

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. 1351/C1/1035

Data: 17.04.2024

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 19877/02.04.2024, formulată de SRL, cu sediul în, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare RO, reprezentată legal prin director general și convențional prin SCA cu sediu ales pentru comunicarea actelor de procedură în, împotriva documentației de atribuire, întocmită de către autoritatea contractantă, cu sediul în, str., județul, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, având ca obiect: «Achiziția de echipamente 5 loturi – Dotare spital pentru reducerea riscului de infecții nosocomiale prin PNRR pentru» cod CPV 33100000-1, s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente loturilor 1, 4 și 5 ale procedurii, criticate prin prezenta contestație.

- în subsidiar, în măsura în care va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea loturilor 1, 4 și 5 ale procedurii, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

- în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu, precum și să i se permită ridicarea de copii de pe înscrisurile din cadrul acestuia.

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

I. Scurtă prezentare a situației de fapt. Considerații preliminare.

În fapt, contestatorul precizează că în data de 21.03.2024, prin anunțul de participare nr. CN1066736, autoritatea contractantă a inițiat procedura de achiziție publică pentru atribuirea contractului de furnizare «Achiziția de echipamente 5 loturi - Dotare spital pentru reducerea riscului de infecții nosocomiale prin PNRR pentru»

.....», valoarea acesteia fiind estimată la 19.221.685,00 fără TVA. Procedura a fost împărțită în 5 loturi.

Contestatorul susține că, anterior, în cadrul unei proceduri cu același titlu și același obiect, inițiată de autoritatea contractantă prin anunțul de participare nr. CN1060062/29.09.2023, împotriva prevederilor documentației de atribuire aferente loturilor 3 și 6 ale acestei proceduri, a formulat contestația ce a format obiectul dosarului nr. 2847/C9/2023. Prin Decizia nr. 2632/C9/2847, 2849 din data de 08.11.2023, Consiliul a admis toate criticile formulate și a constatat nelegalitatea documentației de atribuire aferente loturilor 3 și 6, reținând că se impune anularea procedurii pentru aceste loturi, nemaifiind posibilă luarea unor măsuri de remediere fără încălcarea principiilor tratamentului egal și transparenței.

În acest context, după cum reiese chiar din titlul prezentei proceduri, aceasta reprezintă o reluare a procesului de achiziție anterior, reluare în cadrul căreia autoritatea contractantă ar fi trebuit să remedieze, în totalitate, aspectele de nelegalitate reținute de către Consiliu ca urmare a sesizării sale - cu prioritate, în ceea ce privește modalitatea nelegală de compunere a loturilor criticate, după cum a dispus Consiliul, dar și specificațiile tehnice restrictive aferente tuturor echipamentelor, specificații ce creează poziții privilegiate pentru anumiți producători determinați și distribuitorii acestora.

Analizând prevederile documentației de atribuire aferente loturilor 1, 4 și 5 ale procedurii, contestatorul susține că acestea încalcă principiile proporționalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, conținând specificații tehnice restrictive și discriminatorii, de natură a bloca nejustificat accesul operatorilor economici la procedură.

În concret, susține că autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale produselor solicitate în cadrul celor trei loturi contestate prin impunerea drept cerințe minime obligatorii a unor specificații tehnice restrictive, care nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, eliminând astfel total opțiunea ofertării unor produse echivalente care ar satisface, la același nivel de calitate, necesitățile obiective ale acesteia; consideră că autoritatea contractantă a încălcat grav principiile nediscriminării, proporționalității și al tratamentului egal.

II. Nelegalitatea documentației de atribuire. Considerații generale privind nelegalitatea specificațiilor tehnice restrictive.

Invocând prevederile art. 3 alin. (1) lit. rr), art. 155 și art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, contestatorul 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.

Astfel, consideră că autoritatea contractantă a nesocotit 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 litera a) a alin. (1) al art. 156 din Legea nr. 98/2016, încălcând flagrant prevederile art. 155 și 156 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016 și blocând nejustificat accesul la procedură.

Cu titlu exemplificativ invocă jurisprudența Curții Europene de Justiție, respectiv, cauza C-413/17 și cauza C-296/15.

Contestatorul precizează că din jurisprudența constantă a Curții Europene de Justiție, inclusiv în cazul achizițiilor publice în domeniul sănătății, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă a procedat la stabilirea unor cerințe minime obligatorii excesiv de detaliate, deci restrictive, nejustificate și nelegale, pentru echipamentele ce urmează a fi achiziționate, blocând total libera concurență în procedură și creând o poziție vădit privilegiată pentru un anumit producător, conduită nepermisă și nelegală în procedurile de achiziții publice.

Față de cele mai sus menționate, precum și pentru argumentele pe care le va expune în continuare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la redefinirea integrală a specificațiilor tehnice aferente loturilor 1, 4 și 5 ale procedurii, prin eliminarea specificațiilor tehnice restrictive specifice unui anumit producător determinat și cu respectarea dispozițiilor legale în materie.

III. LOTUL 1 - Considerații specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente lotului 1 „echipamente laborator microbiologie”.

3.1. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului de pe poziția 1 - „analizor pentru identificare microbiană prin spectrometrie de masă maldi-tof”.

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

Reiterează că autoritatea contractantă a inițiat o procedură de licitație deschisă care presupune dreptul oricărui operator economic de a depune ofertă, nu doar producătorului sau distribuitorilor acestuia.

Învederează Consiliului că autoritatea contractantă a menținut în actualul caiet de sarcini specificații tehnice restrictive, contestate în procedura anterioară, contrar Deciziei CNSC și cu încălcarea efectului obligatoriu al acesteia, după cum va arăta în continuare.

3.1.1. În ceea ce privește cerința „Capacitate minimă de încărcare lame minim 500 de identificări”.

Preliminar, notează că cerința este cel puțin neclară - în măsura în care autoritatea contractantă a dorit ca cele minim 500 de identificări să fie per sesiune de lucru, solicitarea sa ar fi disproporționată prin raportare la realitatea din laboratorul Spitalului din unde un scenariu în care ar fi necesară prelucrarea în același timp a minim 500 de probe pozitive este puțin probabilă.

Astfel, rezultă că cerința este disproporționată față de nevoia obiectivă, reală a autorității contractante, care nu justifică împrejurările care impun procesarea unui număr atât de ridicat de identificări.

Pentru claritate, în susținerea celor de mai sus, notează următoarele:

Fiecare tulpină ce trebuie analizată este transferată sub formă de spot (picătură) pe o placă asupra căreia va acționa analizorul (în concret, pe acea placă acționează laserul, care vaporizează picătura și formează amprenta proteică, aceasta din urmă fiind cea care descrie, prin comparația cu datele existente în baza de date a analizorului, profilul tulpinii identificate);

Aceste plăci dispun de mai multe locuri/poziții în care să fie localizate spoturile de tulpini - în mod obișnuit în practică, plăcile conțin 96 de poziții, ceea ce înseamnă că pot fi analizate 96 de tulpini în același timp. Cu titlu exemplificativ, menționează analizorul Bruker, Autobio, care are o capacitate de 96 de poziții pe placă;

Nu toate probele care necesită a fi lucrate în laboratorul de microbiologie sunt pozitive, astfel că identificarea nu este necesară pentru toate, ci doar pentru o parte dintre acestea (în practică, proporția de probe pozitive de microbiologie într-un spital este de aproximativ 70%). Or, în mod obișnuit, cele 96 de probe sunt analizate de către analizorul MALDI-TOF în maximum 15 minute.

Consideră că, numărul de 96 de tulpini ce se pot încărca pe o placă (număr specific majorității analizoarelor din piața de profil) este foarte mare pentru un laborator de microbiologie de rutină, permițând prelucrarea în timp util a probelor primite în laborator.

În acest sens, notează și că spitalul dispune de 571 de paturi, iar, prin raportare la proporția de 70% a probelor pozitive, înseamnă ca Spitalul Județean să primească într-o zi de lucru minimum 715 probe doar de microbiologie ca solicitarea privind lucrul a 500 de probe în același timp să fie expresia unei nevoi reale. Acest lucru echivalează cu faptul că pentru toți pacienții spitalului (în cazul în care toate cele 571

paturi ar fi ocupate) să fie prelevată zilnic cel puțin o probă pentru microbiologie, or, acest scenariu este improbabil în practică.

Atrage atenția și că analizorul MALDI-TOF realizează identificarea, însă nu și antibiograma. Or, realizarea celor două operațiuni este obligatorie - ori de câte ori se identifică o tulpină, aceasta trebuie să fie testată pentru sensibilitate și rezistență la antibiotice pe un analizor ce realizează identificare și antibiogramă.

Astfel, susține că dacă autoritatea contractantă solicită ca analizorul în discuție să facă minim 500 de identificări de tulpini într-o serie, se naște nevoia ca pentru toate acestea să fie realizată antibiograma, astfel că implică existența unui analizor pentru antibiogramă cu o încărcare de minim 500 de carduri/paneluri.

Or, pentru analizorul de ID și AST solicitat, autoritatea contractantă a solicitat ca acesta să aibă o capacitate minimă de 15 carduri/paneluri, timpul de lucru al acestora fiind de minimum 12 ore. Cu alte cuvinte, într-un regim de lucru continuu (24/7), capacitatea de lucru a antibiogramei ar fi de minimum 30 într-o zi. Astfel, pentru efectuarea antibiogramei pentru 500 de tulpini identificate sunt necesare aprox. 17 zile.

Rezultă, în acest context, că cerință nu este justificată și nici bazată pe criterii de performanță obiective, și este, astfel, evident că rolul acesteia este doar acela de a contura intenția autorității contractante de a exclude automat analizoare care nu răspund cerinței unei încărcări minime care pare stabilită în mod arbitrar.

Așa cum a menționat în Capitolul II, cerințele trebuie să răspundă, în mod obiectiv și într-o manieră corespunzătoare, îndeplinirii necesității autorității contractante, or, atâta vreme cât însuși spitalul nu explică, într-o manieră transparentă, care sunt nevoile sale de identificare a tulpinilor pe care achiziția produselor din prezenta procedură ar trebui să le acopere, concluzia nu poate fi decât în sensul constatării impunerii unei cerințe artificiale ce are un scop restrictiv.

Mai mult decât atât, amintește că prezenta procedură de achiziție publică reprezintă o reluare a unei proceduri anterioare anulate și în cadrul căruia a fost adoptată o hotărâre a Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor prin care s-a constatat caracterul excesiv al cerinței tehnice impuse de către autoritatea contractantă:

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

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

astfel încât să nu conducă la limitarea participării la procedură a operatorilor economici”.

Astfel, cu toate că autoritatea contractantă a redus cerința capacității minime de încărcare a lamelor în vederea efectuării a 500 de identificări, este în continuare neclară modalitatea în care specificația tehnică impusă ar putea răspunde nevoii concrete a spitalului.

Amintește, în acest context, și că cerința, chiar și în forma remediată, favorizează caracteristici pur constructive ale analizorului MS Prime, acesta fiind singurul care poate încărca minimum 500 de lame, după cum rezultă din broșura tehnică a acestuia.

Atrage atenția că această capacitate minimă de încărcare este, oricum, disproporționată și nejustificată prin raportare la nevoia obiectivă a spitalului. Această nevoie este, în mod evident, de obținere a rezultatelor într-un timp cât mai scurt. Or, analizorul MS Prime are ca timp de analiză 20 de minute pentru cele 48 de spoturi, fiind inferior din acest punct de vedere altor analizoare din piața de profil ce dispun de plăci a câte 96 de poziții, ce se încarcă placă cu placă, și care prelucreează minim 500 de probe într-un timp mult mai scurt decât MS Prime (care necesită 208 minute)- exemplu:

- Analizorul Bio Typer (Bruker) analizează placa cu 96 de poziții în aprox. 10 minute (deci 500 de identificări ar fi prelucrate în aprox. 52 minute);

- Smart MS 5020 (DL Medical) analizează placa cu 96 de poziții în aprox. 8 minute (deci 500 de identificări ar fi prelucrate în aprox. 42 minute).

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

3.1.2. În ceea ce privește cerințele:

- „Sistemul să prezinte un sistem automat care să permită prelucrarea și analiza lamelor, acesta să le preia automat din cuva de stocare fără să necesite intervenția operatorului.”

- „Sistemul să prezinte posibilitatea de a procesa automat toată capacitatea de încărcare fără a fi nevoie de intervenția utilizatorului”.

Preliminar, notează că, în prima procedură a fost impusă cerința „Sistemul să permită încărcarea și procesarea continuă automată a lamelor”.

Din interpretarea coroborată a celor două cerințe reformulate, mai sus expuse, în opinia sa rezultă că acestea impun, în fapt, ca echipamentul să prezinte încărcare și procesare continuă și automată a lamelor - caracteristică nejustificată în domeniul microbiologiei, ce conferă caracter restrictiv cerințelor.

În esență, arată că cerința anterioară a fost pur și simplu reformulată, nefiind efectuate modificări de substanță care să permită ofertarea în condiții legale din partea altor operatori economici.

În opinia sa, cerințele în discuție încalcă flagrant Decizia CNSC cu efect obligatoriu prin care Consiliul a dispus, în mod expres, eliminarea solicitării de încărcare și procesare continuă a lamelor, constatând caracterul nelegal al acestei solicitări, care a fost totuși reiterată și în prezenta procedură printr-o reformulare ce păstrează aceeași solicitare, în fapt, cu perpetuarea încălcării normelor de concurență (în continuare redă extras din decizia Consiliului).

Susține că Consiliul va putea observa că autoritatea contractantă nu a justificat nici în prezenta procedura care este nevoia obiectivă la care se raportează această solicitare, astfel că este întărită susținerea sa că specificația tehnică este introdusă doar în scopul favorizării unui producător definit.

Arată, în acest sens, că cerința este copiată și reformulată din broșura MS Prime - acesta fiind unicul sistem care permite încărcarea și procesarea continuă a lamelor. Redă în continuare un extras relevant din broșura tehnică a acestuia.

În opinia sa, această cerință nu răspunde niciunei nevoi reale a autorității contractante pentru că nu are aplicabilitate în fluxul de lucru specific departamentului de microbiologie din laboratoarele de rutină, având în vedere că:

După cum a antamat deja la cerința anterioară, nu toate probele care necesită a fi lucrate în laboratorul de microbiologie sunt pozitive, astfel că identificarea nu este necesară pentru toate, ci doar pentru o parte dintre acestea (în practică, într-un spital, proporția de probe pozitive de microbiologie este de aproximativ 70%). Or, astfel cum a arătat mai sus, în mod obișnuit, majoritatea analizoarelor din piața de profil analizează cele 96 de probe în maximum 15 minute. Astfel, pretinsa nevoie a Spitalului Județean nu concordă cu realitatea din laborator, nefiind necesară încărcarea și procesarea continuă a probelor în cadrul acestui analizor;

Oricum, numărul de 96 de tulpini ce se pot încărca pe o placă (număr specific majorității analizoarelor din piața de profil) este foarte mare pentru un laborator de microbiologie de rutină, permițând prelucrarea în timp util a probelor primite în laborator;

De asemenea, timpul de încărcare a unei plăci cu 96 de probe în cazul majorității analizoarelor MALDI-TOF din piața de profil este de maximum 1 minut. Astfel, solicitarea de încărcare continuă a plăcilor (fiecare cu câte 96 de probe) este disproporționată, având în vedere că nici cele mai mari laboratoare de microbiologie din România nu necesită asemenea volume în cazul analizoarelor MALDI-TOF;

Atrage atenția și că analizele de microbiologie, prin natura și modul lor de lucru, nu sunt analize de urgență, cu excepția hemoculturilor.

Totuși, cerințele din caietul de sarcini trebuie să fie raportate la realitatea din laboratorul din cadrul Spitalului Județean, Astfel, nu există nicio fundamentare obiectivă pentru care autoritatea contractantă să solicite încărcarea și procesarea continuă a plăcilor.

Raportat de asemenea la condiția ca preluarea lamelor din cuva de stocare să fie realizată fără intervenția umană, se poate observa că sunt impuse cerințe pur constructive, nefiind relevante pentru necesitatea autorității contractante felul în care sunt preluate lamele, atâta vreme cât obiectivul final este de prelucrare a acestora.

În acest context, cerința în discuție care solicită încărcarea continuă a plăcilor este nefirească pentru un analizor de microbiologie și nejustificată, având doar scopul de a restricționa participarea altor operatori economici, cu excepția

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

3.1.3. În ceea ce privește cerința „Sistemul să poată efectua ajutarea fină”.

Consideră că cerința impusă de către autoritatea contractantă este, pe de o parte, formulată într-un mod neclar și interpretabil, iar, pe de altă parte, este superfluă, ajustarea fiind un element inclus, sub diferite forme, în toate analizoarele MALDI TOF.

În primul rând, pentru a garanta o informare clară, precisă și completă asupra tuturor cerințelor solicitate de autoritatea contractantă, solicită autorității contractante să precizeze, în concret, care este înțelegerea acesteia pentru conceptul de „ajustare fină”.

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

Atrage atenția că fiecare software specific analizoarelor MALDI-TOF dispune de funcție de ajustare, atât automată, cât și manuală, pentru a asigura obținerea celor mai bune rezultate. Este, așadar, de notorietate că fiecare producător utilizează propriul concept asupra analizoarelor pe care le produce, fiecare adaptând o soluție constructivă potrivită acestuia.

Totuși, susține că autoritatea contractantă nu a exprimat care este nevoia obiectivă urmărită prin această cerință și cum ar fi aceasta satisfăcută, ci a impus o anumită modalitate fixă de îndeplinire a acesteia, solicitând o anumită funcție (pe care o dețin toate analizoarele de acest gen) cu denumirea specifică producătorului, respectiv „ajustare fină” (fine-tuning).

Atât timp cât nici măcar nu este clarificată sintagma de „ajustare fină”, rezultă că nu poate fi impusă o astfel de cerință.

Se observă, de asemenea, că prezenta specificație este o simplă reformulare a cerinței remediate din prima procedură anulată, în care se solicita ca sistemul să poată efectua „ajustarea fină automată”.

Ori, din decizia Consiliului rezultă că impunerea acestei funcții restrânge libera concurență, favorizând produsul (redă pasaj din decizia Consiliului).

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

3.1.4. În ceea ce privește cerința „Software-ul sistemului să conțină o aplicație middleware care să asigure interfața cu utilizatorul pentru evaluarea și aprobarea rezultatelor, să poată transfera rezultatele identificărilor către sistemul informatic al laboratorului (LIS - protocolul HL7) și către un analizor compatibil pentru efectuarea antibiogramelor, să poată gestiona fluxul de lucru din laboratorul de microbiologie de la primirea rezultatelor până la transmiterea acestora (acesta nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului)”.

Preliminar, notează că cerința a fost păstrată din caietul de sarcini anterior, deși el a contestat-o și Consiliul a dispus eliminarea caracterului de cerință minimă obligatorie a acesteia.

Astfel, prin menținerea acestei cerințe, consideră că autoritatea contractantă încalcă flagrant decizia CNSC.

Din modul de formulare a cerinței de mai sus - excesiv de detaliată, conținând caracteristici constructive ale unei aplicații, deși obiectul procedurii este achiziția unui analizor - rezultă că aceasta descrie fidel aplicația specifică - MYLA middleware:

„Fits the lab for seamless ID & AST

- Direct link with® 2 AST for faster results

- Integration brings additional traceability and flexibility

- Lab data converted into actionable insights with MYLA® and Middleware”.

Atrage atenția că acest software cu aplicație middleware este unic în piața de profil, aparținând producătorului și fiind un patent al acestuia. Astfel, prin această cerință, autoritatea contractantă a eliminat de la ofertare toate analizoarele performante din piața de profil, cu excepția analizorului favorizat - MS Prime.

