solicitat în cadrul lotului nr. 2, nu ar produce nicio repercursiune asupra eficienței actului medical și activității obișnuite a spitalului, atât timp cât, din perspectiva autorității contractante, obiectivul final al procedurii îl reprezintă achiziționarea produselor solicitate, și nu acela de a încheia un singur contract, cu un singur operator economic, pentru o valoare considerabilă. Numărul de contracte pe care aceasta ar urma să le încheie (fie pentru un lot global, fie pentru mai multe loturi) nu prezintă nicio relevanță. Dimpotrivă, gruparea mai multor echipamente medicale, distincte și independente în cadrul aceluiași lot, determină îngrădirea nejustificată a concurenței în cadrul

procedurii, blocând accesul acelor operatori care nu pot furniza cumulativ aceste echipamente, dar ar putea depune oferte pentru unele dintre acestea.

- Prin modul în care autoritatea contractantă a grupat două echipamente distincte, independente, în cadrul aceluiași lot, a încălcat și principiul eficienței utilizării fondurilor publice, în această situație fiind certă obținerea unor prețuri unitare mult mai mari decât în situația în care fiecare echipament medical ar fi fost inclus într-un lot distinct. Astfel, operatorii economici care nu vor putea oferta toată gama de echipamente inclusă în lotul nr. 2, vor fi din start excluși de la procedură.

- Nu în ultimul rând, trebuie avută în vedere și practica unitară stabilită în cadrul Consiliului cu privire la soluționarea unor astfel de situații, deciziile Consiliului fiind în sensul obligării autorității contractante la respectarea strictă a regulilor care stau la baza alcătuirii loturilor în cadrul procedurilor de achiziție publică, sens în care contestatoarea invocă cu titlu de practică următoarele:

- Decizia nr. ... din 28.03.2023 prin care Consiliul a dispus anularea procedurii de achiziție,

- Decizia din 28.12.2020;

- Decizia publicată în Buletinul Oficial nr. ...

- Decizia publicată în Buletinul Oficial nr. ...

- Decizia publicată în Buletinul Oficial nr. ...

Autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere înregistrat la Consiliu sub nr. 22124/25.04.2023, cu privire la contestația formulată de către SC ... SRL.

Autoritatea contractantă menționează că dorește achiziționarea unui Spectrometru de masă MALDI-TOF pentru indentificarea microorganismelor, un sistem complex care presupune identificarea rapidă a microorganismelor prin caracterizarea amprente proteice.

Microscopul pentru evaluare, servește pentru îndeplinirea aceluiași obiectiv și anume, identificarea microorganismelor.

Contestatarul face referire la faptul că se dorește achiziționarea mai multor echipamente diferite, însă, acestea sunt destinate strict sistemului, fiind necesare în pregătirea fluxului de lucru.

Examinarea microscopică a probelor se realizează înainte de identificarea prin sistemul MALDI-TOF. Această examinare permite totodată reevaluarea probelor neconforme pentru acest tip de analiză. (De exemplu, în cazul culturilor mixte sau în cazul îmbogățirii probelor cu acid formic) și subcultivarea sau prelungirea timpului de incubare în funcție de caz, până la inițierea testării prin spectometrie.

Evaluarea neconcordanțelor între aspectul macroscopic al culturilor și identificarea prin sistemul de spectometrie de masa MALDI-TOF ca metodă suplimentară în evaluarea finală a rezultatului emis, necesită suplimentarea cu acest echipament, respectiv microscop.

Ca și aspect macroscopic, unele colonii de bacterii / drojdii sunt foarte similare și de aceea necesită și identificare microscopică.

Examenul microscopic direct din produs, este de asemenea o etapă esențială, care orientează pașii următori de diagnostic. Se efectuează frotiu direct din produs biologic (LCR, spută, secreții otice, plăgi colecții purulente, secreții vaginale, urină) examinat în preparat nativ sau colorat (cel mai frecvent Gram). În unele cazuri diagnosticul bacteriologic se poate pune exclusiv pe baza examenului microscopic, fără etapele de izolare - identificare.

De asemenea, pentru determinarea caracteristicilor morfologice este necesară folosirea unui microscop.

Microscopul face parte din configurația solicitată de autoritatea contractantă, la fel cum sunt solicitate și pachetul de pipete cu volumele variabile, necesare pentru pregătirea probelor și software-ul dedicat. Toate acestea fiind parte integrată a acestui sistem solicitat, prin urmare, microscopul servește pentru îndeplinirea aceluiași obiectiv precum Maldi Tof. Acesta completează fluxul în cazuri particulare, ajută la reverificarea unor specii și este necesar pentru o analiză completă.

Față de aceste considerente de natură tehnică expuse, autoritatea contractantă solicită respingerea ca fiind neîntemeiate solicitările contestatorului, respectiv de suspendare a lotului 2 în cazul în care acesta nu este dispus să accepte remedierea și continuarea procedurii.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 22446/26.04.2023, SC ... SRL formulează concluzii scrise cu privire la punctul de vedere exprimat de către autoritatea contractantă.

Prin punctul de vedere exprimat de către autoritatea contractantă, aceasta invocă o serie de argumente lipsite de orice fundament legal sau tehnic, în susținerea deciziei sale de a include în componenta lotului nr. 2, a unor produse diferite, echipamente medicale separate, cu funcționalități diferite, autonome și independente, destinate unor scopuri diferite, astfel:

Referitor la afirmația autorității contactante conform căreia *"Contestatarul face referire la faptul ca se dorește achiziționarea mai multor echipamente diferite, însă, acestea sunt destinate strict sistemului, fiind necesare în pregătirea fluxului de lucru"*, în opinia contestatoarei această susținere este neîntemeiată din următoarele considerente:

În niciun prospect tehnic, manual sau instrucțiuni de utilizare, publicate de vreun producător de spectrometre de masă MALDI-TOF, nu este menționat MICROSCOPUL ca fiind necesar în pregătirea fluxului de lucru. Prin urmare, atât timp cât însuși producătorul echipamentului nu a prevăzut necesitatea utilizării spectrometrului MALDI- TOF împreună cu un microscop, sub nicio formă nu poate fi reținută susținerea autorității contractante conform căreia "microscopul este strict necesar fluxului de lucru"

Din anul 2010, de când această tehnică de lucru este prezentă pe piața românească, niciun spital sau laborator de analize medicale din România nu a asociat, într-o procedură de achiziție publică a unui echipament de tip spectrometru de masă MALDI- TOF cu achiziția unui microscop, pentru simplul motiv că microscopul nu face parte din fluxul de lucru al unui spectrometru MALDI-TOF. În aceste condiții, nu poate fi reținută susținerea autorității contractante că microscopul este "strict necesar" fluxului de lucru.

Referitor la afirmația autorității contactante conform căreia *"Examinarea microscopică a probelor se realizează înainte de identificarea prin sistemul MALDI-TOF"*, contestatoarea menționează că spectrometria de masă MALDI-TOF este o tehnică de analiză rapidă, precisă și ușor de utilizat, ce permite identificarea pe baza amprentei proteice specifice fiecărui microorganism, pornindu-se de la culturi pure, fără a necesita în prealabil informații amănunțite sau examinări adiționale asupra probelor. Niciun laborator de analize sau spital din România care are în dotare un spectrometru MALDI- TOF, nu folosește în fluxul de lucru o examinare microscopică prealabilă a probelor.

Referitor la afirmația autorității contactante conform căreia *"Ca și aspect macroscopic, unele colonii de bacterii/ drojdii sunt foarte similare și de aceea necesită și identificare microscopică"*, contestatoarea menționează că aspectul macroscopic similar al unor colonii de bacterii/drojdii pe placa de cultură este irelevant în tehnica de analiză MALDI-TOF. În consecință nu este necesară examinarea prealabilă a probei la microscop.