În realitate, susține că „middleware” nu descrie o aplicație, ci este un software care facilitează conexiunea dintre aplicații și sistemul de operare.

În opinia sa, autoritatea contractantă a copiat 1:1 broșura MS Prime – „aplicația middleware” neavând un înțeles obișnuit, pentru că este specific doar producătorului, iar soluția pe care o oferă oricum nu constituie un standard de lucru în laboratorul de microbiologie.

Prin cerința în discuție, autoritatea contractantă solicită ca software-ul” să poată gestiona fluxul de lucru din laboratorul de microbiologie de la primirea rezultatelor până la transmiterea acestora” - ceea ce în opinia sa presupune că toate echipamentele din laborator să constituie o linie automatizată.

În concret, se întreabă cum ar putea un analizor să gestioneze „fluxul de lucru din laboratorul de microbiologie de la primirea rezultatelor până la transmiterea acestora”.

Cu riscul de a expune situații evidente, arată că analizorul are rolul de a genera rezultatele identificărilor, oferind informații despre fluxul de lucru al acestuia de la momentul încărcării probelor până la generarea rezultatelor. Cu alte cuvinte, analizorul nu poate „primi” rezultate, el le poate genera și elibera.

Primirea și transmiterea rezultatelor obținute sunt procese realizate de LIS („Sistemul Informatic de Laborator”), sistem pe care orice laborator este obligat să îl implementeze, în niciun caz de către un analizor tip MALDI-TOF. Cu titlu ilustrativ, redă extras din Standardul Paraclinic - Laborator de analize medicale emis de ANMCS, standard din care rezultă că laboratorul este obligat să dețină un sistem informatic care „asigură înregistrarea și transmiterea datelor în formatul necesar și în timp util”.

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

Pentru claritate, arată că softurile care gestionează fluxurile de lucru sunt create, în mod obișnuit, de producătorii analizoarelor pentru a oferi o soluție completă de integrare pentru toate echipamentele lor. Având în vedere că pentru întreg lotul 1 – în opinia sa nelegal - autoritatea contractantă a favorizat doar analizoare aparținând producătorului, această cerință este inserată cu scopul de a consolida poziția privilegiată a acestui producător, fiind solicitată inclusiv aplicația specifică - MYLA middleware - care integrează toate analizoarele acestuia.

Astfel, susține că autoritatea contractantă a inclus, în cadrul caietului de sarcini, anumite specificații tehnice dedicate unei aplicații

externe, distincte, care gestionează fluxul de lucru în laboratorul de microbiologie, deși obiectul procedurii se rezumă strict la achiziționarea unui analizor pentru identificare microbiană prin spectrometrie de masă.

Astfel cum a antamat deja, contestatorul susține că în sprijinul argumentelor sale este și decizia obligatorie a CNSC.

Cu toate acestea, susține că autoritatea contractantă a ignorat și încălcat decizia obligatorie a Consiliului, care a stabilit că această cerință depășește obiectul procedurii, fiind suplimentară, și a obligat autoritatea contractantă să elimine această cerință din cadrul caietului de sarcini, ea neputând constitui o cerință minimă obligatorie.

Față de cele anterior expuse, având în vedere că autoritatea contractantă a inserat în cadrul caietului de sarcini cerințe minime obligatorii aferente unor produse ce nu fac obiectul procedurii, care sunt, oricum, nejustificate și disproporționate, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței, astfel cum a dispus deja CNSC.

3.1.5. În ceea ce privește cerința „Software-ul sistemului să poată fi accesat de către utilizator de la distanță prin intermediul unui computer conectat în mod direct la rețeaua laboratorului sau la internet, astfel încât să existe posibilitatea interogării bazei de date de rezultate în situațiile de urgență când personalul coordonator nu se află în instituție (acest nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului)”.

Preliminar, notează că cerința reprezintă o reluare a măsurii de remediere propusă de autoritatea contractantă urmare primei sale contestații. Contestatorul susține că a arătat cu acea ocazie că măsura de remediere nu înlătură caracterul restrictiv al cerinței. Consiliul a reținut expres caracterul nejustificat al acesteia.

Arată că prin această cerință, autoritatea contractantă solicită, în esență, ca baza de date să fie online, deși cea mai simplă soluție, folosită la scară largă, este ca baza de date să fie în memoria analizorului, putând fi accesată oricând.

În opinia sa, cerința este restrictivă, discriminatorie și lipsită de relevanță tehnică, fiind o nouă caracteristică constructivă specifică doar analizorului favorizat. Este, așadar, o nouă specificație pe care o poate îndeplini exclusiv analizorul MS Prime – iar, această cerință nu este expresia unei caracteristici de performanță pentru a fi justificată eliminarea totală a liberei concurențe.

Pentru claritate, arată că prin această cerință, autoritatea contractantă condiționează laboratorul de existența unei conexiuni la internet - or, se întreabă ce se întâmplă în cazul în care nu funcționează internetul.

Contestatorul susține că fiecare producător utilizează propriul concept asupra analizoarelor pe care le produce, fiecare adaptând o soluție constructivă potrivită acestuia - astfel, fiecare producător stabilește ce fel de conexiune este necesară pentru acces.

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

Solicitarea autorității contractante ca analizorul să aibă un software cu posibilitate de „accesare la distanță securizată, pentru a dispune de posibilitatea interogării bazei de date de rezultate în situațiile de urgență când personalul coordonator nu se află în instituție” este nejustificată și neîntemeiată.

În opinia sa, aceasta nu reprezintă niciun beneficiu și nici o caracteristică de performanță - toate situațiile de urgență trebuie să fie asigurate de personal de specialitate cu calificare superioară, adică de medici, iar nu de personalul coordonator. În realitate, toate liniile de gardă din laboratoare trebuie să aibă cadre superioare cu competențe necesare, toți specialiștii fiind prezenți în unitatea medicală.

În fapt, baza de date existentă într-o aplicație ce necesită conexiune la internet nu este un beneficiu. Analizorul trebuie să aibă propria lui bază de date accesibilă în orice moment și care să nu fie dependentă de conexiune la internet.

Prin urmare, consideră că este evident că NU se justifică accesarea de la distanță a bazei de date.

Această cerință susține că contravine Deciziei obligatorii a CNSC, Consiliul constatând expres caracterul nejustificat al acesteia, deci nelegal.

Pentru cele de mai sus, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe.

3.1.6. În ceea ce privește cerința „Să dispună de posibilitatea instalării unei aplicații tip middleware (acest nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului); Într-un laborator de microbiologie, aplicațiile de tip middleware au rolul de a facilita comunicarea și integrarea între diferitele sisteme, instrumente și dispozitive utilizate pentru analize microbiologice. Aceste aplicații joacă un rol crucial în gestionarea datelor, monitorizarea performanțelor și asigurarea eficienței operaționale și evitarea eventualelor erori generate de contaminarea probelor pe fluxul de lucru”.

Prin această cerință, susține că autoritatea contractantă confirmă în mod expres toate criticile sale de mai sus și temeinicia acestora, fiind evident că solicitarea unei aplicații middleware excede obiectului procedurii și nu poate constitui o cerință minimă obligatorie, ea nefiind o caracteristică a analizorului MALDI-TOF. Astfel, consideră că se impune eliminarea acestei cerințe din cadrul caietului de sarcini, măsură de remediere dispusă expres și de Consiliu prin decizia CNSC amintită, pe care autoritatea contractantă a încălcat-o flagrant.

Similar cerinței de mai sus, consideră că specificația impusă de către autoritatea contractantă limitează, în mod ilicit, concurența prin

natura specificației pur constructivă și care nu deservește o necesitate obiectivă.

Așa cum a arătat la punctul anterior, software-ul cu aplicație middleware este unic în piața de profil, aparținând producătorului, fiind un patent al acestuia, după cum se poate observa și din broșura produsului MaestriaTM a producătorului.

Din cuprinsul prezentării, se poate observa că soluția tehnico-informatică a producătorului de interconectare a propriilor sale produse a fost preluată de către autoritatea contractantă, care a impus-o drept cerință minimă, nejustificată și de natură să restrângă concurența, prin excluderea altor ofertanți de la procedura de achiziție.

Contestatorul arată că orice analizor de identificare microbiană prin spectrometrie de masă MALDI TOF este capabil să ofere informații exacte și rapide, independent de implementarea unor alte funcționalități de tipul celor solicitate de autoritatea contractantă.

Or, nevoia autorității contractante de achiziționare a echipamentelor în vederea prevenției infecțiilor asociate actului medical nu poate fi condiționată de funcționalitățile informatice pe care respectivele produse le-ar oferi, atâta vreme cât printre obiectivele stabilite chiar de Spital, interconectarea nu reprezintă un punct central.

Cel mult, cerința interconectării printr-un sistem middleware ar fi putut fi punctată suplimentar, prin stabilirea unui factor de evaluare în acest sens, desigur dacă ar fi respectat principiile liberei concurențe și nediscriminării. Totuși, având în vedere că acest factor de evaluare nu are legătură cu obiectul procedurii - achiziția unui analizor MALDI-TOF - stabilirea sa ar fi nelegală, încălcând flagrant art. 188 din Legea nr. 98/2016.

În opinia sa dacă autoritatea contractantă dorește un astfel de software integrator, atunci aceasta trebuia să îl solicite distinct, printr-un lot separat.

Față de cele anterior expuse, având în vedere că autoritatea contractantă a inserat în cadrul fișei tehnice o cerință minimă obligatorie aferentă unor funcționalități care nu pot face obiectul procedurii, care sunt, oricum, nejustificate și disproporționate, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței.

3.1.7 În ceea ce privește cerința „Opțional, rapoartele emise de software-ul instrumentului privind izolatele să furnizeze informații privind trasabilitatea pentru toate rezultatele revizuite dintr-o zi selectată, în format PDF și să poată fi descărcate și salvate (acest nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului)”;

Atrage atenția Consiliului că și aceasta a fost stabilită cu încălcarea art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Contestatorul susține că în cazul de față, nu reiese dacă această cerință este obligatorie - ea fiind, de altfel, stabilită prin caietul de sarcini ca specificație tehnică minimă și obligatorie - însă este însoțită de mențiunea „opțional”. Această modalitate de redactare a cerinței este ambiguă și echivocă.

În concret, susține că nu este clar dacă ofertarea unui echipament care nu îndeplinește această cerință atrage respingerea ofertei, ca neconformă.

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

În măsura în care această cerință are caracter obligatoriu, arată că cerința este neclară. Nu se poate înțelege la ce s-a referit autoritatea contractantă când a solicitat ca rapoartele „să furnizeze informații privind trasabilitatea [...]”. Or, nu reiese clar din cuprinsul cerinței dacă această solicitare privește echipamentul sau aplicația middleware solicitată.

Arată și că, în urma primei sale contestații, autoritatea contractantă a părut să înțeleagă nelegalitatea cerinței și a eliminat-o, ca măsură de remediere. Cu toate acestea, în noua procedură a inclus-o în aceeași formă, contestată și anterior, ignorând criticile de nelegalitate evidente aduse deja la cunoștința acesteia.

Exprimarea autorității contractante este neclară și de natură să creeze premisele depunerii unor oferte neuniforme. Pentru claritate, notează că rapoartele eliberate privind izolatele furnizează informații privind rezultatele identificării, iar nu informații cu privire la trasabilitate.

Contestatorul solicită, în principal eliminarea acestei cerințe. În subsidiar, solicită reformularea acesteia într-o manieră clară, precisă și completă, respectiv prin indicarea cerinței de performanță sau funcționale urmărite.

3.1.8. În ceea ce privește cerința „Specificațiile laserului: Clasa 4 sau echivalent având durata impulsurilor: $< 5\text{ns}$ la 1 kHz pentru a asigura o rezoluție temporală bună, esențială pentru a obține spectre mai precise”.

Atrage atenția că autoritatea contractantă impune anumite detalii tehnice restrictive, precum detaliile privind o anumită durată a impulsurilor - caracteristici pur constructive, fără relevanță privind nivelul de performanță al analizorului, care diferă de la un producător la altul.

În consecință, consideră că autoritatea restrânge, în mod nejustificat, accesul altor operatori economici la procedură, ale căror echipamente utilizează laser clasa 4, însă cu o durată a impulsurilor diferită de cea expres prevăzută în caietul de sarcini, dar care oferă rezultate echivalente din punct de vedere clinic.

Învederează Consiliului că durata impulsurilor nu are relevanță – deci, impunerea unei durate $< 5\text{ns}$ la 1kHz . Durata impulsurilor trebuie adaptată în mod concret, de la caz la caz, în funcție de specificul domeniului în cauză. De aceea, fiecare producător adaptează soluțiile constructive specifice analizorului pe care îl produce astfel încât acesta, în final, să funcționeze optim și eficient.

Astfel, pentru atingerea nevoii obiective a autorității contractante - aceea de a achiziționa un analizor eficient și care să livreze rezultate calitative, precise, consideră că era suficientă solicitarea ca tehnologia de detecție să fie bazată pe un laser clasa 4 sau echivalent, impunerea unei anumite durate a impulsurilor fiind irelevantă, nejustificată și nelegală - aceste detalii sunt pur constructive și nu relevă performanța analizorului.

Mai mult consideră că autoritatea contractantă nici nu justifică o asemenea cerință.

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

3.1.9. În ceea ce privește cerința „Sistemul să prezinte cât mai multe tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu tulpini similare”.

În concret, susține că nu se distinge ce se înțelege prin „cât mai multe tulpini/specie”, fiind o cerință vagă în funcție de care evaluarea obiectivă a ofertelor nu poate fi realizată.

Atrage atenția că un număr de tulpini/specie este oricum irelevant. Ceea ce denotă performanța analizorului și asigură rezultate cu acuratețe și precizie crescute este numărul total de specii și numărul total de tulpini pe care echipamentul îl poate identifica, iar nu numărul de tulpini per specie.

În opinia sa, această cerință are singura menire de a consolida favorizarea analizorului MS Prime.

Pentru a ilustra caracterul irelevant al cerinței, se raportează la următorul exemplu: în situația în care sunt analizate două specii, prima având un număr de 10 tulpini, iar cea de a doua un număr de 500 de tulpini, cum se va calcula performanța sistemului dacă produsul primului operator identifică, pentru prima specie, 8 tulpini din 10 și pentru a doua specie, 200 din 500, iar cel de-al doilea produs ofertat identifică, pentru prima specie, 2 tulpini din 10 și 350 de tulpini din 500 pentru a doua specie? În această situație, care produs este superior și răspunde mai bine nevoilor autorității contractante?

Mai mult decât atât, arată că cerința inițială din procedura anulată a fost constatată ca fiind ilicită și s-a impus (1) eliminarea ei sau (2) completarea acesteia pentru a nu fi restrânsă concurența și pentru a oferi informații suficiente operatorilor vizavi de necesitatea autorității.

Prin urmare, consideră că autoritatea contractantă a ignorat complet decizia obligatorie a CNSC, doar a eliminat numărul de 10 tulpini impus ce favoriza flagrant analizorul MS Prime, însă a menținut solicitarea, în ciuda caracterului său irelevant, nejustificat și nelegal, chiar în contra dispoziției exprese și obligatorii a Consiliului de eliminare a cerinței.

Pentru motivele mai sus expuse, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea, sau după caz, remedierea acestei cerințe, care nu respectă rigorile impuse de principiul transparenței și creează premisele evaluării neunitare a ofertelor.

3.1.10. În ceea ce privește cerința „Performanța energetică a echipamentului

Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp $T = 24h$.

Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”.

Contestatorul arată că această cerință minimă obligatorie reprezintă copierea unui criteriu ecologic aprobat prin Ordinul emis de A.N.A.P. nr. 2395/2023 pentru aprobarea criteriilor ecologice aplicabile categoriilor de produse care au impact asupra mediului pe durata întregului ciclu de viață, prevăzute în anexa nr. 2 la Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului sectorial/acordului-cadru din Legea nr. 99/2016 privind achizițiile sectoriale, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 394/2016, respectiv în anexa nr. 2 la Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 („Ordinul ANAP nr. 2395/2023”).

Pentru claritate, arată că acest Ordin reglementează criteriile ecologice pentru anumite categorii de produse cu impact asupra mediului, categoria relevantă pentru prezenta procedură fiind „anexa nr. 7 - Echipamente electrice și electronice utilizate în sectorul asistenței medicale”.

În acest sens, arată că în anexa nr. 7 a Ordinului ANAP sunt definite, în concret și expres, echipamentele electrice și electronice utilizate în sectorul asistenței medicale, fiind enumerate echipamentele care se încadrează în această categorie.

Or, analizorul pentru identificare microbiană prin spectrometrie de masă MALDI-TOF nu se încadrează în această categorie - acesta nu se regăsește în enumerarea privind produsele incluse, deci Ordinul ANAP este inaplicabil în cazul produsului solicitat.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe impuse în mod nelegal pentru acest echipament în cadrul caietului de sarcini.

Oricum, analizând prevederile din cadrul anexelor Ordinului ANAP nr. 2395/2023 și ale art. 2, reiese că acest act normativ stabilește anumite criterii ecologice ce pot fi stabilite exclusiv ca factori de evaluare (în secțiunea I) și alte criterii ecologice ce pot constitui specificații tehnice (în secțiunea II).

Astfel, susține că un criteriu ecologic prevăzut de Ordinul ANAP ca factor de evaluare nu poate fi stabilit drept cerință minimă obligatorie într-o procedură de achiziție publică.

Notează și faptul că cerința impusă de autoritatea contractantă reprezintă copierea 1:1 a primului criteriu ecologic ce poate constitui factor de evaluare - iar nu cerință minimă obligatorie - pentru această categorie de produse, fiind evidentă nelegalitatea impunerii acestei cerințe.

Față de cele anterior expuse, solicită Consiliul să constate că acest criteriu ecologic nu este aplicabil produsului solicitat în concret pe poziția 1 a lotului 1, și, prin urmare, să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei cerințe vădit nelegale și restrictive.

3.1.11. În ceea ce privește cerința „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”.

Similar cerinței anterioare, susține că și această cerință minimă obligatorie reprezintă copierea 1:1 a unui criteriu ecologic stabilit prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

Fără a relua toate argumentele expuse anterior, în cadrul cerinței anterior criticate, argumente ce sunt pe deplin aplicabile și în cazul cerinței în discuție, solicită Consiliul să constate că acest criteriu ecologic nu este aplicabil produsului solicitat în concret pe poziția 1 a lotului 1, și, prin urmare, să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei cerințe vădit nelegale și restrictive.

3.2. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului de pe poziția 2 - „analizor automat pentru hemocultură pentru detectarea unei probe pozitive mai rapid”.

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

a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv
analizorul al
producătorului Diagnostics.

Or, autoritatea contractantă este obligată, în virtutea principiului proporționalității, să se limiteze, în descrierea specificațiilor tehnice, la acoperirea strict a necesităților sale obiective, reale și să nu includă detalii pur constructive, care ar restrânge, în mod nejustificat libera concurență și ofertarea echipamentelor doar de către producătorului sau distribuitorilor acestuia.

Învederează Consiliului că autoritatea contractantă a menținut în actualul caiet de sarcini specificații tehnice restrictive, contestate în procedura anterioară, contrar deciziei CNSC și cu încălcarea efectului obligatoriu al acesteia, după cum va arăta în continuare.

În concret:

3.2.1. În ceea ce privește cerința „Sistemul să includă (configurație minimă):

- Un modul de combinare cu panou de comandă cu ecran tactil, 2 sertare a câte minim 50 de flacoane fiecare, cu o capacitate de minim 100 de flacoane de cultură și o unitate de siguranță ZIP/USB - pentru efectuarea copiilor de siguranță; tastatura externă; imprimanta externă; cititor de coduri de bare extern; UPS, port modem pentru conectarea unui modem extern la aparat, care să permită diagnosticarea la distanță.