Referitor la afirmația autorității contactante conform căreia *"Microscopul face parte din configurația solicitată de autoritatea contractantă, la fel cum sunt solicitate și pachetul de pipete cu volumele variabile, necesare pentru pregătirea probelor și software-ul dedicat"*, contestatoarea menționează că într-adevar, pachetul de pipete cu volume variabile sunt menționate în fluxul de lucru al unui spectrometru de masă MALDI-TOF și sunt necesare pentru pregătirea probelor, în sensul în care cu ajutorul acestora se pregătesc reactivii și se pipetează probele pe placa MALDI. De asemenea, fără un software de analiză, conceput de același producător ca și al spectrometrului de masă MALDI-TOF, nu ar fi posibilă prelucrarea și obținerea rezultatelor, însă microscopul nu face parte din fluxul de lucru al niciunui producător de MALDI-TOF, iar lipsa/prezența acestuia nu afectează/ favorizează cu nimic funcționalitatea echipamentului și calitatea rezultatelor obținute.

De asemenea, trebuie avut în vedere și faptul că, deși titlul lotului nr. 2 face referire strict la "Spectrometru de masă MALDI-TOF", aproximativ jumătate din specificațiile tehnice solicitate sunt destinate microscopului.

Mai mult decât atât, specificațiile microscopului au fost intercalate printre specificațiile spectrometrului de masă, în sensul în care la început

sunt menționate o parte din specificațiile pentru MALDI-TOF, apoi sunt introduse cele pentru microscop, iar la final se continuă cu alte specificații legate de MALDI- TOF. Evident, că o astfel de "tehnică" de a insera specificațiile microscopului în cuprinsul specificațiilor spectrometrului MALDI - TOF, nu putea avea ca scop decât crearea unei aparente interdependențe între cele două echipamente, în realitate acestea fiind complet independente, fiind realizate de producători diferiți, având funcționalități diferite.

Contestatoarea consideră că această modalitate de prezentare a unei specificații tehnice, în care este intercalată în specificația echipamentului care se intenționează a fi achiziționat, specificația tehnică a unui alt echipament, care nu are nicio legătură cu achiziția declarată oficial, nu are nicio justificare tehnică și îngreădește competiția.

Dacă autoritatea contractantă dorește și achiziția unui microscop (deși acesta nu ar avea niciun rol pe fluxul de analiză al unui spectrometru de masă MALDI-TOF), atunci ar trebui să o facă publicând un lot separat pentru achiziția microscopului.

Având în vedere cele precizate anterior, contestatoarea apreciază că prin punctul de vedere exprimat, autoritatea contractantă nu a făcut decât să menționeze o serie de proceduri medicale prin care să justifice necesitatea utilizării și a unui microscop, fără a demonstra în vreun fel, includerea în cadrul unui singur lot, atât a spectrometrului de masă MALDI - TOF, cât și a unui microscop. Dacă într-adevar, are nevoie în laborator și de un astfel de microscop, atunci ar fi trebuit să-l includă într-un lot separat, pentru a da astfel posibilitatea ofertanților să participe în condiții de concurență la această procedură.

Or, este evident faptul că, fiind vorba despre echipamente medicale diferite, realizate de către producători diferiți, cu categorii de prețuri vădit diferite, nu se poate asigura un cadru concurențial adecvat (de ex. un distribuitor de microscop, cel mai probabil nu va putea livra și un echipament de tip spectrometru de masa MALDI-TOF și invers), astfel cum acesta este prevăzut de dispozițiile art. 50 din Legea nr. 98/2016.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 23166/02.05.2023, ... formulează punct de vedere la răspunsul SC ... SRL, în care menționează că în cadrul spitalului, examenul microbiologic se efectuează doar în cazul unor indicații bine stabilite, când rezultatul poate influența atitudinea terapeutică. Gestionarea adecvată a probelor biologice este cheia unui diagnostic precis de laborator, afectează direct îngrijirea și evoluția pacientului, influențează deciziile terapeutice, controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, durata de spitalizare și costurile generale de spitalizare. De asemenea are un rol major în influențarea costurilor laboratorului, are un impact direct asupra eforturilor de prescriere judicioasă a antibioticelor și în mod clar influențează eficiența laboratorului.

Din punct de vedere microbiologic, microscopul este necesar pentru identificarea prin metode precum colorarea gram.

Afirmația contestatarului *"din informațiile noastre nici un laborator de analize sau spital din România care au în dotare un spectrometru Maldi Tof, nu folosește în fluxul de lucru o evaluare microscopică prealabilă a probelor"* este făcută în necunoștință de cauză, microscopul fiind un echipament nelipsit din laboratoarele de microbiologie.

În manualele de utilizare ale diferiților producători de echipamente tip MALDI este menționat că generarea unui indiciu de cultură mixtă este o indicare, dar nu o confirmare. Dimpotrivă, o probă care conține un amestec de organisme poate să nu genereze un indiciu de cultură mixtă. În consecință, ca și în cazul tuturor celorlalte analize cu Maldi, rezultatele finale de la probele de septicemii spre exemplu, trebuie să fie evaluate de un profesionist cu experiență în microbiologie clinică, iar una dintre cele mai populare și rapide metode de identificare hemoculturi mixte este colorarea gram, pentru care este necesar microscopul.

De asemenea, în manualul de utilizare a echipamentelor de tip Maldi, pentru determinarea hemoculturilor pozitive, este scris că uneori o cultură mixtă poate să nu fie văzută pentru că un peak de la un microorganism supresează complet peak-ul de la un alt microorganism. De aceea este foarte important să efectuezi mai întâi colorare gram și să analizezi probele la microscop și de asemenea să pregătești plăci cu mediu agar.

Tot în manuale de utilizare se menționează clar că Maldi Tof are unele limitări și anume, unele specii de fungi filamentuoși au spectre similare și de aceea este necesară analiza acestora de către un specialist. Analizarea fungilor se realizează cu ajutorul unui microscop care vine în completarea tehnicii Maldi Tof. (A se vedea documentul "Extras manual fungi filamentuosi").

Ca și specialiști în microbiologie, autoritatea contractantă cunoaște avantajele Maldi Tof însă cunoaște și comportamentul microorganismelor, de aceea atât pentru limitările tehnologiei, cât și pentru reconfirmare, microscopul este necesar și a fost adăugat, deoarece servește aceluiași scop.

Autoritatea contractantă a evaluat procedura de achiziție publică și a întocmit documentația de atribuire în așa fel încât să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului și o utilizare cât mai eficientă a fondurilor publice. Astfel, s-au furnizat, prin documentația de atribuire, informații clare și precise pentru potențialii ofertanți, s-au inclus toate informațiile relevante cu privire la produsul ce face obiectul contractului, astfel încât niciun ofertant să nu fie avantajat.

În ceea ce privește afirmațiile contestatarului că, includerea unui microscop în configurația sistemului "îngrădește competiția", autoritatea contractantă precizează faptul că în piața de echipamente medicale, există un număr foarte mare de producători de microscop, astfel încât

competiția este deschisă pentru mulți operatori economici. Astfel, în acest caz contestatorul nu deține produsul complet solicitat de autoritatea contractantă pe care ar dori să îl oferteze, și de aceea a recurs la a contesta.

Sistemul cuprinde mai multe echipamente și consumabile medicale precum pipetele care cu siguranță nu sunt produse de același producător ca și spectrometrul de masă dar care sunt necesare în efectuarea analizelor și obținerea diagnosticului. Preocuparea autorității contractante este pentru acoperirea necesarului laboratorului pentru obținerea în mod eficient a rezultatelor și nu pentru a alege produse de la un singur producător. Operatorii economici pot oferi propriile soluții prin diverse tipuri de parteneriate și chiar prin participarea cu ofertă comună prin asociere sau subcontractare, tipul de participare nefiind îngrădit în niciun fel prin prezenta procedură.

Pentru motivele expuse mai sus și având ca scop îmbunătățirea serviciilor de sănătate publică, prin dotarea laboratorului cu echipamente de înaltă performanță și asigurarea calității diagnosticelor oferite, autoritatea contractantă consideră că fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și libera competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește, în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor publice și a satisfacerii intereselor sale.