- Vor fi acceptate soluții echivalente/superioare care vor asigura funcționalitățile minime necesare conform celor indicate mai sus”.

Cu titlu preliminar, arată faptul că această cerință a fost menținută integral, fiind copiată din caietul de sarcini aferent primei proceduri. Singura diferență este că, în finalul cerinței, autoritatea contractantă a adăugat mențiunea „Vor fi acceptate soluții echivalente/superioare care vor asigura funcționalitățile minime necesare conform celor indicate mai sus”.

Contestatorul atrage atenția că este, în mod obiectiv, imposibilă stabilirea unei echivalențe sau a unei superiorități față de o caracteristică pur constructivă (care impune, de exemplu, sertare în loc de rafturi, un număr fix pentru acestea etc.).

Astfel, arată că mențiunea privind acceptarea de soluții echivalente/ superioare este:

- irelevantă, pur formală și nu are niciun efect practic; și
- nici nu înlătură caracterul restrictiv al specificației minime impuse întrucât orice funcționalitate echivalentă/superioară trebuie raportată la soluția inițială, respectiv specificația analizorului favorizat, astfel că, încă de la început, sunt excluse alte produse ce ar putea fi oferite.

Amintește și faptul că această cerință a fost contestată și în prima procedură, Consiliul efectuând controlul de legalitate asupra acesteia, în urma căreia a reținut în mod expres că impune o soluție constructivă.

Or, impunerea de caracteristici constructive, în opinia sa este nelegală, fiind contrară prevederilor art. 155 din Legea nr. 98/2016 care stabilește imperativ și expres că specificațiile tehnice pot fi definite doar prin raportare la cerințe funcționale sau de performanță, iar nu și prin impunerea de caracteristici constructive.

Față de cele constatate de Consiliu în mod expres și prin raportare la prevederile legale aplicabile, consideră că eliminarea cerinței din cadrul caietului de sarcini este obligatorie.

În continuare, arată considerentele pentru care cerința în discuție prezintă caracter restrictiv și nelegal:

În primul rând, consideră că însăși solicitarea unui „modul de combinare” are efectul vădit de a restrânge concurența. Această denumire a modulelor este specifică producătorului Există și alte analizoare care sunt formate din mai multe module, însă acestea nu prezintă astfel de caracteristici și funcționalități specifice cum sunt cele regăsite în cazul modulului de combinare al (de ex. calibrarea temperaturii pentru celelalte module și comanda acestora - caracteristici oricum irelevante și pur constructive).

Prin această cerință, autoritatea contractantă impune o abundență de detalii tehnice ce redau o soluție pur constructivă și specifică unui anumit analizor. Astfel, aceasta nu exprimă care este nevoia sa obiectivă, ci impune o modalitate fixă, constructivă întocmai, în ceea ce privește organizarea interioară a analizorului.

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

În concret, arată că autoritatea contractantă impune cerințe care conțin detalii pur constructive nejustificate, dintre care redă, cu titlu ilustrativ: ecran tactil, 2 sertare a câte 50 de flacoane fiecare, capacitate de minim 100 de flacoane de cultură, port modem pentru conectarea unui modem extern la aparat, care să permită diagnosticarea la distanță, cititor de coduri de bare extern etc.

Această cerință îndeplinește unicul rol de favorizare a analizorului, specificația fiind copiată din broșura acestui analizor, sens în care redă un extras considerat relevant.

De asemenea consideră că cerința este totodată neclară întrucât nu se distinge din cuprinsul acesteia dacă modulul de combinare însuși trebuie să îndeplinească cerința unei capacități minime de 100 de flacoane sau dacă se solicită ca această capacitate să fie atinsă de mai multe module conectate.

Mai mult decât atât, consideră că este limitativă alegerea autorității contractante de a permite ca numai dispunerea pe sertare a flacoanelor să fie acceptată și nu și cea, de pildă, pe rafturi. Amintește că folosirea unor sertare este iarăși o specificație tipică a produsului

Autoritatea contractantă nu prezintă nicio explicație/ motiv obiectiv pentru care un alt echipament, constituit tot din module, dar care prezintă rafturi în loc de sertare și nu prezintă denumirile de „modul de combinare” nu îi poate satisface nevoile obiective.

În scop pur ilustrativ și fără a se substitui autorității contractante în definirea necesității sale, arată Consiliului că această cerință ar fi putut fi formulată astfel încât să acopere parametrii funcționali și de performanță relevanți pentru autoritatea contractantă, spre exemplu cu următorul conținut:

- „Echipament modular cu o capacitate de minim 100 de flacoane de cultură, format din minim două module și având o capacitate modulară de minim 50 de celule. Echipamentul să fie controlat de către unul dintre cele două module, să permită efectuarea copiilor de siguranță, să fie prevăzut cu imprimanta externă, UPS, cititor de coduri de bare, posibilitatea de diagnostic la distanță prin modem sau remote control sau echivalent”.

Varianta cerinței mai sus redată nu reprezintă o solicitare a sa de obligare a autorității contractante de a o modifica în acest mod - el neintenționând să se substituie acesteia - ci doar urmărește să învedereze Consiliului modalitatea în care o asemenea cerință ar putea fi formulată cu respectarea prevederilor legale în vigoare, precum și cu atingerea obiectivului propus, dar și pentru a satisface necesitățile obiective, reale ale autorității contractante.

Ținând cont de faptul că această cerință conține caracteristici constructive specifice unui anumit analizor, fără vreo justificare obiectivă, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestora, fiind nelegale - atât timp cât, pe de o parte, ele fac trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs determinat, iar, pe de altă parte, acestea nu răspund unei necesități obiective, justificate a autorității contractante.

3.2.2. În ceea ce privește cerința „Modulul de combinare să poată controla până la minim 2 module de incubare suplimentare opționale a câte minim 100 de flacoane fiecare capacitatea totală de procesare fiind astfel de 300 de flacoane sau orice echivalent care aduce capacitatea totală de procesare a aparatului la 300 de flacoane.

- Modulul de combinare să includă un termometru pentru reglarea sau calibrarea temperaturii în toate modulele conectate”.

Similar cerinței anterioare, și cu privire la această specificație tehnică, autoritatea contractantă procedează de o manieră restrictivă, impunând o soluție care aparține doar unui anumit

produs, ..., prin raportare la toate elementele care compun cerința, respectiv:

(1) faptul că echipamentul trebuie să dispună de un modul de combinare;

(2) modulul de combinare să poată controla cel puțin alte 2 module de incubare;

(3) și că modulul de combinare trebuie să includă un termometru pentru reglarea sau calibrarea temperaturii în modulele conectate.

În continuare va analiza, pe rând, aceste solicitări:

(a) „Modulul de combinare să poată controla până la minim 2 module de incubare suplimentare opționale a câte minim 100 de flacoane fiecare capacitatea totală de procesare fiind astfel de 300 de flacoane sau orice echivalent care aduce capacitatea totală de procesare a aparatului la 300 de flacoane”.

Astfel, așa cum a reiterat în cele ce precedă, modulul de combinare exclude ab initio orice alte produse care, chiar dacă din punct de vedere funcțional sunt apte să răspundă nevoilor obiective ale Spitalului, sunt excluse de la posibilitatea de a fi oferite datorită neîndeplinirii cerinței constructive de a fi concepute pe un model de funcționare compus din module cu funcții diferite.

Mai mult, în opinia sa cerința prezintă caracter neclar - Autoritatea contractantă solicită „minim 2 module de incubare suplimentare opționale”. Or, din acest mod de formulare, rezultă că autoritatea contractantă nu are nevoie de o capacitate așa de mare de celule - de 300, pentru că precizează că cele 2 module sunt „opționale”. Totuși, solicitarea acestora este impusă printr-o cerință minimă obligatorie.

Consideră că acest mod de redactare a cerințelor creează confuzie. Nu reiese dacă ofertarea celor două module a câte 100 de celule fiecare este obligatorie. Operatorii economici sunt împiedicați în formularea ofertelor, nefiind clar dacă trebuie să includă 3 module în ofertă sau doar unul.

Cum a menționat și anterior, modulul de combinare este o caracteristică specifică produs de, care prezintă un modul de comandă numit în acest caz „modul de combinare”, care controlează modulele de incubare cu câte 240 de celule fiecare, după cum rezultă din extrasul din broșură mai jos redat.

Prin urmare, susține că aceste cerințe ar putea fi înțelese doar prin raportare la soluția constructivă utilizată de producătorul, eliminând nejustificat alte soluții care ar putea să acopere necesarul de probe al autorității contractante.

Totodată, observă că în Decizia CNSC pronunțată în procedura anterioară s-a constatat aceeași lipsă de transparență.

Cu toate că au fost modificate limitele cu privire la numărul modulelor de incubare și a capacității totale de procesare a flacoanelor,

în esență, natura cerinței a rămas restrictivă, îndreptată spre a exclude ofertarea altor produse decât

Mai mult, arată că această cerință este necorelată și în antiteză cu o altă cerință minimă obligatorie din caietul de sarcini, respectiv:

- „Capacitate minimă în configurația de livrare: 100 de celule sau module echivalente până la atingerea capacității de 100 de celule”.

Din cerința de mai sus rezultă că necesitatea autorității contractante este de a dispune de o capacitate minimă de 100 de celule - deci un analizor care ar avea această capacitate, de minimum 100 de celule, îi asigură volumul de lucru real din laborator.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă solicită „2 module de incubare suplimentare opționale a câte minim 100 de flacoane fiecare” și „capacitatea totală de procesare fiind astfel de 300 de flacoane”.

În opinia sa, este inadmisibil ca o autoritate contractantă să solicite la o cerință o capacitate de 300 de flacoane, iar la următoarea să solicite minim 100 de flacoane. Disproporția este evidentă, fiind încălcate prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Principiul transparenței impune remedierea de către autoritatea contractantă a oricărei contradicții în vederea asigurării unei evaluări unitare a ofertelor și a principiului tratamentului egal.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe prin eliminarea soluțiilor de natură constructivă impuse în cadrul acesteia, precum și prin redimensionarea capacității produsului prin raportare la necesitățile obiective, documentate ale autorității contractante și corelarea cerințelor din caietul de sarcini.

(b) „Modulul de combinare să includă un termometru pentru reglarea sau calibrarea temperaturii în toate modulele conectate”.

În mod similar, consideră că solicitarea de includere a unui termometru reflectă tot soluția constructivă a, această cerință fiind relevantă doar în cazul acestei soluții constructive.

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

Autoritatea contractantă solicită, însă, ca modulul de combinare - care poate comanda celelalte module - să fie dotat de un termometru încorporat în modulul de combinare, o soluție care este specifică, după cum rezultă din broșura acestui produs.

Mai mult decât atât, susține că termometrele de calibrare trebuie să fie periodic verificate metrologic de către BRML. Astfel, cum ar putea fi posibilă o asemenea operațiune în cazul termometrului din interiorul modulului de combinare?

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe de natură constructivă care îngreșește libera concurență.

3.2.3. În ceea ce privește cerința „Ecranul tactil al panoului de comandă să permită utilizarea interfeței în mod intuitiv (fără text) în vederea introducerii și a preluării rapide a probelor și accesarea de către operator în mod facil a tuturor funcțiilor aparatului. Operațiunile de selecție și alte tipuri de operații să poată fi efectuate prin simpla atingere a panoului de comandă. Ecranul tactil să evidențieze vizual detectarea unui flacon pozitiv cât și eventualele stări de eroare ale echipamentului”.

Cu titlu preliminar, arată faptul că această cerință a fost menținută integral, fiind copiată din caietul de sarcini aferent primei proceduri.

Deși autoritatea contractantă nu mai impune expres modalitatea efectivă de semnalizare (prin schimbarea culorii de fundal a ecranului principal), cerința actuală este neclară, neputându-se, în mod rezonabil determina ce presupune în concret „ecranul tactic să evidențieze vizual”. Aceasta neclaritate este de natură să conducă la evaluarea neunitară a ofertelor și încălcarea principiului tratamentului egal, din moment ce nu poate fi determinat un criteriu de evaluare obiectiv pentru această cerință.

Amintește și că această cerință a fost contestată și în prima procedură, Consiliul efectuând controlul de legalitate asupra acesteia.

În continuare, arată considerentele pentru care cerința în discuție prezintă caracter restrictiv și nelegal:

După cum a arătat și în cazul cerințelor de mai sus, soluția constructivă adoptată de un anumit producător este irelevantă pentru necesitatea autorității contractante.

Prin această cerință, autoritatea contractantă impune o anumită modalitate fixă de semnalizare a detectării unui flacon pozitiv și a unei erori la aparat - respectiv ca ecranul principal să evidențieze vizual aceste scenarii.

Or, este irelevantă modalitatea de avertizare folosită de analizor și nu există nicio justificare pentru impunerea ca această avertizare să apară pe ecranul principal, atât timp cât există și alte soluții constructive în piață care asigură această nevoie obiectivă, cum ar fi analizoare ce prezintă mecanisme de alarmă și de semnalizare în momentul pozitivării flacoanelor chiar pe ușa analizorului, în dreptul flaconului pozitivat.

În opinia sa, nevoia autorității contractante este semnalizarea într-un mod vizibil a apariției pozitivării flacoanelor sau a unei erori, iar, acest lucru poate fi asigurat printr-o multitudine de soluții constructive diferite. Autoritatea contractantă, însă, a copiat cerința din broșura produsului favorizat, limitând astfel nejustificat ofertarea doar la analizoarele care au implementat o soluție constructivă similară acestuia. În scop de ilustrare redă extras din broșura

De asemenea, susține că este lipsită de orice avantaj practic solicitarea autorității ca ecranul tactil să permită utilizarea interfeței într-

un mod „intuitiv (fără text)”, mențiune introdusă doar pentru favorizarea produsului O asemenea cerință este totodată absurdă, întrucât, chiar dacă anumite sisteme pot oferi un beneficiu datorită unei interfețe mai prietenoase cu utilizatorul, impunerea drept cerință minimă a lipsei oricărui text este în dezacord cu nevoia autorității, care, nicăieri în documentația de atribuire, nu a justificat o asemenea solicitare.

Dacă autoritatea contractantă și-ar fi raportat cerința la necesitățile sale obiective, aceasta ar fi putut să solicite, cu titlu ilustrativ:

„Analizorul să prezinte sistem de alertă sonor/vizual pentru probele care se pozitivează și în cazul apariției unei erori”.

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

3.2.4. În ceea ce privește cerința „Instrumentul să supravegheze citirea senzorilor și să conțină cât mai multe tipuri de algoritmi multipli specifici flaconului utilizat (minim presiune, temperatura, culoare, densitate), de luare a deciziilor în vederea determinării stării prelevatelor - pozitive sau negative”.

Cu titlu preliminar, arată faptul că această cerință a fost menținută integral, fiind copiată din caietul de sarcini aferent primei proceduri.

Observă că în toate scenariile autoritatea contractantă a păstrat aceeași esență a cerinței - aceea de a fi utilizați anumiți „algoritmi specifici flaconului utilizat”.

Contestatorul a arătat că cerința impune o anumită caracteristică constructivă, astfel cum a reținut expres și Consiliul prin decizia anterioară.

Or, impunerea de caracteristici constructive este nelegală, fiind contrară prevederilor art. 155 din Legea nr. 98/2016, care stabilește, imperativ și expres, că specificațiile tehnice pot fi definite doar prin raportare la cerințe funcționale sau de performanță, iar nu și prin impunerea de caracteristici constructive.

Față de cele constatate de Consiliu în mod expres și prin raportare la prevederile legale aplicabile, eliminarea cerinței din cadrul caietului de sarcini este obligatorie.

În continuare, arată considerentele pentru care cerința în discuție prezintă caracter restrictiv și nelegal.

Autoritatea contractantă solicită niște algoritmi specifici, însă, impunerea acestora nu este justificată de către autoritatea contractă, favorizând echipamentul Autoritatea contractantă solicită expres „cât mai multe tipuri de algoritmi multipli specifici flaconului utilizat (minim presiune, temperatura, culoare, densitate)”.

În opinia sa este lesne de observat din modalitatea de formulare a cerinței este în primul rând neclară, nerezultând ce înseamnă „cât mai multe tipuri de algoritmi” sau cum va fi analizată, în concret, îndeplinirea sau neîndeplinirea acestei cerințe?

De asemenea, rezultă și că cerința a fost croită pe specificațiile analizorului mai sus indicat, din moment ce, pentru profesioniștii din domeniu care utilizează acest tip de echipamente, nu poate fi identificat scopul urmărit prin această cerință, nefiind clar în ce mod cunoașterea acestor „algoritmi specifici” de către operatori ar impacta lucrul operatorului cu echipamentul. Operatorul nu poate interveni asupra algoritmilor folosiți de echipament, astfel încât cunoașterea acestora să constituie o nevoie - este chiar, irelevantă, în realitate, cunoașterea lor.

Redăm mai jos un extras relevant din manualul de utilizare al analizorului

În acest context, reiterează că fiecare producător adoptă propria soluție conceptuală sau constructivă privind modul de analiză al echipamentelor pe care le produce, astfel încât acestea să asigure performanțele maxime declarate. Există pe piață inclusiv producători care folosesc inteligența artificială pentru detectarea pozitivării probelor - spre exemplu BT 240.

De asemenea, notează că, având în vedere faptul că metoda standard, cea mai utilizată pentru analiză este colorimetria, algoritmii specifici și numărul acestora diferă de la un producător la altul, fiind personalizați în funcție de soluția tehnică adoptată.

În acest context, în condițiile în care sistemul își îndeplinește rolul de a detecta creșterea microbiană a probelor de hemoculturi (verificabilă cu un control de calitate ce utilizează o tulpină de referință) - aceasta fiind necesitatea reală, obiectivă a autorității contractante - se întreabă care este parametrul de performanță sau cerința de funcționalitate la care ar răspunde impunerea unor algoritmi pentru realizarea funcției solicitate?

Contestatorul susține că nu este justificată, în mod obiectiv, de către autoritatea contractantă care ar fi necesitatea ca algoritmii să analizeze minim presiunea, temperatura, culoare sau densitate, având în vedere că, după cum a arătat mai sus, operatorul nu poate interveni asupra acestor algoritmi. În funcție de soluția tehnică adoptată de fiecare dintre producători, se poate recurge la diferite combinații de factori în vederea oferirii unui rezultat pozitiv sau negativ.

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

3.2.5. În ceea ce privește cerința „Aparatul să își efectueze controlul de calitate fără să necesite intervenția utilizatorului”.

Această solicitare a autorității contractante este neclară și pare că favorizează o anumită soluție, fără să poată fi determinat, din lectura cerinței, care este necesitatea obiectivă la care aceasta se referă.

Cerința impune ca analizorul să își efectueze singur controlul de calitate fără să necesite intervenția utilizatorului. Or, controlul de calitate nu este realizat niciodată de analizor, ci reprezintă o procedură de verificare exterioară analizorului, realizată de către laborator.

Pentru claritate, arată că:

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

- Există în practică situații în care controalele sistemelor optice sau a altor parametri tehnici sunt în regulă, însă rezultatele obținute cu tehnologii ce utilizează și aceste componente tehnice sunt în afara limitelor admise. Din acest motiv, întotdeauna în laboratorul de microbiologie controlul de calitate se realizează doar cu tulpini de referință ATCC și utilizând aceeași metodă folosită pentru o probă de la pacient - scopul controlului fiind a verifica că metoda, reactivi și echipamentul utilizat oferă rezultate corecte. Prin urmare, în nicio circumstanță un asemenea control nu poate fi o specificație tehnică a unui analizor, acesta reprezentând o procedură de verificare exterioară analizorului, realizată de către laborator.