De asemenea, necesitatea este clar stabilită de către Serviciul de specialitate/medicul de specialitate care efectuează testele, specialistul fiind cel care propune echipamentul pentru stabilirea unor rezultate clare și precise pentru un diagnostic clar și corect iar prin remedierea solicitată de contestatar/anularea lotului, se poate omite un rezultat clar, concludent, benefic pentru pacient.

Întrucât autoritatea contractantă are ca obiectiv final atribuirea eficientă a contractelor de achiziție publică, numai menținerea unui sistem bazat pe relații de încredere, respect reciproc și înțelegeri echitabile, va respecta principiul conduitei etice în achiziții publice, nimeni nefiind învinuit în acest sens de nerespectarea prevederilor art. 2, alin. (2) din Lege 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 23425/03.05.2023, SC ... SRL formulează concluzii scrise în care învederează faptul că nu a susținut nici în contestația inițială și nici în concluziile transmise ulterior faptul că MICROSCOPUL nu ar fi util într-un laborator de microbiologie. Evident că așa cum a susținut și autoritatea contractantă, MICROSCOPUL este un echipament nelipsit din laboratoarele de microbiologie iar în cadrul Spitalului Județean de Urgență Brașov există deja mai multe astfel de microscopae care pot servi scopului prezentat.

Ceea ce susține contestatoarea este faptul că utilizarea Spectrometrului de masă MALDI- TOF (echipament analitic de sine stătător), nu este condiționată de utilizarea prealabilă sau ulterioară a unui microscop (care este, de asemenea, un echipament analitic de sine stătător).

Prin urmare, microscopul ar putea fi achiziționat printr-un lot separat, evitându-se astfel limitarea participării a mai multor potențiali ofertanți pentru echipamentul de bază și anume: Spectrometru de masă MALDI-TOF pentru identificarea microorganismelor - mai ales prin faptul că microscopul solicitat nu este unul "oarecare" ci foarte bine descris în 2 pagini de specificații tehnice, incluse/"mascate" între specificațiile echipamentului de bază pentru care a fost inițiată achiziția de la lotul nr. 2 sub numele de *"Spectometru de masă MALDI-TOF pentru indentificarea microorganismelor"*.

În concluzie, utilizarea în activitatea autorității contractante, alături de spectrometrul de masă MALDI-TOF și a unui microscop nu se poate realiza decât cu respectarea dispozițiilor legale incidente în cauză, respectiv, prin includerea acestui microscop într-un lot de sine stătător, în caz contrar, fiind încălcate o serie întreagă de dispoziții legale, și în final, limitându-se accesul la procedură.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 23938/04.05.2023, ...formulează concluzii scrise prin care menționează că deși echipamentele și consumabilele incluse în specificația sistemului pot funcționa autonom și independent, autoritatea contractantă a dorit prin această specificație, obținerea unui sistem în care acestea funcționează împreună în îndeplinirea aceluiași scop. În elaborarea caietului de sarcini s-a luat în calcul interdependența dintre metodele de testare și impactul lor combinat asupra capacității laboratorului în elaborarea rezultatului final.

În răspunsurile anterioare s-a menționat și justificat punctual necesitatea microscopiei în situațiile culturilor mixte și a infecțiilor fungice în vederea deciziei de testare prin spectrometrie.

În practică, pentru efectuarea unei analize și obținerea unui rezultat corect în cazul pacienților cu suspiciune de septicemie spre exemplu, acestea trebuie să fie evaluate de un profesionist cu experiență în microbiologie clinică. Una dintre cele mai populare și rapide metode de identificare din hemoculturi pozitive, este colorarea Gram (metoda microscopică) care oferă un prim rezultat parțial pentru clinicieni motiv pentru care este necesar ca microscopul să fie livrat împreună cu spectrometrul pentru orientarea primară a diagnosticului.

Septicemia este în mare parte subdiagnosticată, fiind o cauză majoră a mortalității la nivel mondial.