Sușține că această cerință practic reia solicitarea din prima procedură, contestată.

Precizează că Consiliul a efectuat controlul de legalitate asupra acesteia și a reținut în mod expres nelegalitatea cerinței, dispunând, în mod expres, eliminarea acesteia din caietul de sarcini.

Prin această conduită de menținere a aceleiași solicitări într-o reformulare a cerinței, consideră că autoritatea contractantă a încălcat flagrant decizia CNSC cu efect obligatoriu.

Având în vedere cele de mai sus și pentru argumentele expuse pe larg inclusiv în criticarea celorlalte cerințe similar formulate, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă o specificație tehnică compatibilă cu prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

3.2.6. În ceea ce privește cerința „Analizorul să necesite șabloane standard pentru calibrarea celulelor”.

Susține că și această cerință impune soluții constructive adoptate de anumiți producători și nu cerințe de performanță sau funcționale care sunt relevante pentru necesitățile autorității contractante.

În concret, arată că cerința impune ca analizorul să calibreze celulele exclusiv într-o anumită modalitate fixă - folosind șabloane standard pentru această calibrare a celulelor.

În opinia sa, cerința este neclară - nu se poate distinge ce reprezintă „șabloanele standard” în mod generic. Fiecare producător dezvoltă propriile metode constructive pentru realizarea calibrării.

Consideră că nu există nicio justificare în documentația de atribuire pentru impunerea acestei soluții constructive care elimină de la ofertare analizoare ce folosesc șabloane standard pentru calibrarea celulelor.

Pentru claritate arată că: calibrarea celulelor este o operațiune specifică fiecărui echipament în parte, în funcție de cum a fost conceput și se realizează cu materiale de referință specifice. Necesitatea efectuării acestei proceduri de calibrare a celulelor este asociată de obicei cu următoarele situații specifice:

- momentul instalării;
- în urma unei actualizări de software;
- după o reparație ca urmare a unei defecțiuni;
- rezultate eronate ale controlului de calitate.

În toate aceste situații se intervine cu suport tehnic de specialitate din partea furnizorului.

În realitate, susține că această cerință reflectă soluția constructivă adoptată de și restricționează nejustificat accesul altor operatori economici care au implementat alte soluții constructive ce nu impun calibrarea celulelor ca pe componentă a rutinei de lucru, ci doar atunci când echipamentul este într-una dintre cele patru situații descrise mai sus.

Arată și că cerința în discuție practic reia solicitarea din prima procedură, contestată de el.

Consiliul a efectuat controlul de legalitate asupra acesteia și a reținut în mod expres nelegalitatea cerinței, constatând faptul că aceasta este nejustificată și impune o soluție constructivă și dispunând în mod expres eliminarea acesteia din caietul de sarcini.

Față de cele constate de Consiliu în mod expres și prin raportare la prevederile legale aplicabile, consideră că eliminarea cerinței din cadrul caietului de sarcini este obligatorie.

Mai mult, prin această conduită de menținere a aceleiași solicitări, susține că autoritatea contractantă a încălcat flagrant Decizia CNSC cu efect obligatoriu.

3.2.7. În ceea ce privește cerința „Să nu existe limită minimă a volumului probei de sânge pentru flacoanele utilizate pentru adulți și copii, putându-se utiliza și volume foarte mici de probă de sânge. Precizăm că cerința este relevantă pentru situațiile când cantitatea

colectată este redusă. Se vor considera conforme ofertele care prezintă adaptabilitate pentru diferite categorii de pacienți: adulți și copii”.

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

În primul rând, arată că cerința impune să nu existe o limită minimă a volumului probei de sânge prelevat. Această solicitare contravine normelor de bună practică în domeniu și este, prin urmare, nejustificată și chiar inoportună pentru a răspunde nevoii obiective a acesteia.

În acest sens, arată că, potrivit Ghidului elaborat de instituția de referință în domeniu, respectiv Institutul Matei Balș – „Ghid pentru prevenirea și limitarea fenomenului de rezistență la antimicrobiene (AMR) și a infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM) - Microbiologie” se precizează următoarele:

„Volum de sânge recoltat

Într-un flacon pentru adulți se recoltează 8-10 ml de sânge. În flacoanele pediatrice pot fi introduse 0.5-4 ml de sânge. Depășirea volumelor maxim admise, supraîncărcarea flacoanelor poate duce la rezultate fals negative datorită alterării raportului optim dintre mediul de cultură din flacon și sânge.

Volumul de sânge total recoltat este cel mai important factor de care depinde pozitivarea hemoculturi lor. În cursul unei bacteriemii, numărul de bacterii circulante este mic ($<10^3$ UFC/L la adulți), cu cât volumul total recoltat este mai mare, cu atât șansele de diagnostic sunt mai mari.

La adulți, se recomandă recoltarea a 20-30 ml sânge per set, în total 40-60 ml.

La copii, volumul de sânge necesar depinde de greutatea corporală. Flacoanele pediatrice se utilizează doar la copii cu o greutate de sub 12.8 kg. Inclusiv la copii, de la o greutate de peste 1,1 kg, se recoltează seturi multiple, conform tabel 1.

Între volumul mediului de cultură și a sângelui recoltat trebuie să existe un raport de cca 15:1 pentru a inhiba efectul antimicrobian al sângelui uman. Acest raport poate fi redus la 5:1 sau 10:1 în cazul în care la mediu se adaugă polyanetholsulfonat de sodiu (SPS). În vederea obținerii.....”.

În al doilea rând, consideră că cerința este neclară pentru că aceasta impune aceeași cerință pentru adulți și copii. Neclaritatea vine din faptul că există o diferență incontestabilă în ceea ce privește volumul probelor prelevat de la adulți și cel de la copii în mod obișnuit și standard, după cum rezultă din extrasele relevante de mai sus, respectiv:

- 8-10 ml sânge pentru adulți;
- 0,5-4 ml sânge pentru copii.

Astfel, arată că conform normelor de bună practică stabilite în domeniu, pentru hemoculturi s-au stabilit standarde privind volumul de sânge minim necesar, șansele de diagnosticare fiind direct proporționale cu volumul recoltat. Conform normelor de bună practică stabilite în domeniu, pentru hemoculturi s-au stabilit standarde privind volumul de sânge necesar. Este astfel, în mod obiectiv, imposibil de conceput cum nu ar putea exista o limită minimă pentru volumul probei din moment ce acest volum are un rol foarte important pentru scurtarea timpului de detecție și pentru precizia rezultatelor.

Autoritatea contractantă încearcă să justifice această cerință, menționând în cuprinsul acesteia că „cerința este relevantă pentru situațiile când cantitatea colectată este redusă”. Or, autoritatea contractantă nu explică, în concret, care sunt aceste situații „când cantitatea colectată este redusă”, ci, prezintă o motivație generică pentru a menține favorizarea analizorului

Această justificare este neîntemeiată pentru următoarele motive:

(1) Chiar și în cazul nou-născuților sau pacienților critici, când volumele de sânge disponibile pentru recoltare sunt limitate, cantitatea de 1 ml de sânge este, oricum, minimă, aceasta putând fi recoltată cu ușurință în toate cazurile;

(2) În practică, inclusiv pentru aceste categorii de pacienți se recomandă recoltarea între 1 și 3 ml de sânge în flacoanele speciale pediatrie;

Astfel, consideră că nu există nicio justificare pentru inexistența unei limite minime a volumului de sânge prelevat și nici pentru solicitarea de a „utiliza și volume foarte mici de probă de sânge”.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă impune această cerință care favorizează analizorul, după cum rezultă din documentația tehnică a acestui analizor.

Totodată, observă și că, în cazul analizorului, poate fi utilizat un volum de 0.5 ml sau mai puțin, însă doar cu condiția de a se adăuga, în flaconul cu proba sânge (în această cantitate mică), defibrinat steril de cal, pentru a putea susține creșterea. Astfel, această cerință este doar o specificație a analizorului, care este contrară bunelor practici în domeniu și care, oricum, nu reprezintă niciun avantaj și nu aduce niciun beneficiu autorității contractante având în vedere că utilizarea unui volum atât de redus de sânge trebuie în mod obligatoriu completată și condiționată, pentru emiterea rezultatelor, de deținerea de către Spital a materialelor suplimentare, respectiv sânge de cal defibrinat steril, ce rezistă doar pentru o perioadă de 3 zile, după care își pierde proprietățile.

Contestatorul susține că se impune să noteze și că este unicul analizor ce poate lucra cu volume de sânge mai mici de 0,5 ml - astfel că prin impunerea acestei cerințe,

oricum nejustificate și contrare interesului pacienților, autoritatea contractantă elimină total concurența și exclude orice alt analizor de la ofertare.

În al treilea rând, în ceea ce privește mențiunea autorității contractante „Se vor considera conforme ofertele care prezintă adaptabilitate pentru diferite categorii de pacienți: adulți și copii” - aceste mențiuni sunt pur formale în condițiile menținerii solicitărilor contestate anterior.

Oricum, această mențiune este neclară - ce înseamnă „ofertele care prezintă adaptabilitate pentru diferite categorii de pacienți: adulți și copii”? Utilizarea de flacoane speciale pediatrie se încadrează în această „adaptabilitate”? Cum va fi evaluată, în concret, îndeplinirea acestei cerințe?

Consideră că în lipsa eliminării cerinței care impune să nu existe un volum minim de probă, cerința oricum își păstrează caracterul restrictiv.

Nu în ultimul rând, arată că prezenta cerință a fost eliminată de către autoritatea contractantă din procedura anterioară anulată, astfel că reintroducerea acesteia, sub aceeași formă, ridică dubii cu privire la posibilitatea eludării dispozițiilor legale obligatorii și a intenției de a favoriza un anumit producător.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care favorizează nejustificat un anumit produs, în contra interesului public și general al pacienților.

3.2.8. În ceea ce privește cerința „Analizorul să aibă posibilitatea de a semnaliza un flacon ca fiind pozitiv după 2 (două) ore sau mai devreme de la introducerea flaconului în aparat. Precizăm că cerința se referă la situații în care condițiile de recoltare impun recoltarea unui volum de sânge foarte mic și laboratorul din cadrul instituției are obligația ca într-un timp scurt (în speță timpul solicitat este de 2 ore în concordanță cu nivelul de performanță descris în cadrul proiectului) să elibereze rezultatele pacienților aflați în astfel de situații. În cazul în care timpul de semnalizare este mai mic de două ore soluția tehnică este considerată superioară”.

Contestatorul susține că și această cerință este de neînțeles prin raportare la bunele practici și standardele aplicabile în domeniu. În concret, arată că un flacon se poate pozitiva și la 30 de minute în situația unei concentrații bacteriene ridicate. În alte cuvinte timpul de detecție este proporțional cu concentrația germenilor aflați în probă, iar aceasta din urmă este în strânsă legătură cu volumul de sânge colectat, față de care, după cum a arătat mai sus, autoritatea contractantă solicită să nu existe o limită minimă de volum.

În acest context, arată că cerințele impuse de autoritatea contractantă sunt contradictorii: pe de o parte, aceasta solicită să nu existe volum minim de sânge (fapt ce ar conduce la o durată de

pozitivare în creștere, mai lungă), iar, pe de altă parte solicită rezultate în 2 ore.

Pentru claritate susține că se impun următoarele precizări:

- În laboratorul de microbiologie, pentru identificare și antibiogramă, se lucrează cu tulpinile crescute pe diverse medii de cultură.

- În cazul hemoculturilor, mediul de cultură se găsește în flaconul în care se recoltează proba.

- Timpul de creștere/dezvoltare a microorganismelor nu poate fi impus printr-un timp anume. Acestea au propriul timp de creștere/dezvoltare.

- Astfel, un interval de timp pentru eliberarea de rezultate poate fi impus doar pentru testele de screening care nu necesită creștere de tulpini sau pentru probele în care analitul este detectabil în proba primară.

- În cazul hemoculturilor, creșterea/dezvoltarea microorganismelor în flacoane nu este dictată de obligația de a da rezultate cât mai rapide. Microorganismele au timpul lor specific de creștere și nu poate fi scurtat nicum.

- Dacă autoritatea contractantă dorește rezultate rapide în maximum 2 ore, atunci aceasta trebuie să utilizeze testele de biologie moleculară de ultima generație.

- Cu alte cuvinte, cerința în discuție impune ca analizorul de hemoculturi să emită rezultate în 2 ore - or, această solicitare este echivalentă cu solicitarea adresată unui autoturism de a parcurge drumul-Cluj în 50 de minute, timp specific unui avion.

Astfel, consideră că justificările autorității contractante din cuprinsul cerinței sunt irelevante. Oricum, reperul fix impus de semnalare a pozitivării „după 2 ore” este neclar:

- dacă flaconul se pozitivează în 30 de minute, este cerința îndeplinită? Dacă citim exclusiv cerința ar rezulta că nu, deși ar fi asigurată necesitatea declarată de autoritatea contractantă de a obține rezultate cât mai rapid.

- dacă flaconul se pozitivează după 2 ore (spre exemplu 3 ore) este cerința îndeplinită? Dacă citim exclusiv cerința, rezultă că da - Nu există de fapt nicio limită privind timpul impus pentru pozitivare.

În opinia sa, necorelarea cerințelor și nevoilor din caietul de sarcini nu răspund unei necesități de a avea rezultate de încredere care să reducă în final infecțiile nozocomiale – ci, acestea doar impun exclusiv caracteristici de construcție ale anumitor echipamente, care nu reflectă parametri de performanță sau funcționali ai acestora.

În acest context, arată și că cerința în discuție practic reia solicitarea din prima procedură, contestată de el.

Arată că Consiliul a efectuat controlul de legalitate asupra acesteia și a reținut în mod expres nelegalitatea cerinței, constatând caracterul

neclar și incomplet al acesteia și dispunând completarea acesteia, astfel încât să poată fi redactate oferte conforme.

Pentru motivele mai sus expuse, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe neclare și irelevante, care doar reflectă o soluție constructivă.

3.2.9. În ceea ce privește cerința „Capacitate minimă în configurația de livrare: 100 de celule sau module echivalente până la atingerea capacității de 100 de celule”.

În opinia sa cerința este neclară pentru că nu se distinge în mod clar dacă autoritatea contractantă acceptă doar analizoare ce prezintă module cu capacitate de minim 100 de celule sau acceptă și analizoare ce pot prezenta mai multe module (cu capacitate mai mică de 100 de celule fiecare), dar care însumează capacitatea totală solicitată de 100 de celule.

Reiterează și că această cerință nu este corelată cu cea anterior contestată prin care este impusă o capacitate totală de 300 de celule, astfel că cerințele din caietul de sarcini sunt contradictorii și nu permit formularea unei oferte.

Solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe în sensul clarificării acesteia și corelarea cu celelalte cerințe din caietul de sarcini.

3.2.10. În ceea ce privește cerințele:

- „Performanța energetică a echipamentului. Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp $T = 24h$. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”.

- „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”.

Contestatorul susține că aceste cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

După cum a arătat deja mai sus în cadrul cerinței 3.1.10., aceste criterii ecologice nu sunt aplicabile produselor solicitate în cadrul lotului 1 al procedurii. Reiterează că analizorul pentru hemoculturi nu se încadrează în categoriile de produse pentru care sunt aplicabile aceste

criterii ecologice, astfel că nu pot fi impuse ca cerințe minime obligatorii în cazul echipamentelor în discuție.

Fără a relua toate argumentele expuse anterior, argumente ce sunt pe deplin aplicabile și în cazul cerințelor în discuție, solicită Consiliului să constate că aceste criterii ecologice nu sunt aplicabile produsului solicitat în concret pe poziția 2 a lotului 1, și, prin urmare să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestor cerințe vădit nelegale și restrictive.

3.3. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului de pe poziția 3 - „sistem automat de identificare și testare a sensibilității antibiotice și antifungice”.

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

Reiterează că autoritatea contractantă trebuia, în demersul de stabilire a specificațiilor tehnice, să se limiteze la acoperirea nevoilor sale obiective, reale, iar nu să includă caracteristici pur constructive ce restrâng, în mod nejustificat, concurența.

În ceea ce privește cerința „Analizorul să permită testarea identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice”. Astfel, în cazul în care utilizatorul a efectuat identificarea pe alte metode (identificare prin Maldi-Tof sau prin teste manuale) echipamentul să îi permită introducerea manuală a identificării microbiene pentru a putea obține o antibiogramă.

- Detaliere: Pentru patogenii comuni des întâlniți se practică identificarea manuală, însă antibiograma se efectuează aproape întotdeauna în regim automat. Astfel, dacă la fiecare probă ar fi necesară identificarea și antibiograma în aceeași testare, atât durata până la rezultat, cât și costurile ar fi mai mari”.

Contestatorul arată că din această cerință rezultă faptul că autoritatea contractantă dorește achiziționarea acestui echipament exclusiv pentru realizarea antibiogramei.

Totuși, analizorul solicitat pe această poziție a lotului 1 este un analizor care realizează 2 testări: și identificare și antibiogramă.

În acest context, notează că obiectul achiziției este un sistem automat de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice. Astfel, reiese că nevoia reală a autorității contractante este de a achiziționa un analizor automat care să efectueze 2 testări absolut necesare diagnosticului microbiologic, respectiv:

- (i) să identifice dacă există microorganisme într-o probă; și
- (ii) să determine sensibilitatea la antibiotice a microorganismelor identificate în proba respectivă.

Identificarea microorganismelor este prima etapă relevantă care se efectuează în laboratorul de microbiologie în vederea stabilirii unui diagnostic bacteriologic și urmărește identificarea bacteriilor/fungilor dintr-un produs biologic.

Apoi, operațiunea de determinare a sensibilității la antibiotice a microorganismelor (i.e., antibiograma) este, în mod similar, una din cele mai importante etape ale diagnosticului bacteriologic.

În acest context, arată Consiliului că echipamentul solicitat de autoritatea contractantă are un scop dublu, efectuând 2 operațiuni strâns legate între ele, respectiv (i) să identifice dacă există microorganisme patogene într-o probă; și (ii) să determine sensibilitatea la antibiotice a microorganismelor identificate în proba respectivă.

În opinia sa, dacă autoritatea contractantă dorește efectuarea doar a antibiogramei, atunci aceasta poate achiziționa un echipament care realizează exclusiv această testare, de exemplu - Sensitre produs de ThermoFisher.

Prin urmare, susține că justificările aduse de aceasta potrivit cărora identificarea ar fi realizată prin MALDI- TOF sau prin teste manuale, și de aceea nu o mai realizează pe analizorul solicitat de ID&AST, nu au legătură cu obiectul echipamentului solicitat și nu pot justifica limitarea concurenței în acest sens.

Atrage atenția că, în cazul în care identificarea se realizează manual, timpul până la eliberarea rezultatului se prelungește cu încă minim 24 de ore. Or, prin această cerință, autoritatea contractantă preferă o soluție care este în dezavantajul evident al pacienților, doar pentru a asigura achiziționarea unui anumit echipament din piața de profil.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea în integralitate a acestei cerințe și a tuturor specificațiilor impuse pentru acest analizor, clarificând tipul de analizor pe care îl dorește, pentru a asigura o informare corectă, completă și precisă a operatorilor economici. În măsura în care autoritatea contractantă dorește doar realizarea antibiogramei - astfel cum deja a declarat - solicită să remedieze în integralitate cerințele prin expunerea nevoii sale obiective și redactarea de cerințe minime strict prin raportare la aceasta, cu respectarea principiului proporționalității.

În acest context, cerința impune în continuare, indirect, ca analizorul să permită ca identificarea să fie făcută separat de antibiogramă, excluzând de la ofertare, în mod nejustificat, analizoarele care permit identificarea și antibiograma concomitent pe un singur panel.

Această limitare rezultă din solicitarea expresă a autorității contractante ca analizorul să „permită introducerea manuală a identificării microbiene pentru a putea obține o antibiogramă” - această funcție fiind specifică unui analizor care realizează exclusiv antibiogramă,

iar nu unui analizor de ID&AST, cum este cel solicitat de autoritatea contractantă.

În acest sens, arată că pe piața de profil există 2 tipuri de analizoare de identificare și testare a sensibilității la antibiotice (așa cum este cel solicitat generic de către autoritatea contractantă) și anume:

(i) analizoare care realizează cele 2 testări menționate mai sus pe același panel (concomitent); și

(ii) analizoare care efectuează cele 2 testări separat, pe paneele distincte, succesiv.

În concret, toate echipamentele de acest tip efectuează cele 2 testări, doar că, în funcție de tehnologia aleasă, de detaliile constructive ale fiecărui echipament etc., procesul/metoda specifică de realizare a acestora diferă. Cu toate acestea, din punct de vedere clinic sau al performanței, ambele tipuri de analizoare generează rezultate clinice corecte.

Raportat la cele de mai sus, reiese fără echivoc că autoritatea contractantă solicită ca operațiunea de identificare să fie făcută separat de antibiogramă, excluzând în mod automat de la participarea la procedură a analizoarelor care permit identificarea și antibiograma concomitent pe un singur panel.

Contestatorul antamează că cerința impusă de către autoritatea contractantă este introdusă în scopul favorizării produsului 2 al producătorului, acest analizor realizând cele două testări separat.

Contestatorul arată că autoritatea contractantă a invocat următoarele justificări, în cuprinsul cerinței minime obligatorii:

(a) Că aceasta realizează, în mod obișnuit, identificarea prin teste manuale sau cu ajutorul echipamentului ce utilizează metoda MALDI-TOF;

(b) Că un analizor care realizează concomitent identificarea și antibiograma pe același card implică o durată mai mare de eliberare a rezultatelor și costuri mai mari.

După cum va arăta în continuare, justificările aduse de autoritatea contractantă sunt neîntemeiate și nu motivează limitarea totală a liberei concurențe, pentru următoarele motive:

(a) Motivarea că spitalul realizează în mod obișnuit identificarea prin teste manuale sau prin analizorul MALDI-TOF și, în acest caz, ar avea nevoie doar de antibiogramă, nu justifică favorizarea exclusiv a soluției constructive de realizare separată a celor două testări.

Autoritatea contractantă invocă necesitatea de efectuare, pe acest echipament care realizează și identificare și antibiogramă, doar a antibiogramei, susținând că identificarea este realizată deja, fie manual, fie prin analizorul MALDI-TOF.

Or, în opinia sa aceste situații nu pot justifica solicitarea restrictivă a autorității contractante:

În primul rând, arată că se dorește eliminarea practicii de realizare manuală a identificării, tocmai acest deziderat a generat nevoia națională de dotare a laboratoarelor de microbiologie cu analizoare automate pentru identificare și antibiogramă, precum și apelul de proiecte finanțat prin intermediul PNRR care vizează automatizarea și optimizarea fluxurilor de diagnosticare în laboratorul de microbiologie.

Chiar și în situația în care identificarea ar fi realizată cu ajutorul analizorului MALDI-TOF, acceptarea doar a analizoarelor care permit testarea separată nu se justifică, pentru că autoritatea contractantă a solicitat, ea însăși, un analizor care realizează și identificare și nu a menționat nicăieri în caietul de sarcini că va realiza identificarea doar cu MALDI-TOF.

(b) Justificarea că un analizor care permite testarea concomitentă a identificării și antibiogramei presupune o durată mai mare de eliberare a rezultatelor și costuri mai mari este contrară realității, nedovedită și neîntemeiată.

În primul rând, în concret, referitor la durata de eliberare a rezultatelor, se impun următoarele precizări relevante:

În realitate, în cadrul laboratorului, etapele de prelucrare a probelor sunt următoarele:

În prima etapă de lucru - care se realizează în afara analizorului de ID și AST - se determină dacă o probă supusă analizei microbiologice este pozitivă sau negativă. Cum? Se însămânțează proba pe medii selective specifice specimenului de analizat. După 18-24 de ore:

- dacă pe placă nu a crescut nimic, înseamnă că proba este negativă și se eliberează rezultatul negativ.

- dacă pe placă se dezvoltă tulpini bacteriene/fungice înseamnă că aceasta este pozitivă și intră pe fluxul de identificare și antibiogramă.

În a doua etapă de lucru, doar proba pozitivă intră pe fluxul de identificare și antibiogramă, respectiv este introdusă în echipamentul ce face obiectul achiziției.

- Precizează că, în această etapă, specialistul cunoaște genul bacteriei, lucru ce îl ajută în selectarea cardurilor ce vor fi utilizate pentru identificarea tulpinii la nivel de specie și antibiogramă. Așadar, operatorul pregătește specific proba de analizat pentru a putea fi lucrată mai departe cu analizorul pentru identificare și antibiogramă, iar:

- dacă identificarea și antibiograma sunt lucrate concomitent, după 16-20 de ore se eliberează rezultatul complet pentru identificare și antibiogramă;

- dacă s-a efectuat doar identificarea, analizorul oferă rezultatul identificării și se obține prima jumătate de rezultat. Apoi, se pregătește din nou proba pentru antibiogramă. Se obține și partea a doua de rezultate, cele pentru antibiogramă, însă la o distanță de timp

considerabilă, rezultatul complet fiind astfel întârziat față de prima opțiune constructivă care permite testarea concomitentă.

- Atrage atenția că în cazul în care identificarea se realizează manual, timpul până la eliberarea rezultatului se prelungește cu încă minim 24 de ore.

În al doilea rând, referitor la costurile implicate în cazul celor două soluții constructive notează următoarele:

Contrar celor susținute de autoritatea contractantă, acceptarea analizelor care permit identificarea și antibiograma concomitent pe un singur panel poate aduce avantaje financiare semnificative și evidente autorității contractante, prin reducerea costurilor la jumătate.

În primul rând, costul unui card este același, indiferent dacă de pe un card se realizează doar identificarea (ID), doar antibiograma (AST) sau ambele operațiuni. Cardurile sunt identice - ceea ce diferă este dacă analizorul permite lucrarea concomitentă a celor două testări sau doar lucrarea separată, succesivă, a acestora, caz în care sunt necesare automat 2 carduri.

În concret, în cazul utilizării de paneluri separate pentru ID și AST, efectuarea fiecărui panel va presupune costuri separate. Această concluzie este evidentă fără a fi necesară efectuarea niciunei alte probe suplimentare.

Cu titlu ilustrativ, contestatorul prezintă exemple de costuri aferente celor două variante.

Mai mult, notează că această cerință trebuie să fie corelată cu solicitarea spitalului ca analizorul să aibă „Capacitatea de încărcare minimă: 15 carduri/paneluri”.

Dacă identificarea și antibiograma s-ar lucra pe un singur card (soluția ideală pentru gestionarea judicioasă a timpului și a costurilor), atunci capacitatea minimă de analiză este de 15 probe de pacient, iar nu de 15 carduri separate care înseamnă analiza a 7 probe de pacient în fapt, pentru că ar fi necesare câte două carduri pentru fiecare probă (unul pentru identificare și celălalt pentru antibiogramă) în condițiile actuale ale caietului de sarcini. În acest scenariu, capacitatea analizorului este redusă la jumătate, iar costurile sunt dublate.

Dacă autoritatea contractantă ar permite și participarea analizelor care realizează identificarea și antibiograma pe un singur card, atunci s-ar reduce la jumătate costurile cu achiziția cardurilor, având și avantajul unei capacități a analizorului oricum duble, față de cea solicitată de autoritatea contractantă (15 carduri = 15 probe).

În concluzie, nu există nicio justificare și niciun fundament obiectiv sau tehnic pentru a justifica acceptarea doar a analizelor care realizează cele două testări separat.

(c) Justificările invocate de autoritatea contractantă - care sunt oricum neadevărate și neîntemeiate, după cum a arătat - nu pot justifica restrângerea liberei concurențe.

După cum a antamat deja, contestatorul arată că singura menire a acestei cerințe este de favorizare a analizorului 2 al producătorului, fiind o caracteristică specifică exclusiv acestuia - în cazul acestui analizor fiind întâlnită această abordare separată.

În mod ilustrativ, față de avantajele evidente ale soluției de realizare concomitentă, pe un singur card a celor două testări, atrage atenția Consiliului că majoritatea analizoarelor din piața de profil realizează atât identificarea, cât și antibiograma într-o singură testare, concomitent. Cu titlu exemplificativ, notează analizoarele Microscan - Beckman Coulter și DL 96A - DL Biotech.

Față de cele mai sus menționate, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care îngrădește nejustificat participarea la procedură a operatorilor economici și acceptarea ofertării și analizoarelor care realizează identificarea și antibiograma pe un singur card.

3.3.2. În ceea ce privește cerința „Sigilarea cardurilor de identificare și de antibiogramă să se realizeze automat pentru un risc scăzut de contaminare”.

Preliminar, evidențiază că funcția de sigilare a cardurilor în mod automat este o caracteristică de construcție UNICĂ specifică producătorului - fiind regăsită doar în cazul analizoarelor 2 și 2 Compact, astfel că nu există nicio soluție echivalentă sau superioară față de această caracteristică unică a unui anumit produs de pe piață.

În susținerea celor de mai sus, redă, în continuare, un extras din broșura 2:

Pentru justificarea acestei cerințe, autoritatea contractantă invocă faptul că sigilarea automată asigură un „risc scăzut de contaminare”. Or, această justificare nu are legătură cu sigilarea cardurilor, fiind neîntemeiată.

Învederează Consiliului că riscul de contaminare este exclus total (iar nu doar redus) prin operațiunea de pipetare automată când este realizată umplerea cardurilor, iar nu sigilarea acestora.

Astfel, susține că nevoia invocată de autoritatea contractantă este deja satisfăcută prin cerința din caietul de sarcini „Umplerea cardurilor de identificare și de antibiogramă cu suspensia bacteriană să poată fi realizată automat pentru un risc scăzut al contaminării” și nu are nicio legătură cu sigilarea acestora.

Pentru claritate, arată că, chiar și în cazul în care sigilarea este manuală, realizată de operator, acesta întreprinde doar o acțiune minimă - de exemplu, în cazul analizorului pe care el l-ar putea oferta, operatorul trebuie doar să fixeze o folie autocolantă în partea deschisă a panelurilor/cardurilor, folie care este oricum atașată fiecărui card (folia este deja atașată cardului, iar pentru a putea fi lipita pe card, trebuie

îndepărtată pelicula protectoare, astfel că operatorul nu atinge godeurile, deci nu există niciun risc de contaminare), după cum rezultă din imaginea reprezentativă redată în continuare.

De asemenea, susține că, în cazul altor analizoare, sunt folosite capace pentru sigilarea cardurilor.

În opinia sa, toate aceste soluții asigură riscul scăzut de contaminare, doar soluțiile constructive diferă pentru că producătorii de astfel de instrumente au dezvoltat sisteme proprii de acoperire/sigilare/protecție a cardurilor sau panelurilor în funcție de soluția constructivă adoptată.

În concluzie, susține că este irelevantă modalitatea de acoperire/sigilare/protecție a cardurilor sau panelurilor pentru necesitatea obiectivă a autorității contractante, care este aceea de a obține un echipament care să elibereze rezultate cu acuratețe ridicată și nu de a impune soluții constructive pentru a se ajunge la asemenea rezultate.

Contestatorul precizează că susținerea sa este confirmată și de considerentele deciziei Consiliului cu privire la procedura anterioară.

În acest context, evidențiază și o altă decizie pronunțată de CNSC (Decizia nr. 226/C2/2024 din data de 29.01.2024).

În concret, contestatorul arată că nu este în dispută faptul că o automatizare cât mai extinsă este de natură să constituie un avantaj pentru autoritatea contractantă, ceea ce este în dispută, este faptul că s-a cerut automatizare doar pentru procese pe care doar un singur echipament de pe piață le realizează în acest mod - autoritatea contractantă nejustificând de ce necesitatea ca respectivul proces să fie automat ar justifica eliminarea altor soluții de pe piață.

Contestatorul reiterează faptul că soluția pe care o poate oferta, deși implică în această etapă un proces manual, are avantajul automatizării altor etape esențiale - precum pipetarea automată a inoculului și a reactivilor auxiliari, scanarea automată a codurilor de bare a cardurilor cu probe. Aceste etape nu sunt inserate de autoritatea contractantă drept cerințe minime, deși aceasta susține, în mod repetat, că automatizarea este esențială pentru aceasta.

Prin urmare, evaluarea caracterului restrictiv al cerinței în discuție se impune a se realiza prin raportare la principiul proporționalității, având în vedere efectul acestei cerințe, atât în ceea ce privește funcționarea întregului sistem (respectiv, nu doar prin evaluarea cerinței extrasă din context), cât și în ceea ce privește efectul impunerii acesteia asupra participării la procedură.

Față de cele mai sus menționate, solicită Consiliului să rețină că autoritatea contractantă nu a justificat relevanța acestei cerințe prin raportare la ansamblul parametrilor de performanță ai tipului de echipament pe care îl solicită și nici nu a justificat de ce impunerea acestora justifică eliminarea soluțiilor care, pentru această etapă de lucru,

nu asigură automatizare, însă au un grad de automatizare total, per ansamblu, mult mai ridicat.

Fără a ne substitui autorității contractante, apreciază că o formulare proporțională, justificată în raport de necesitățile obiective ale spitalului a acestei cerințe, ar fi fost:

- „Cardurile de identificare și de antibiogramă să se poată sigila după inocularea acestora cu suspensie bacteriană pentru închiderea ermetică a conținutului acestora în timpul testării.”

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe din cadrul caietului de sarcini, cerință ce nu reflectă un parametru de performanță sau funcțional relevant pentru necesitățile obiective ale autorității contractante, ci are ca efect doar blocarea totală, nejustificată a participării la procedură, cu încălcarea prevederilor legale mai sus expuse și a deciziei obligatorii a CNSC.

3.3.3. În ceea ce privește cerința „Cardurile de testare să conțină toți reactivii necesari pentru „hands on time” cât mai mic și risc scăzut de contaminare”.

În opinia sa, cerința reprezintă un nonsens. Dacă sunt necesari reactivi pentru lucru, atunci aceștia sunt conținuți în kituri ce conțin toți reactivii necesari testării. Cardurile sunt o altă componentă a acestui kit.

De asemenea, formularea „pentru hands on time cât mai mic” este neclară.

Astfel, pentru claritate și pentru a elimina posibile interpretări arbitrare ale cerinței, solicită obligarea autorității contractante la remedierea cerinței în linie cu cele anterior expuse.

Fără a se substitui autorității contractante, apreciază că o formulare proporțională, justificată în raport de necesitățile obiective ale Spitalului a acestei cerințe ar fi fost:

- „Kiturile de testare să conțină toți reactivii necesari testării, iar pipetarea acestora în timpul lucrului să se realizeze fără intervenția operatorului asigurând risc scăzut de contaminare”.

3.3.4. În ceea ce privește cerința „Softul trebuie să permită accesarea de baze de date extinse, cât și recomandări asupra eventualelor erori care se pot întâmpla pe parcursul procesării probei”.

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

Contestatorul susține că nu se poate distinge:

- Nici ce înțeles atribuie autoritatea contractantă termenului „baze de date extinse” - formularea fiind foarte vagă și conferă o largă plajă de apreciere autorității contractante, ceea ce periclitează tratamentul egal și transparența;

- Nici ce se solicită, în concret, prin „recomandări asupra eventualelor erori care se pot întâmpla pe parcursul procesării probei” - formularea este din nou vagă. Autoritatea contractantă nu precizează la

ce fel de erori face referire și nici nu se distinge care este înțelesul „pe parcursul procesării probei” pentru că procesarea probei poate presupune și inocularea ei, dar și testarea de către analizor. Astfel, nu e clar nici care sunt erorile pentru care să fie emise recomandări și nici etapele de lucru incluse în „procesarea probei” în care analizorul trebuie să emită recomandări.

Solicită obligarea autorității contractante la remedierea, în integralitate, a cerinței, prin clarificarea conținutului acesteia, astfel încât să nu conțină solicitări ce reprezintă o piedică pentru participarea la procedură.

3.3.5. În ceea ce privește cerința „Sistemul să permită în cazul unei creșteri a volumului de probe, extinderea capacității de lucru prin adăugarea de module sau echivalent. Precizăm că se dorește un echipament a cărui capabilitate poate fi extinsă în cazul unor situații de criză pandemică, în care numărul solicitărilor depășește capacitatea de încărcare a analizorului automat solicitat în caietul de sarcini. Vor fi acceptate toate soluțiile tehnice ce creează posibilitatea extinderii ulterioare a capacității de lucru”.

Deși, la prima vedere, această cerință poate părea rezonabilă raportat la necesitățile autorității contractante, contestatorul susține că în realitate aceasta este neclară, netransparentă și favorizează analizorul 2, chiar și în urma reformulării sale ca urmare a anulării procedurii anterioare.

Din cuprinsul cerinței, înțelege că autoritatea contractantă dorește să acopere situația în care ar fi depășită capacitatea analizorului.

Atrage atenția că această posibilitate de extindere a capacității sistemului nu reprezintă o caracteristică de performanță.

Singurul scenariu indicat de autoritatea contractantă pentru justificarea acestei dorințe de extindere este „criza pandemică”. Or, această justificare nu poate fi reținută, fiind neîntemeiată, având în vedere că pandemiile sunt, în general, cauzate de infecții virale, care nu au nicio legătură cu analizoarele de identificare și antibiogramă din laboratorul de microbiologie.

Astfel, arată că cerința este neclară - un operator economic diligent nu poate distinge ce înseamnă „în cazul unei creșteri a volumului de probe”, respectiv, în concret, în cazul a câtor probe? Când se apreciază că este nevoie de extindere?

În acest sens, solicită obligarea autorității contractante la expunerea nevoii sale obiective, documentate, raportate la nevoia din laborator.

Atrage atenția și că extinderea capacității de lucru nu este o posibilitate/caracteristică valabilă, în general, pentru analizoarele de identificare și antibiogramă de pe piață, cu excepția celor produse de

În acest sens arată că singurul analizor care răspunde cumulat tuturor cerințelor caietului de sarcini inclusiv această cerință este analizorul 2. În scop ilustrativ redă extras din broșura

Prin urmare, contestatorul susține că singurul echipament care permite extinderea capacității de lucru este cel produs de, astfel că nu există nicio soluție echivalentă sau superioară față de această caracteristică unică a unui anumit produs de pe piață.

Mai mult, învederează Consiliului că această cerință este indisolubil legată de alte două cerințe din caietul de sarcini:

(1) o capacitate minimală - de doar 15 carduri;

(2) analizorul să funcționeze cu carduri separate, deci a redus capacitatea (oricum minimă) de prelucrare de la 15 probe la 7 probe, având în vedere că majoritatea necesită și identificare și antibiogramă, deci, fiecare probă necesită 2 carduri.

În acest context, solicită obligarea autorității contractante la completarea documentației de atribuire prin punerea la dispoziție a informațiilor cu privire la numărul de teste de la care pleacă laboratorul și numărul de teste la care anticipează că se va ajunge, prin extrapolare la istoricul de teste al laboratorului de până în prezent, precum și prin raportare la bugetul alocat pentru acest laborator de microbiologie.

Arată suplimentar că însuși Consiliul, prin decizia pronunțată în procedura anterioară, a indicat autorității contractante că se impune reformularea/modificarea cerinței, înlăturând chiar și argumentul privind ipoteza pandemică înaintată în cuprinsul apărărilor din acea procedură.