Aproximativ 50 de milioane de cazuri în fiecare an la nivel mondial, respectiv > 3 milioane de cazuri în Europa dintre care cca 700.000 pacienți nu supraviețuiesc. Fiind principala cauză infecțioasă de deces din

întreaga lume, în ciuda progreselor în medicina modernă, aceste cazuri atrag și spitalizări de lungă durată implicând costuri enorme pentru sistemul sanitar.

Gestionarea adecvată a probelor biologice este cheia unui diagnostic precis de laborator, afectează direct îngrijirea și evoluția pacientului, influențează deciziile terapeutice, prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, durata și costurile generale de spitalizare. De asemenea, diagnosticarea corectă și rapidă are un impact direct asupra antibiorezistenței și în mod clar influențează eficiența laboratorului.

Astfel, echipamentele medicale menționate și anume Spectrometrul de masă Maldi-Tof pentru identificarea micro-organismelor și microscopul, pot funcționa unul fără celălalt însă rezultatul obținut nu este cert și complet în toate tipurile de probe analizate în laboratorul spitalului și livrarea lor trebuie să se efectueze concomitent astfel încât ele fac obiectul unui singur lot. În plus, conform caietului de sarcini publicat, furnizorul trebuie să efectueze servicii precum instalarea și punerea în funcțiune a sistemului dar și instruirea personalului, asigurarea mentenanței în perioada de garanție și după.

Pe de altă parte, atunci când se achiziționează dispozitive medicale, există un număr de servicii asociate care trebuie luate în considerare, cum ar fi:

- a. Instalare;
- b. Cursuri de formare;
- c. Service

În concluzie, în momentul în care autoritatea contractantă decide să efectueze o achiziție de echipamente/aparatură medicală, aceasta va ține seama de nevoile obiective, de performanța dispozitivului care urmează să fie achiziționat, de costurile acestui produs în perioada următoare de post garanție, precum și piesele de schimb și consumabilele pe care urmează să le folosească. În acest context alegerea soluției optime conform propriilor sale criterii de selecție este foarte importantă.

Așadar, în cazul dispozitivelor medicale, contractul poate fi împărțit pe loturi în funcție de criterii precum natura produselor, acestea trebuie să facă parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatorii economici cu activitate constantă în sectorul respectiv, în conformitate cu dispozițiile art. 18 alin. (1) și (3) din Legea nr. 98/2016.

Atât microscopul pentru evaluare cât și spectrometrul de masă fac parte din gama de produse care sunt furnizate de către operatorii economici ce activează pe piața produselor de laborator, spre deosebire de microscopul operator ce este furnizat de companii ce activează pe piața specifică de echipamente dedicate sălilor de operații.

Odată cu depunerea contestației, contestatoarea a depus și cauțiunea în valoare de 25.040 lei, prin recipisa de consemnare nr. 209082015/1 din 21.04.2023, emisă de CEC Bank, Sucursala Valea Cascadelor.

Cauțiunea constituită se va restitui contestatoarei, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată și completată.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă online privind atribuirea contractului având ca obiect „*Echipamente medicale M.S. (inclusiv instalare și punere în funcțiune)*”. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., valoarea estimată a procedurii fiind de 1.025.000 lei.

Ca urmare a publicării în SEAP a documentației de atribuire, a formulat contestație SC ... SRL, criticând componența lotului 2, respectiv includerea alături de Spectrometru de masă MALDI-TOF pentru indentificarea microorganismelor - Aparat pentru identificarea rapidă a microorganismelor prin caracterizarea amprente proteice", și a unui microscop pentru evaluare.

Contestatoarea invocă încălcarea principiului proporționalității și tratamentului egal, precum și încălcarea dispozițiilor art. 50 și 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016. Contestatoarea invocă și practica Consiliului.

Contestatoarea nu invocă vreo vătămare a sa, proprie, prin motivele invocate, ci aduce considerații strict teoretice referitoare la gruparea pe loturi a achiziției, fără, însă, a arăta în concret cum sunt încălcate, în speța de față, principiile și prevederile legale invocate, singurul argument invocat fiind funcționarea independentă a celor două produse și posibilitatea achiziționării separate.