Contestatorul precizează că în măsura în care ar adopta o conduită legală, autoritatea contractantă ar putea să reformuleze cerința astfel încât să își satisfacă necesitatea sa obiectivă fără a angaja costuri viitoare, spre exemplu după cum urmează:

„Analizorul să permită utilizarea unui număr minim de 30 de probe ID+AST, fără ca performanța analizorului să fie afectată sau să antreneze costuri suplimentare”.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe din cadrul caietului de sarcini, cerință ce nu reflectă un parametru de performanță sau funcțional relevant pentru necesitățile obiective ale autorității contractante, ci are ca efect doar blocarea totală, nejustificată a participării la procedură, cu încălcarea prevederilor legale mai sus expuse și a deciziei obligatorii a CNSC.

3.3.6. În ceea ce privește cerința „Diagnoza eșecurilor - prin existența programului de autodiagnosticare care să faciliteze teleservice. Precizăm că această cerință face referire la asigurarea unui flux de lucru eficient în laborator și pentru prevenirea erorilor prin existența unei funcții/tehnologii de autodiagnosticare a echipamentului”.

În opinia sa această cerință este neclară atât în ceea ce privește:

■ conținutul concret - ce implică „eșecurile” și cum sunt acestea definite

■ obiectul său - în cazul în care apare o eroare sau disfuncționalitate a analizorului, înseamnă că este necesară o intervenție de service care începe, în practică, prin diagnosticarea problemei.

Astfel, această cerință este lipsită de utilitate și aplicabilitate practică - chiar dacă analizorul ar putea, în scop pur argumentativ, să prezinte un diagnostic al problemei, intervenția de service este necesară, fiind irelevantă diagnoza eșecurilor făcută de analizor în contextul în care oricum intervențiile de service sunt realizate de personal specializat în acest sens.

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

Autoritatea contractantă justifică impunerea acestei cerințe invocând nevoia de „asigurare a unui flux de lucru eficient în laborator și pentru prevenirea erorilor”.

Consideră că o asemenea cerință nu este de natură:

(a) Nici să asigure un flux de lucru eficient în laborator - pentru că orice analizor are oricum un sistem de avertizare/alarmare care aduce în atenția personalului situațiile generate de fluxul de lucru, aflate în grija operatorului, și care nu constituie erori (!), cum ar fi: situațiile în care analizorul a ajuns la temperatura optimă de lucru, când cardul nu a fost introdus corect, când ușa nu este bine închisă etc; mai mult, orice eroare se remediază în mod obligatoriu de către echipa de service (indiferent de existența sau nu a funcției de autodiagnosticare), iar nu de către operator, astfel că existența unei erori a analizorului nu are legătură cu fluxul de lucru din laborator.

(b) Nici să servească scopului de prevenire a erorilor - după cum rezultă chiar din descrierea făcută de autoritatea contractantă, funcția de autodiagnosticare doar analizează cauza erorilor, dar nu le și previne și nici nu poate să le prevină, justificarea autorității contractante fiind, în mod evident, un nonsens.

În sprijinul argumentelor sale, precizează că sunt și cele reținute de Consiliu prin decizia obligatorie anterior amintită, pe care autoritatea contractantă o încalcă flagrant și constant.

Pentru cele de mai sus, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă nicio nevoie reală a autorității contractante.

3.3.7. În ceea ce privește cerința „Teleservice la distanță: să poată fi suportat de echipament prin modem intern, 56K”.

Consideră că autoritatea contractantă include, din nou, o abundență de detalii tehnice, restrictive, în caietul de sarcini, care nu răspund niciunei nevoi reale a spitalului, ci doar limitează nejustificat libera concurență - în concret, cerințele referitoare la modem intern și 56K.

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

Fără a se substitui autorității contractante, apreciază că o formulare a acestei cerințe, proporțională și justificată în raport de necesitățile sale obiective ar fi fost:

„Intervenție de la distanță prin modem intern, remote control sau tehnologie echivalentă”.

Față de faptul că detaliile impuse de autoritatea contractantă sunt pur constructive și nu pot face obiectul unei specificații tehnice în sensul prevederilor Legii nr. 98/2016, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea soluțiilor constructive incluse în această cerință și acceptarea analizoarelor care permit ca suportul tehnic să fie realizat prin remote control.

3.3.8. În ceea ce privește cerința „Opțional, echipamentul să prezinte un densitometru sau echivalent care să permită măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland, pentru a facilita comparabilitatea rezultatelor, fiind esențială pentru reproducibilitate și interpretarea corectă a rezultatelor testelor. Utilizarea unui densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland este esențial pentru asigurarea standardizării, reproducibilității și fiabilității în testele de identificare și sensibilitate la antibiotice și antifungice”.

Contestatorul precizează că, în cazul de față, nu reiese dacă această cerință este obligatorie - ea fiind, de altfel, stabilită prin caietul de sarcini ca specificație tehnică minimă și obligatorie - însă este însoțită de mențiunea „opțional”. Această modalitate de redactare a cerinței este ambiguă și echivocă.

În concret, arată că nu este clar dacă ofertarea unui echipament care nu îndeplinește această cerință atrage respingerea ofertei ca neconformă.

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

În măsura în care această cerință are caracter obligatoriu, arată că această cerință este restrictivă și impune condiții pentru identificare - autoritatea contractantă solicită „asigurarea standardizării, reproducibilității și fiabilității în testele de identificare și sensibilitate la

antibiotice și antifungice”, deși autoritatea contractantă a declarat că vrea să folosească acest analizor doar pentru antibiogramă.

Din nou, cerințele nu sunt aliniate cu necesitatea obiectivă a acesteia, care este expusă contradictoriu în caietul de sarcini. Acest fapt denotă că și această cerință reia o anumită caracteristică specifică analizorului

Astfel arată că deși nu rezultă expres din cerința în discuție că se solicită ca densitometrul să transmită automat către softul analizorului, totuși, autoritatea contractantă declară că utilizarea unui densitometru este necesară „pentru a facilita comparabilitatea rezultatelor, fiind esențială pentru reproducibilitatea și interpretarea corectă a rezultatelor testelor”.

Astfel, este evident că analizorul trebuie să integreze și să interpreteze o informație a unui alt dispozitiv, deci este impusă indirect cerința - nelegală - ca densitometrul să transmită automat către softul analizorului valoarea densității McFarland.

Pentru claritate, notează că rolul densitometrului este de a măsura densitatea McFarland a inoculului ce urmează a fi distribuit în cardul de testare. Acesta este necesar operatorului și nu analizorului, pentru a pregăti inoculul cu o anumită densitate conform instrucțiunilor de utilizare ale cardurilor, densitate care este specifică fiecărui producător în parte. Astfel, analizorul nu are nevoie de această valoare în procesul de identificare sau antibiogramă, valoarea fiind necesară doar pentru etapa de obținere a inoculului.

Totuși, prin justificarea autorității contractante că măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland facilitează comparabilitatea rezultatelor, fiind esențială pentru reproducibilitatea și interpretarea corectă a rezultatelor testelor - autoritatea contractantă atribuie valorii densității a suspensiei microbiene un rol în interpretarea și reproducibilitatea rezultatelor.

Atrage atenția că analizoarele de ID&AST nu includ, în algoritmi de analiză, aceste valori.

Dincolo de caracterul său nejustificat prin raportare la necesități obiective, reale ale spitalului, prin această cerință, autoritatea contractantă impune, din nou, o caracteristică unică specifică analizorului produs de - densitometrul care transmite automat informația către softul analizorului este specific acestui producător.

3.3.9. În ceea ce privește cerința „Echipamentul să fie însoțit la livrare de: soluție salină sterilă cu concentrația de 0,45% NaCl, pipeta cu volum reglabil pentru soluție. Vor fi acceptate echipamente însoțite de soluții echivalente/superioare celor indicate. Se va descrie soluția ofertată însoțită de documentele edificatoare pentru validarea conformității”.

Contestatorul notează că soluția oferită de comportă utilizarea acestui reactiv, fiind o nouă cerință menită să asigure poziția privilegiată a acestui analizor favorizat.

Contestatorul precizează că această cerință este neclară atât în ceea ce privește:

(1) conținutul concret - în ce volum se solicită soluția salină, pentru ce număr de probe

(2) obiectul său - soluția este un consumabil și nu un element auxiliar care face parte din funcționarea analizorului.

Or, față de solicitările neclare și care favorizează un anumit produs, mențiunea autorității contractante că „Vor fi acceptate echipamente însoțite de soluții echivalente/superioare celor indicate” este pur formală, lipsită de efect practic și irelevantă, nefiind clar cum ar putea fi stabilită în mod obiectiv echivalența sau superioritatea față de o solicitare a unor consumabile pe care unele analizoare nici nu le necesită pentru lucru?!

Dacă autoritatea contractantă ar fi urmărit să satisfacă necesitatea sa obiectivă, contestatorul susține că aceasta ar fi putut să formuleze cerința astfel încât să permită soluții care respectă această necesitate, spre exemplu solicitând:

„Analizorul să fie însoțit la livrare de toate accesoriile/instrumentele auxiliare (ex: nefelometru, pipete etc) necesare lucrului”.

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

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

Înainte de a contesta punctual caracterul restrictiv al acestei cerințe, consideră că se impun câteva precizări de ordin tehnic:

Bacteriile ESBL (i.e. Extended Spectrum Beta-Lactamase) produc un grup de enzime capabile să inactiveze anumite antibiotice (din categoria cefalosporinelor și penicilinelor). Aceste enzime ESBL sunt produse, de regulă, de bacterii Gram negative - care în mare parte se regăsesc în flora normală de la nivel intestinal (enterobacteria sau Enterobacteriaceae - precum *Klebsiella pneumoniae*, *E.Coli*). În prezent, proporția bacteriilor ESBL pozitive a ajuns la 10% în spitale.

Prin această cerință, arată că autoritatea contractantă solicită anumite combinații specifice de antibiotice pentru testul de confirmare a ESBL - respectiv: Cefepim, Cefepim - Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim - Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim - Acid clavulanic. Or, în actualul ghid EUCAST - care guvernează interpretarea antibiogramelor în laboratorul de microbiologie - nu se regăsesc combinațiile de

antibiotice cu acid clavulanic pentru cefalosporinele utilizate în cadrul testului de confirmare a ESBL. Redă un extras relevant în acest sens.

Contestatorul susține că, combinațiile de antibiotice solicitate de autoritatea contractantă sunt specifice echipamentului produs de, după cum rezultă din articolul „Evaluation of the new 2 extended-spectrum beta-lactamase (ESBL) test for rapid detection of ESBL production in Enterobacteriaceae isolates” din care, redă un extras relevant.

Totuși, în conformitate cu EUCAST, pentru confirmarea ESBL este necesară testarea și pentru alte antibiotice în afara celor menționate în cerința din caietul de sarcini. Cu titlu ilustrativ, combinația dintre ceftazidime și avibactam este necesară pentru confirmarea și tratamentul infecțiilor cu ESBL. Combinația cu avibactam este considerată superioară combinației cu acid clavulanic care inhibă doar anumite enzime, după cum rezultă din studiul de specialitate „Activity of Ceftazidime-Avibactam against Extended-Spectrum- and AmpC p-Lactamase-Producing Enterobacteriaceae Collected in the INFORM Global Surveillance Study from 2012 to 2014. Antimicrob Agents Chemother., 2016” din care redă extras.

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

În sprijinul argumentelor sale susține că este și Decizia obligatorie a CNSC în cadrul căreia Consiliul a reținut, cu privire la solicitarea unor anumite combinații de antibiotice că este irelevantă.

Contestatorul precizează că nu poate fi stabilită, în mod obiectiv, echivalența față de anumite combinații de antibiotice fixe și nominal impuse.

Având în vedere că nevoia obiectivă a autorității contractante este de a se asigura că analizorul permite confirmarea ESBL și raportează rezultate precise, calitative, contestatorul arată, cu titlu ilustrativ și fără a se substitui autorității contractante, că această nevoie putea fi atinsă, fără restrângerea liberei concurențe, dacă autoritatea contractantă ar fi formulat această cerință, astfel:

- „Testarea susceptibilității la antibiotice a bacililor Gram negativi să conțină testul de confirmare ESBL, conform EUCAST”.

Pentru cele de mai sus, solicită obligarea autorității contractante la remedierea cerinței, în sensul eliminării oricăror soluții constructive ce limitează, în mod nejustificat, concurența și în sensul acceptării oricăror analizoare performante ce asigură și satisfac nevoia obiectivă de confirmare ESBL, indiferent de combinația de antibiotice utilizată.

3.3.11. În ceea ce privește cerințele:

- „Performanța energetică a echipamentului.
- Precizai consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp T = 24h.

- Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”, și

- „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”.

În opinia sa, aceste cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

Fără a relua toate argumentele expuse anterior, argumente ce sunt pe deplin aplicabile și în cazul cerințelor în discuție, solicită Consiliului să constate că aceste criterii ecologice nu sunt aplicabile produsului solicitat în concret pe poziția 3 a lotului 1, și, prin urmare să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestor cerințe vădit nelegale și restrictive.

3.4. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului de pe poziția 4 - „echipament automat rapid pentru antibiograme hemoculturi”.

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

În prealabil indicării și analizării tuturor cerințelor minime nelegale introduse de către autoritatea contractantă, consideră că se impune menționarea faptului că specificațiile tehnice ce urmează a fi contestate în prezenta secțiune au făcut deja obiectul controlului de legalitate efectuat de Consiliu în cadrul procedurii inițiale inițiate de autoritatea contractantă, astfel că acesta deja s-a pronunțat cu privire la cerințele antamate în cele ce urmează, confirmând caracterul nelegal al acestora.

3.4.1. În ceea ce privește cerința „Sistemul trebuie să dispună de o tehnologie ce identifică modificare cantitativă a culorii compușilor organici volatili (un produs secundar metabolic al creșterii microbiene). Vor fi acceptate și alte soluții tehnice avansate echivalente/superioare

celelalte solicitate care vor optimiza procesul de detectare a creșterii microbiene”.

Contestatorul susține că, și în cazul acestui echipament, autoritatea contractantă impune cerințe de natură pur constructivă, procedeu contrar normelor dispozițiilor Legii nr. 98/2016, care permit spitalului doar definirea nevoii sale obiective, astfel că, modalitatea concretă de satisfacere a exigențelor autorității contractante trebuie să fie lăsată la latitudinea operatorilor economici prin acordarea posibilității acestora de a oferi propriile soluții tehnice.

Această cerință nu exprimă care este nevoia obiectivă a autorității contractante, ci impune o modalitate fixă, constructivă în ceea ce privește principiul de lucru al analizorului.

În concret, analizând descrierea specifică a autorității contractante în ceea ce privește tehnologia „avansată” de identificare a analizorului, atrage atenția că aceste cerințe conțin detalii pur constructive, caracteristice produsului Viteak al producătorului, după cum se poate observa din broșura acestuia.

Precizează că analizorul este singurul echipament din piața de profil care utilizează molecule cu compuși organici volatili (!). Astfel, această cerință exclude total libera concurență - singurul analizor eligibil este

În acest context, notează că soluțiile constructive din piața de profil în ceea ce privește principiul de lucru al analizorului sunt diferite de cea impusă abuziv și nelegal prin caietul de sarcini, acestea fiind variate. Cu titlu ilustrativ:

- > Analizorul dRAST utilizează tehnologia „broth microdilution, time lapse imaging & drug diffusion”;
- > Analizorul Accelerate utilizează „time-lapse imaging”;
- > Analizorul Q-linea utilizează „broth microdilution & time-lapse imaging”.

În acest context, atrage atenția că, potrivit standardului ISO 20776, metoda standard și cea mai frecvent utilizată pentru testele de susceptibilitate antimicrobieni este metoda microdiluției în bulion.

Notează și că, potrivit standardului ISO 20776, criteriile de performanță în cazul acestui echipament automat rapid pentru antibiograme hemoculturi sunt următoarele - criterii printre care nu se numără și metoda de lucru:

- (i) CA (acord categoric)
- (ii) EA (acord esențial)
- (iii) ME (erori majore)
- (iv) VME (erori foarte majore).

Contestatorul susține că pe piață există multiple echipamente care respectă aceste criterii de performanță, acestea fiind de fapt reperele pe

care autoritatea contractantă ar fi trebuit să le ia în considerare la stabilirea specificațiilor caietului de sarcini și nu soluția constructivă utilizată de un anumit producător.

Din acest motiv, nu consideră că poate fi primită nici formularea autorității prin care declară că „vor fi acceptate și alte soluții tehnice avansate echivalente”, având în vedere că orice echivalență se raportează la un element de referință, care, în acest caz, este o soluție constructivă unică a analizorului, totodată, singurul pe piață care dispune de o asemenea tehnologie.

Astfel, mențiunea autorității contractante că va accepta și alte soluții tehnice avansate echivalente/superioare este pur formală și lipsită de orice efect practic.

Ținând cont de faptul că această cerință reflectă doar caracteristici pur constructive, fără vreo justificare obiectivă, se impune eliminarea acesteia, fiind nelegală - atât timp cât, pe de o parte, ele fac trimitere la caracteristici constructive specifice unui anumit produs determinat, iar, pe de altă parte, acestea nu răspund unei necesități obiective, justificate a autorității contractante.

3.4.2. În ceea ce privește cerința „Echipamentul să faciliteze evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană prin metoda optică sau să folosească spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori cu gradul ridicat de sensibilitate care să permită matricei să răspundă rapid la compușii organici volatili microbieni și care să detecteze substanțele volatile emise de microorganisme în timpul creșterii”.

Contestatorul arată că această cerință impune detalii constructive excesiv de detaliate, cum ar fi utilizarea unei matrice de senzori, tehnologie bazată pe compușii organici volatili microbieni etc.

Așa cum a arătat și în privința cerinței anterioare, ... este singurul echipament pe piață care utilizează o tehnologie pe baza detectării compușilor organici volatili microbieni. Prin această solicitare, sunt excluse, în orice mod, de la ofertare produsele care nu aparțin sau distribuitorilor acestuia.

Mai mult decât atât, consideră că multitudinea de specificații tehnice întărește opinia că autoritatea contractantă și-a stabilit a priori produsul pe care și-l dorește, respectiv, și a definit specificațiile tehnice doar în vederea ofertării acestui echipament - conduită nepermisă și nelegală într-o procedură de licitație deschisă.

În susținerea acestei idei, arată că sunt incluse detalii de construcție pentru „determinarea profilurilor [...] prin metoda optică sau să folosească spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori cu gradul ridicat de sensibilitate [...]”.

Astfel, autoritatea contractantă impune ca analizorul să acționeze printr-o matrice de senzori, deși, în practică, matricea de senzori nu este obișnuită, ea nu este regăsită la majoritatea analizoarelor din piața de profil.

Aceste cerințe îndeplinesc unicul rol de favorizare a analizorului, modul de lucru descris fiind copiat din broșura acestui analizor. Sens în care redăm următorul extras relevant:

În opinia sa restrângerea modalității de funcționare a echipamentelor doar la metode optice și matrici de senzori nu este deloc justificată de nevoia declarată a autorității contractante, mai ales în contextul în care, așa cum a arătat și cu privire la cerința anterioară, există și alte tehnologii echivalente care asigură scopul beneficiarului final.

Față de modalitatea de formulare a cerinței, rezultă evident și caracterul neclar al acesteia, precum necesitatea ca determinarea de profiluri să folosească „un spectru larg de interacțiuni chimice [...] cu un grad ridicat de sensibilitate” - nefiind clar nici ce presupune niciuna dintre cele două noțiuni (acestea sunt doar copiate din broșura).

Nu în ultimul rând, arată că cerința este total inadecvată pentru a răspunde nevoii autorității contractante, fiind formulată într-un mod contradictoriu, astfel că nu se poate înțelege care este scopul urmărit de către autoritate prin respectiva specificație.

În concret, susține că cerința este un nonsens: se dorește ca „echipamentul să faciliteze evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni”, în alte cuvinte, să se poată analiza creșterea bacteriană indiferent de existența - sau mai degrabă spus, absența - antibioticului.

Pentru claritate, arată că echipamentul solicitat poate evalua creșterea bacteriilor doar în prezența agenților microbieni, acesta fiind și principiul de testare a tulpinilor bacteriene la antibiotice: dacă tulpina din probă crește în prezența unui antibiotic, înseamnă că tulpina respectivă este rezistentă la acel antibiotic. Dacă tulpina nu crește în prezența acelui antibiotic, atunci înseamnă că tulpina este sensibilă față de antibioticul respectiv.

În opinia sa este total absurdă și inutilă cerința ca aparatul să monitorizeze creșterea bacteriilor în absența antibioticelor. În acest din urmă caz, nu s-ar afla în ipoteza unor testări a sensibilității la antibiotice.

Ținând cont de faptul că cerința în cauză conține pe de o parte, doar caracteristici constructive, fără vreo justificare obiectivă, iar, pe de altă parte, că însăși cerința este lipsită de orice scop practic, se impune eliminarea acesteia, fiind nelegală.

3.4.3. În ceea ce privește cerințele:

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

- „Capacitate minimă: 2 paneluri de antibiogramă simultan, care sunt incubate și citite (evaluate) în mod automat de către sistem”.

Contestatorul susține că aceste cerințe coroborate sunt de natură să creeze confuzie cu privire la tipul de echipament pe care autoritatea contractantă îl solicită. În concret, pe de o parte, prima cerință impune ca echipamentul să fie unul de tip automat, iar pe de altă parte, din ansamblul specificațiilor tehnice aferente acestuia și, în mod special, din cuprinsul cerinței contestate în prezent - „Capacitate minimă: 2 paneluri de antibiogramă simultan, care sunt incubate și citite (evaluate) în mod automat de către sistem” - s-ar putea în același timp extrage concluzia că echipamentul solicitat nu este unul de tip automat.

Arată în acest sens că, un sistem automat de antibiogramă rapidă presupune derularea de către echipament a următoarelor etape:

- pipetarea automată a probei și prelucrarea acesteia de către aparat în interiorul aparatului;

- incubarea automată în interiorul aparatului;

- citirea și interpretarea rezultatelor se realizează automat de către analizor.

Or, prin cerința în discuție, autoritatea contractantă a solicitat ca echipamentul să efectueze, în mod automat, doar incubarea și citirea panelurilor, deci, doar una dintre cele 3 etape esențiale pentru ca un analizor să fie automat (nu menționează nimic nici despre pipetarea automată a probei, nici despre citirea și interpretarea automată a rezultatelor).

În alte cuvinte, precizează că un analizor automat nu doar incubează și citește panelurile, astfel cum se solicită prin cerințele caietului de sarcini, mai sus redate, ci, efectuează în mod automat și pipetarea probei și citirea și interpretarea automată a rezultatelor.

În acest sens, cu privire la cerința „Capacitate minimă: 2 paneluri de antibiogramă simultan, care sunt incubate și citite (evaluate) în mod automat de către sistem”, reiterează că aceasta vine în contradicție cu cerința ca analizorul să fie automat, din moment ce din aceasta s-ar putea înțelege că echipamentul nu trebuie să realizeze și etapa de citire și interpretare a rezultatelor, în mod automat, de către analizor.

Arată, în acest sens, că autoritatea contractantă pare să fi redactat cerința având în vedere soluția constructivă adoptată de producătorul Diagnostics pentru produsul, după cum rezultă din extrasul redat din broșura acestui produs.

Or, chiar dacă fiecare etapă din fluxul acestui echipament este automată - sigilarea automată și pipetare automată - acest fapt nu transformă analizorul în unul automat. Spre exemplu, un aparat automat de acest tip, cum ar fi dRAST, integrează toate etapele mai sus descrise,

de la pipetarea probei în panelurile de testare până la obținerea rezultatului, etapa de sigilare, specifică echipamentului favorizat, dispărând în acest caz.

Tocmai pentru că există multiple soluții constructive, pentru evitarea arbitrariului în evaluare, precum și pentru asigurarea respectării principiului transparenței și a principiului tratamentului egal, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe în sensul corelării cerințelor din caietul de sarcini privind solicitarea unui analizor automat și specificării conținutului concret al cerinței ca echipamentul să realizeze toate cele trei etape mai sus expuse în mod automat.

3.4.4. În ceea ce privește cerința „Să asigure sigilarea termică a unui panel în decurs de maxim 2 minute, printr-un sigilator automat, în concordanță cu obiectivele preconizate de prevenire a contaminării și eficiența generală a procesului”.

Preliminar, notează că prin această cerință, autoritatea contractantă solicită un „sigilator automat”, ceea ce denotă că fluxul de lucru al analizorului necesită o etapă de sigilare și de pipetare a inoculului în placă.

Pentru claritate, arată că etapa de sigilare nu este o etapă standard în cazul echipamentului automat rapid pentru antibiograme din hemoculturi. Astfel, majoritatea echipamentelor performante din piața de profil nu necesită și nici nu implică o etapă de sigilare.

Nevoia solicitării unui „sigilator automat” derivă din utilizarea tehnologiei pe bază de agenți volatili. În cazul acestei tehnologii, este necesară detectarea agenților volatili, ceea ce implică faptul că etapa de sigilare este indispensabilă tehnologiei.

Pentru analizoarele care nu utilizează tehnologia pe bază de agenți volatili, etapa de sigilare nu este necesară, astfel că nu ar avea sens ca acestea să fie dotate cu un sigilator automat, având în vedere că nu ar fi folosit de analizor.

De asemenea, prin faptul că autoritatea contractantă solicită un „sigilator automat”, denotă că fluxul de lucru al analizorului favorizat de aceasta (.....) necesită o etapă de sigilare și de pipetare a inoculului în placă. Astfel, pentru că această etapă este solicitată a se desfășura în mod separat de capacitățile analizorului, rezultă că analizorul solicitat nu este automat.

Reiterează că este singurul echipament din piața de profil care utilizează molecule cu compuși organici volatili, astfel că este singurul analizor care este livrat cu un sigilator automat, pentru că în cazul altora, etapa de sigilare nici nu este necesară.

Din modul de formulare a cerinței, contestatorul înțelege că autoritatea contractantă nu dorește un analizor automat (după cum a arătat și mai sus) - ceea ce, pe de o parte contravine primei cerințe din

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

Impunerea acestei cerințe confirmă faptul că autoritatea contractantă a solicitat prin caietul de sarcini exclusiv principiul de lucru al acestui echipament - care, după cum a arătat mai sus, este o conduită nelegală.

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

3.4.5. În ceea ce privește cerința „Panelul de antibiogramă rapidă să conțină următoarele combinații de agenți antimicrobieni sau echivalent pentru microorganisme:

- Amicacină: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Proteus mirabilis* și *Acinetobacter baumannii*.

[...]

- Ceftazidim/acid clavulanic: (confirmare ESBL) *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca* și *Proteus mirabilis*”

*Pentru simplitate, contestatorul precizează că nu va transcrie conținutul integral al cerinței din caietul de sarcini, însă arată că înțelege să conteste cerința în întregime, sub aspectul tuturor combinațiilor solicitate de autoritatea contractantă.

Prin această cerință, arată că autoritatea contractantă solicită combinații fixe de agenți microbieni și antibioticele specifice, nominal prevăzute, în funcție de care să fie realizată testarea agenților microbieni.

În opinia sa nu există nicio explicație sau fundament obiectiv pentru impunerea unor anumite combinații fixe, nominal prevăzute, de antibiotice pentru realizarea testărilor agenților patogeni.

Susține că există, în piața de profil, multiple combinații de antibiotice, diferite între ele și cu substanțe active fie identice, fie diferite, care au acțiune antimicrobiană similară. Astfel, excluderea unor antibiotice sau a unor combinații a acestora este restrictivă și nejustificată. De aceea, este nelegală impunerea unor combinații fixe, astfel cum a procedat autoritatea contractantă, pentru că această combinație fixă impusă nu este singura combinație existentă care poate determina rezultatele precise de care Spitalul are nevoie.

Cu titlu ilustrativ: combinația de antibiotice Ceftolozane/Tazobactam și combinația de antibiotice Cefotaxim/Acid clavulanic, deși sunt diferite și includ substanțe diferite, au acțiune microbiană similară, ambele respectând ghidul EUCAST.

În acest sens, atrage atenția că regulile impuse prin EUCAST sunt singurele ce pot stabili criterii minime de testare în laboratorul de microbiologie. În cadrul acestora, nu este impusă nicio listă clară, precisă și riguroasă pentru un minimum de antibiotice ce trebuie să fie testate pentru o tulpină.

Astfel, pentru claritate, arată că impunerea doar a combinației Cefotaxim/Acid clavulanic pentru testarea agenților microbieni este restrictivă și exclude de la ofertare echipamente care ar realiza testarea folosind antibioticele Ceftolozane/Tazobactam, asigurând aceleași rezultate.

În acest context, evidențiază că impunerea unei combinații fixe de antibiotice, nominal prevăzute, este restrictivă per se. Față de aceasta nu poate fi stabilită, în mod obiectiv, o echivalență.

Similar cerințelor anterioare, și în acest caz autoritatea contractantă impune combinații fixe de antibiotice, menționându-le nominal, ce au scopul vădit de a favoriza echipamentul Acest echipament este singurul din piața de profil ce prezintă fix combinațiile impuse prin caietul de sarcini, acestea fiind copiate 1:1 și chiar preluate în aceeași ordine din documentația tehnică a analizorului, după cum rezultă din extrasul relevant redat în continuare.

Autoritatea contractantă nu justifică în niciun mod impunerea acestei combinații fixe de antibiotice, pe care doar analizorul o testează și nu justifică nici de ce alte combinații nu i-ar putea acoperi necesitatea obiectivă.

Acest mod de realizare a testelor este specific, fiind impus un panel a cărui combinație de antibiotice este unică, nefiind regăsită în cazul niciunui alt analizor din piața de profil.

Contestatorul consideră că se impune să noteze că analizorul pe care el l-ar putea oferta este net superior celui favorizat vădit prin specificațiile tehnice din caietul de sarcini, având în vedere că:

- Numărul de antibiotice în cazul acestuia este de 36 - superior numărului de 23 de antibiotice de care dispune

- Numărul de tulpini ce pot fi testate în cazul acestuia este de 292 - superior numărului de doar 7 (!) tulpini pe care le testează

- Analizorul său poate realiza testarea atât pentru bacterii gram-pozitive, cât și pentru bacterii gram-negative - superior față de

capacitatea de testare doar a bacteriilor gram-negative;

■ Analizorul său prezintă automatizare completă - în timp ce implică multe etape manuale ce necesită intervenția operatorului.

Cu toate acestea, arată că analizorul pe care l-ar putea oferta nu este conform și nu poate fi oferat în prezenta procedură pentru că autoritatea contractantă a impus specificații tehnice unice ale, chiar în detrimentul obținerii unor avantaje reale pentru acestea.

Pentru claritate, arată că scenariul ideal este acela în care analizorul realizează antibiograma fără ca realizarea acesteia să fie condiționată de o listă scurtă de tulpini, astfel cum este cazul analizorului, fapt relevat de extrasul din insertul unui panel redat anterior. În cazul acestui analizor, o anumită tulpină este testată strict pentru anumite antibiotice.

Or, pentru acuratețea rezultatelor, este de preferat ca analizorul să permită efectuarea antibiogramei și, apoi, posibilitatea de interpretare a acesteia pentru cât mai multe tulpini ce s-ar putea afla în proba de analizat, care pot fi Gram-negative sau Gram-pozitive.

Pentru referință, arată că, potrivit Ordinului Ministrului Sănătății Publice nr. 1.301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, astfel cum acesta a fost modificat prin Ordinul nr. 1608/2022 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale:

- art. 3: „Dotările minimale ale laboratoarelor care efectuează analize medicale în sistem ambulatoriu și unități spitalicești cu spitalizare de zi sunt prevăzute în anexa nr. 3”.

- iar, în Anexa 3 la acest Ordin, sunt reglementate

- (i) cerințele minimale pentru identificarea la nivel de gen și specie sau grup prin cultivare (care includ gram pozitiv și gram negativ),

- (ii) standardul utilizat pentru antibiogramă care este „EUCAST versiunea actuală”.

Or, prin raportare la cerința în discuție, arată că panelul specific impus prin caietul de sarcini nici măcar nu acoperă condițiile minime impuse laboratoarelor.

Cu titlu de exemplu, arată că acesta (1) include, din lista minim obligatorie, conform legii, numai următoarele tulpini: *Escherichia coli* și alte specii din ordinul *Enterobacterales*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* și (2) nu include următorul antibiotic: Colistin (solicitat expres chiar pentru tulpinile Gram-negativ!).

Atrage atenția că rezultatele finale care se pot obține sunt relevante pentru autoritatea contractantă și nu combinația folosită de un anumit producător pentru a ajunge la acestea!

Pentru cele de mai sus, fără a se substitui autorității contractante, solicită obligarea acestora la remedierea cerinței în discuție în integralitate, în sensul acceptării și a unui analizor care poate determina antibiograma pentru tulpinile gram pozitive și gram negative conform reglementărilor EUCAST și cu eliminarea combinațiilor fixe de antibiotice impuse.

3.4.6. În ceea ce privește cerințele:

- „Performanța energetică a echipamentului

Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp $T = 24h$. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”.

- Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”.

Contestatorul susține că aceste cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

După cum a arătat deja mai sus în cadrul cerinței 3.1.10, aceste criterii ecologice nu sunt aplicabile produselor solicitate în cadrul lotului 1 al procedurii. Reiterează că echipamentul solicitat pe poziția 4 a lotului 1 nu se încadrează în categoriile de produse pentru care sunt aplicabile aceste criterii ecologice (!), astfel că nu pot fi impuse ca cerințe minime obligatorii în cazul echipamentelor în discuție - Ordinul ANAP și criteriile ecologice reglementate de acesta sunt inaplicabile în cazul produselor solicitate în cadrul lotului 1.

Fără a relua toate argumentele expuse anterior, argumente ce sunt pe deplin aplicabile și în cazul cerințelor în discuție, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestor cerințe vădit nelegale și restrictive.

3.5. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului de pe poziția 5 - „hotă microbiologică clasa II A”.

3.5.1. În ceea ce privește cerințele:

- „Performanța energetică a echipamentului

Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp T = 24h. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”.

- Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”.

Contestatorul susține că aceste cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr 2395/2023.

Reiterează că hota microbiologică clasa II A nu se încadrează în categoriile de produse pentru care sunt aplicabile aceste criterii ecologice (!), astfel că nu pot fi impuse ca cerințe minime obligatorii în cazul echipamentului în discuție.

Fără a relua toate argumentele expuse anterior, argumente ce sunt pe deplin aplicabile și în cazul cerințelor în discuție, solicită Consiliului să constate că aceste criterii ecologice nu sunt aplicabile produsului solicitat în concret pe poziția 5 a lotului 1, și, prin urmare să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestor cerințe vădit nelegale și restrictive.

3.6. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului de pe poziția 6 - „echipament de incubare medii de cultură de capacitate mare”.

3.6.1. În ceea ce privește cerința „Să dispună de alarme vizuale și sonore pentru supratemperatură și pentru concentrația de Dioxid de Carbon”

În primul rând, notează că cerința are caracter neclar - nu se poate distinge ce se înțelege prin terminologia de „supratemperatură”. Această noțiune nu este obișnuită în practica de laborator.

În măsura în care noțiunea de „supratemperatură” are menirea de a favoriza un anumit echipament din piața de profil, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia.

În al doilea rând, cerința impune soluții constructive, nejustificate față de nevoia obiectivă a autorității contractante, fiind excesiv de detaliată și de natură să restrângă concurența.

În acest sens, arată că cerința impune 2 tipuri de alarme: și vizuale și sonore - deși acestea reprezintă soluții pur constructive ale echipamentelor.

În opinia sa dublarea alarmelor nu reprezintă un parametru de performanță - arată că un singur tip de alarmă este suficient pentru a atenționa operatorul cu privire la anumite situații.

Arată că, această atenționare poate fi realizată în multiple forme, însă cea mai uzuală și eficientă este alarma sonoră, care răspunde cel mai bine modului de lucru specific din laborator. Cea vizuală presupune ca operatorul să urmărească constant activitatea echipamentului și să se afle în imediata apropiere a acestuia în permanență pentru a putea observa alarma vizuală, ceea ce nu se realizează în realitate.

În lipsa unei justificări clare, obiective și documentate pentru care este necesară atât o alarmă sonoră, cât și una vizuală, iar în lipsa unor explicații clare din care să rezulte de ce un echipament care nu dispune și de alarmă vizuală nu poate satisface nevoia obiectivă a autorității contractante, apreciază că această cerință încalcă dispozițiile art. 154-156 din Legea nr. 98/2016, astfel cum acestea au fost interpretate cu forță obligatorie de către CJUE.

Pentru conformitate cu prevederile legale în vigoare, consideră că autoritatea contractantă ar trebui să accepte orice modalitate de semnalizare - sonoră sau vizuală sau cumulat - producătorii oferind o gamă largă de soluții constructive în acest sens.

Raportat la cele de mai sus, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă fie la eliminarea acestei cerințe, fie la remedierea ei în sensul solicitării doar a unui tip de alarmă pentru supratemperatură cu detaliera acestui concept (i.e., de supratemperatură).

3.6.2. În ceea ce privește cerința „Să dispună de rezervor de apă pentru asigurarea umidității din interior”.

Arată că, raportat la obiectul achiziției, nevoia reală și obiectivă a autorității contractante este a de beneficia de un echipament care să realizeze incubarea mediilor de cultură, în special cele însămânțate cu probe de pacienți.

În opinia sa cerința este excesiv de detaliată, fără a exista o justificare obiectivă pentru care echipamentul să dispună de exact aceste componente constructive - respectiv rezervor de apă. De exemplu, anumite echipamente asigură umiditatea optimă în interior prin vaporizare naturală, astfel că nu este necesară deținerea unui rezervor de apă în cazul acestora.

Astfel, arată că componentele tehnice pe care le utilizează echipamentul și tehnologia aferentă reprezintă doar detalii pur constructive ce nu pot face obiectul unor specificații tehnice în linie cu prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Pe cale de consecință, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei cerințe.

3.6.3. În ceea ce privește cerința „Intervalul de temperatură sa fie reglabil în intervalul minim 30 - 60 °C (orice interval mai mare va fi considerat superior)”.

Preliminar, notează că cerința este cel puțin neclară - nu este clar și precis care este înțelesul atribuit de autoritatea contractantă „reglabil în intervalul minim 30 - 60°C”. Această formulare poate naște interpretări multiple, neunitare - minimă ar putea fi doar o anumită valoare a temperaturii, dar nu un interval de temperatură.

Oricum, dincolo de caracterul neclar al acestei cerințe, aceasta prezintă și caracter restrictiv având în vedere că:

Echipamentul pe care dorește autoritatea contractantă să îl achiziționeze are drept scop incubarea mediilor de cultură, în special cele însămânțate cu probe de pacienți. În aceste condiții, este firească nevoia autorității contractante ca intervalul de temperatură să fie reglabil.

Totuși, solicitarea ca temperatura să fie reglabilă în intervalul 30 - 60°C, deci până la maximum 60°C, nu este justificată, având în vedere faptul că, pentru creșterea bacteriilor, termostatul trebuie să simuleze condiții de mediu specifice organismului uman viu - în concret, intervalul 35- 37°C, maxim 39°C, dar în acest caz se află deja în prezența unei infecții.