În ceea ce privește practica Consiliului, aceasta este una variată, ținând seama de circumstanțele concrete ale cauzei. Astfel, nu de fiecare dată Consiliul a apreciat că se impune fragmentarea achiziției în loturi cuprinzând un singur produs, ci a avut în vedere atât elemente cantitative, respectiv adaptarea dimensiunilor loturilor pentru a permite participarea IMM-urilor, dar și pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului, respectiv utilizarea componentelor lotului în vederea atingerii aceluiași obiectiv. În general, admiterea cererii de anulare a procedurii ca urmare a lotizării defectuoase a avut în vedere gruparea în cadrul aceluiași lot a unor produse fără nicio legătură, cum ar fi, de pildă, aparatură medicală de tehnicitate deosebită cu dispozitive mai puțin tehnice, cum ar fi mobilier de spital, nefiind acceptată

organizarea achiziției prin alcătuirea lotului ținând seama de necesitatea unei secții, în condițiile în care toate secțiile aveau necesități comparabile, fiecare lot cuprinzând o varietate de produse.

În situația de speță, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă dorește ca microscopul să fie utilizat împreună cu spectrofotometrul.

În ceea ce privește temeiurile de drept din Legea nr. 98/2016 invocate, acestea au următorul conținut:

Art. 50. - (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. - (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.*

Consiliul reține, din analiza pieței de profil on-line, că producătorii și distribuitorii de aparatură de laborator au în portofoliile lor produse diverse, spectrometrele și microscopurile făcând parte din gama uzuală, existând chiar și spectrometre cu microscop încorporat (RAMAN, FTIR etc). În condițiile în care autoritatea contractantă ar împărți procedura pe două loturi, un astfel de produs cu microscop încorporat nu ar putea participa la procedură. În varianta aleasă de autoritatea contractantă, pot participa atât aparatele cu microscop încorporat, dar și aparatele care nu au o asemenea dotare, cu condiția respectării specificațiilor caietului de sarcini.

Consiliul reține, astfel, că motivarea autorității contractante este pertinentă, în sensul că deși echipamentele și consumabilele incluse în specificația sistemului pot funcționa autonom și independent, a dorit prin această specificație, obținerea unui sistem în care acestea funcționează împreună în îndeplinirea aceluiași scop. În elaborarea caietului de sarcini s-a luat în calcul interdependența dintre metodele de testare și impactul lor combinat asupra capacității laboratorului în elaborarea rezultatului final.

Consiliul ia act că societatea contestatoare are în portofoliul său produse ale unor producători care realizează ambele tipuri de produse (spectrometre de masă MALDI-TOF și microscopae) amintind aici, cu caracter exemplificativ, Bruker și Horiba, aspect care dovedește că produsele grupate în cadrul lotului contestat aparțin aceleiași industrii specializate, fiind incidentă situația stabilită la art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în ceea ce privește alcătuirea pe baze calitative a lotului.

Pe de altă parte, putând furniza ambele produse, contestatoarea nu dovedește existența un unui interes clar, concret, în promovarea contestației.

Astfel cum este alcătuit lotul, rezultă că microscopul este privit de autoritate ca un accesoriu al spectrometrului, fiind utilizat exclusiv pentru analiza probelor supuse analizei spectrometrice, neexistând vreun motiv a anula procedura în vederea defalcării lotului nr. 2, neexistând posibilitatea defalcării procedurii în alte loturi, după inițierea sa.

Prin urmare, contestatoarea nu a dovedit că procedura ar fi fost astfel structurată încât să se fi urmărit avantajarea unui anumit operator economic ori dezavantajarea sa, aceasta nefiind prezumată, simpla compunere a lotului prin includerea a două produse nefiind, în sine, un motiv de anulare a procedurii.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

PREȘEDINTE,
...

MEMBRU,

MEMBRU,

.....

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 15 (cincisprezece) pagini.