Atrage atenția că singurul interval de temperatură necesar creșterii microorganismelor este 35-37°C.

Ori, niciun organism uman viu nu atinge temperaturi de 60°C, deci clar nici mai mult de atât.

Astfel, față de scopul acestui echipament pentru care atingerea unor temperaturi care nu sunt specifice unui organism uman viu este irelevantă (!), nu se poate considera superior un echipament care atinge temperaturi de peste 60°C. În acest context, se ridică chiar îndoieli cu privire la modalitatea de definire a nevoii autorității contractante.

Prin urmare, solicitarea ca temperatura să fie reglabilă în intervalul 30 - 60°C, adică până la maximum 60°C, nu este fundamentată pe nicio nevoie obiectivă a autorității contractante. Solicită, astfel, remedierea acestei specificații tehnice restrictive astfel încât aceasta să nu mai conțină solicitări ce nu concordă unei nevoi obiective.

În acest context, fără a se substitui autorității contractante, apreciază că o formulare a cerinței în discuție care ar exprima necesitatea obiectivă a Spitalului și ar permite, în același timp, libera concurență ar fi: „Intervalul de temperatură să fie reglabil astfel încât să asigure doar temperaturile necesare creșterii microorganismelor cu tropism uman”.

Arată și că, în urma primei sale contestații, autoritatea contractantă a părut să înțeleagă nelegalitatea cerinței și a eliminat-o, ca măsură de remediere.

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

3.6.4. În ceea ce privește cerința „Să dispună de: Protecție supratemperatură; Regulator presiune”.

Notează, cu titlu preliminar, că aceasta a fost stabilită cu încălcarea art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În concret, raportat la obiectul achiziției - i.e., incubator - nu este clar la ce referă aceste cerințe. Pentru claritate, atrage atenția Consiliului că un incubator trebuie să asigure condiții de temperatură similară cu cea a organismului uman viu, care este de 35-37°C. Or, în afara acestui interval nu este clar la ce protecție de supratemperatură se referă autoritatea contractantă.

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

3.6.5. În ceea ce privește cerința „Posibilitatea realizării de statistici pe baza consumului istoric de energie electrică (conform celor detaliate în anexa cu criteriile de evaluare)”.

Această cerință minimă obligatorie reprezintă copierea unui criteriu ecologic aprobat prin Ordinul emis de A.N.A.P. nr. 2395/2023.

În acest sens, arată că în anexa nr. 7 a Ordinului ANAP sunt definite, în concret și expres, echipamentele electrice și electronice utilizate în sectorul asistenței medicale, fiind enumerate echipamentele care se încadrează în această categorie.

Or, echipamentul de incubare a mediilor de cultură nu se încadrează în această categorie - acesta nu se regăsește în enumerarea privind produsele incluse (!), deci Ordinul ANAP este inaplicabil în cazul produsului solicitat.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe impuse în mod nelegal pentru acest echipament în cadrul caietului de sarcini.

Față de cele anterior expuse, solicită Consiliul să constate că acest criteriu ecologic nu este aplicabil produsului solicitat în concret pe poziția 6 a lotului 1, și, prin urmare să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei cerințe vădit nelegale și restrictive.

3.6.6. În ceea ce privește cerințele:

- „Performanța energetică a echipamentului

Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp $T = 24h$.

Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale

standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior.” și

- „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”.

Aceste cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

Reiterează că echipamentul de incubare medii de cultură de capacitate mare nu se încadrează în categoriile de produse pentru care sunt aplicabile aceste criterii ecologice (!), astfel că nu pot fi impuse ca cerințe minime obligatorii în cazul echipamentului în discuție.

Fără a relua toate argumentele expuse anterior, în cadrul cerinței criticate la punctul anterior, argumente ce sunt pe deplin aplicabile și în cazul cerințelor în discuție, solicită Consiliului să constate că aceste criterii ecologice nu sunt aplicabile produsului solicitat în concret pe poziția 6 a lotului 1, și, prin urmare să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestor cerințe vădit nelegale și restrictive.

IV. LOTUL 4 - Considerații specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente lotului 4 „stație de tratare pentru deșeuri medicale”.

Din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat, subliniază că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care nu respectă prevederile Ordinului nr. 1279/2012.

Astfel, deși autoritatea contractantă solicită, prin însăși denumirea lotului, o stație de tratare pentru deșeuri medicale, din ansamblul specificațiilor tehnice aferente acestei stații, rezultă că autoritatea contractantă dorește, în fapt, achiziționarea unei construcții modulare care va deservi ulterior instalării echipamentelor de tratare a deșeurilor medicale.

Potrivit caietului de sarcini, „Structura modulară să fie destinată exploatării tehnologiilor de tratare și procesare a deșeurilor medicale (conform NOTE JUSTIFICATIVE CERINTE: se accepta orice soluție tehnică echivalentă care asigura gestionarea deșeurilor medicale, însemnând colectarea, stocarea temporară, transportul, tratarea, valorificarea și eliminarea deșeurilor);”.

Cu toate acestea, susține că autoritatea contractantă a inclus în cerințele minime obligatorii pentru stația de tratare o schiță având ca scop „indicarea fluxului unidirecțional și delimitarea spațiilor necesare, precum și indicarea unui spațiu optim minim pentru desfășurarea activităților preconizate” în care a stabilit cu titlu imperativ atât dimensiuni specifice pentru fiecare tip de modul/zonă în parte, cât și

detalii privind fluxul de intrare și ieșire a deșeurilor, inclusiv prin modalitatea de compartimentare a acestei stații - fără vreun corespondent în legislația aplicabilă și fără o justificare concretă, completă, documentată a nevoii sale.

Astfel, deși denumirea schiței este „SCHITA ORIENTATIVA MINIMALA” în cadrul acestei se regăsesc multiple cerințe imperativ și fix stabilit, fără a fi clar care sunt detaliile care trebuie respectate întocmai și care sunt informațiile și detaliile care sunt lăsate la aprecierea ofertanților.

Raportat la nevoia autorității contractante, legislația privind achizițiile publice impune autorităților în astfel de situații să precizeze spațiul disponibil și eventual, fluxurile/acțiunile absolut necesare îndeplinirii nevoii obiective, fără a impune dimensiuni maxime pentru fiecare modul în parte, astfel încât operatorii economici să poată oferi soluții potrivite care să se încadreze în spațiul disponibil.

Or, autoritatea contractantă este obligată, în virtutea principiului proporționalității, să se limiteze în descrierea specificațiilor tehnice la acoperirea strict a necesităților sale obiective, reale și să permită operatorilor economici prezentarea celor mai bune soluții în vederea atingerii scopului propus.

În același sens susține că a reținut și Consiliul prin decizia obligatorie, citată anterior prin care a constatat nelegalitatea specificațiilor tehnice - identice cu cele din prezenta procedură.

Pentru cele de mai sus, solicită cu titlu preliminar Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea cerințelor minime obligatorii restrictive privind dimensiunile modulelor privite individual, aranjarea/dispunerea lor și cele privind fluxurile de lucru (fără corespondent în legislația în vigoare) și indicarea concretă a necesităților sale prin raportare la spațiul de care dispune.

4.1. În ceea ce privește cerința „1. Zona de pretratare pentru depozitarea temporară a deșeurilor:

Să dispună de o suprafață optimă pentru depozitarea temporară a deșeurilor (minim 12 m²). Zona de acces dotată cu rampă și ușă elevabilă electric, cu zona de acces pietonal. Să dispună de rasteluri din oțel inoxidabil perimetrale cu rafturi perforate și tava de colectare a lichidelor la baza tuturor rafturilor sau o altă soluție constructivă echivalentă care să permită stocarea temporară a cantității de deșeuri periculoase acumulate în intervalul dintre două îndepărtări succesive ale acestora. Carucior de transport deșeuri cu baza perforată detașabilă în vederea dezinfectării și tava de colectare detașabilă”.

Reiese din prima citire a cerinței, că spitalul a inclus o multitudine de specificații tehnice minime obligatorii, care nu deservește vreunei necesități obiective a spitalului, ci, conduc spre o soluție constructivă care, după cum se va arăta, nici nu respectă prevederile legale în vigoare.

Pentru claritate, notează că în zona de pretratare are loc recepția, înregistrarea, cântărirea și depozitarea temporară a deșeurilor înțepătoare-tăietoare, având cod de deșeu 18 01 01, și a deșeurilor infectioase, cod 18 01 03*.

În practică, arată că sunt cazuri când pe traseul de la locul generării deșeurilor și până în zona de pretratare, o mare parte dintre ambalaje se pot deteriora sau chiar sparge. De aceea, conținutul acestor deșeuri periculoase - care conțin sânge, vomă, pungi de colectare a urinei, mănuși, sonde, comprese, pansamente, membrane dializă etc. - au o perioadă redusă de depozitare și un regim special, fiind depozitate în camere frigorifice sau lăzi frigorifice.

Astfel, aceste deșeuri - având ambalaje deteriorate - nu pot fi depozitate pe rasteluri cu rafturi perforate prevăzute cu tăvi de colectare a lichidelor la baza acestora, chiar dacă sunt confecționate din oțel inoxidabil, având în vedere că pe întreaga înălțime a rafturilor vor exista scurgeri/ prelingeri/ stropi de deșeuri lichide periculoase, ce vor necesita o curățare/spălare/dezinfectare zilnică sau de mai multe ori pe zi a rastelurilor, rafturilor/spațiului de pretratare pentru a preîntâmpina contaminarea întreagă a spațiului de depozitare.

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

În concret, Normele tehnice din 2012 privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale, aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale, prevăd cerințe exprese în cuprinsul art. 33-34.

În același sens a reținut și Consiliul prin decizia obligatorie, citată anterior prin care a constatat nelegalitatea specificațiilor tehnice - identice cu cele din prezenta procedură.

Astfel, pentru a fi în acord cu legislația imperativă ante-menționată, spațiul de pretratare trebuie să respecte următoarele condiții:

(i) Să fie prevăzută o suprafața/spațiu în interior disponibilă pentru instalarea de lăzi frigorifice, în cazul în care nu este disponibilă o cameră frigorifică;

Atrage atenția că deșeurile trebuie să fie păstrate la o temperatură constantă mai mică de 4°C - astfel, camera frigorifică/lăzile frigorifice sunt imperios necesare pentru asigurarea acestei temperaturi; o instalație de aer condiționat nu poate asigura o temperatură mai mică de 15°C și, de asemenea, temperatura nu ar fi menținută constantă din cauza schimbului permanent de aer cald cu cel rece în intervalele de deschidere a ușilor rulou din aluminiu acționate electric ale camerei de pretratare.

(ii) Să fie prevăzută cu un sistem de cântărire la preluarea deșeurilor și un birou echipat cu calculator/laptop pentru înregistrarea acestora în registrul de evidență a deșeurilor.

(iii) Să fie disponibil un spațiu pentru depozitarea containerelor adecvate pentru depozitarea deșeurilor medicale, rezistente la impact, perforate, cu capacitatea de a preveni scurgerile de orice natură;

(iv) Să fie prevăzut cu un lavoar pentru spălarea mâinilor după fiecare manipulare a deșeurilor și a containerelor de deșeuri.

(v) Să fie dotat cu un echipament de spălare și decontaminare a tuturor suprafețelor, care să acționeze cu substanțe de concentrație cât mai ridicată;

(vi) Să fie prevăzut cu un sistem de ventilație care să asigure câteva cicluri de schimbare a aerului/oră.

Față de cele anterior expuse și având în vedere solicitările autorității contractante, apreciază că se impune reconfigurarea completă a spațiului de pretratare, în acord cu cele mai sus expuse. Prin urmare, solicită remedierea acestei cerințe în totalitate prin reformularea ei astfel încât spațiul de pretratare să fie în acord cu legislația în vigoare, amintită și mai sus.

4.2. În ceea ce privește cerința „2. Camera de control și monitorizare:

Să dispună de o suprafață optimă pentru control și monitorizare (minim 4 m²). Post de lucru cu banc și scaun. Închidere perimetrală cu zone vitrate pentru vizionarea tuturor zonelor de lucru, accesului și ieșirii din stația de tratare. Panou control al accesului cu automatizare centralizată. Unitate de control a sistemului de dezinfecție prin nebulizare centralizat. Unitate de control și monitorizare a sistemului de tratare a deșeurilor medicale. Unitate de control a sistemului de climatizare”.

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

În concret:

> Nu toate echipamente și tehnologiile/stațiile de tratare au nevoie de o cameră de control distinctă față de zona/camera de tratare. În scop ilustrativ, în zona de tratare poate exista atât echipamentul de tratare, cât și accesoriile acestuia, cum ar fi panoul de control sau/și compactorul pentru deșeul tratat - dotări care fac obiectul spațiului de tratare. În această configurație, ulterior colectării și înregistrării deșeurilor în zona I, deșeurile necesar a fi tratate pot fi transportate direct în zona III de tratare, fără a fi necesară existența zonei II obligatoriu legată de zona III, în acest fel asigurându-se un spațiu suficient pentru zona de tratare, spațiu ce poate fi utilizat cu ușurință și de echipele de

service/mentenanță, la nevoie. Pentru claritate, activitățile prevăzute la acest moment a se desfășura în zona II ar putea fi realizate cu lejeritate în zona I sau III, în funcție de configurația aleasă de către fiecare operator economic în parte, fără a afecta scopul și obiectivul final al autorității contractante.

> „Panou control al accesului cu automatizare centralizată” - niciunde în documentația de atribuire nu se menționează de ce este necesară o automatizare centralizată și mai ales, care este nevoia obiectivă și reală a autorității contractante care trebuie să fie satisfăcută prin impunerea ca cerință minimă obligatorie al unui panou de control al accesului cu automatizare centralizată;

De exemplu, în cazul unei avarii sau a unei defecțiuni privind accesul, stația va rămâne deschisă sau închisă până la remedierea situației, fără posibilitatea de a acționa manual.

> „Unitate de control a sistemului de dezinfecție prin nebulizare centralizat” - niciunde în documentația de atribuire nu se menționează de ce este necesară o unitate de control a sistemului de dezinfecție prin nebulizare centralizat și mai ales, care este nevoia obiectivă și reală a autorității contractante care trebuie să fie satisfăcută prin impunerea unei astfel de cerințe minime obligatorii.

E.g., în cazul apariției unei avarii sau a unei defecțiuni sistemul rămâne nefuncțional sau funcțional în permanență, putând supune diverselor riscuri personalul operator sau integritatea din punct de vedere funcțional al echipamentelor.

Caracteristică restrictivă sau fără detalii suficiente privind dotarea cu această unitate și a legăturii între echipamentele de decontaminare termica la temperaturi scăzute și a unității de control și monitorizare a sistemelor conform cerințelor ordinului nr. 1279/2012.

> „Unitate de control a sistemului de climatizare” -niciunde în documentația de atribuire nu sunt prezentate detalii privind unitatea de control a sistemului de climatizare, și nici cu privire la sistemele de climatizare, în ciuda faptului că în majoritatea cazurilor pentru un consum redus de energie sunt dispuse unități de climatizare individuale în raport cu incinta căreia se adresează și acestea sunt accesate prin remote control/telecomandă.

În cazul unei avarii sau defecțiuni acestea putând rămâne închise/deschise sau nefuncționale în spațiile respective, putând influența întreaga activitate din stație și mai ales camera de pretratare a deșeurilor, acolo unde sunt depozitate temporar până la momentul tratării. Temperatura pe care o asigura aceste sisteme de climatizare fiind cu mult peste temperatura de depozitare a deșeurilor medicale periculoase.

Contestatorul arată că și această cerință a fost criticată (punctul 4.2.5.) în fața Consiliului la momentul contestării procedurii anterioare, iar Consiliul a dispus expres eliminarea acesteia.

Prin urmare, solicită fie eliminarea acestei cerințe, fie remedierea sa în totalitate prin reformularea ei astfel încât solicitările autorității contractante să fie în acord cu legislația în vigoare, amintită și mai sus, și să nu constituie o piedică pentru participarea la procedură.

4.3. În ceea ce privește cerința „3. Zona de tratare propriu-zisă a deșeurilor.

Să dispună de o suprafață optimă (minim 8 m²) pentru amplasarea unității de tratare a deșeurilor prin reducerea (tocarea) și aplicarea de tratamente termice.

Precizare: Unitatea de tratare a deșeurilor nu face obiectul acestei fișe tehnice însă trebuie să fie asigurate condițiile optime pentru amplasarea ulterioară a unui astfel de echipament care va dispune de o camera de procesare de minim 170 de litri”.

Raportat la cele de mai sus, se impune modificarea/eliminarea cerinței privind „Să dispună de o suprafață optimă (minim 8 m²) pentru amplasarea unității de tratare a deșeurilor prin reducerea (tocarea) și aplicarea de tratamente termice”, astfel încât operatorii economici interesați să poată utiliza întreg spațiul disponibil pentru zona de tratare și operațiunile necesare, potrivit propriilor configurații.

4.4. În ceea ce privește cerința „4. Zona de depozitare și descărcare a deșeurilor tratate;

Să dispună de o suprafață de minim 12 m²

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

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

Arată că și această cerință a fost criticată (punctul 4.2.6.) în fața Consiliului la momentul contestării procedurii anterioare, iar Consiliul a dispus expres eliminarea acesteia.

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

4.5. În ceea ce privește cerința „Posibilitatea realizării de statistici pe baza consumului istoric de energie electrică (conform celor detaliate în anexa cu criteriile de evaluare)”.

Susține că această cerință minimă obligatorie reprezintă copierea unui criteriu ecologic - - respectiv cel prevăzut la lit. g) din Secțiunea I a Anexei nr. 7 - aprobat prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

Or, stația de tratare nu se încadrează în această categorie - acesta nu se regăsește în enumerarea privind produsele incluse, astfel că Ordinul ANAP și criteriile ecologice reglementate de acesta sunt inaplicabile în cazul produselor solicitate în cadrul lotului 4.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe impuse în mod nelegal în cadrul caietului de sarcini.

4.6. În ceea ce privește cerințele:

- „Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp $T = 24h$. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”.

- „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”.

Aceste cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

Reiterează că produsul solicitat în cadrul lotului 4 nu se încadrează în categoriile de produse pentru care sunt aplicabile aceste criterii ecologice, astfel că acestea nu pot fi impuse nici ca cerințe minime obligatorii, nici ca factori de evaluare în cazul lotului 4.

Fără a relua toate argumentele expuse anterior, argumente ce sunt pe deplin aplicabile și în cazul cerințelor în discuție, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestor cerințe impuse în mod nelegal în cadrul caietului de sarcini.

V. LOTUL 5 - Considerații specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente Lotului 5 „Echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170 l”.

Din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat reiese că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv echipamentul WTK 170 - ECO MASS produs de către Work In Progress Bio-Medical Srl și comercializat în România de SRL. În acest sens, a

se corobora și cu factorii de evaluare prevăzuți de către autoritatea contractantă care întăresc direcționarea către produsul WTK 170 - ECO MASS.

În acest context, consideră că se impune să noteze pe scurt că, din informațiile public disponibile, reiese că echipamentul WTK 170 - ECO MASS este un echipament pentru tratarea deșeurilor medicale prin tratament termic, care utilizează dezinfectarea chimică pe baza de peroxid de hidrogen.

Or, tratarea deșeurilor prin utilizarea peroxidului de hidrogen presupune un proces chimic care nu este permis de legislația specifică din România (Ordinul nr. 1279/2012) la care însăși autoritatea contractantă face referire în redactarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini.

În concret, arată că deși individual anumite specificații tehnice pot fi îndeplinite și de alți producători de echipamente și aparatură medicală, cum ar fi:, cumulativ, acestea pot fi îndeplinite doar de către echipamentul WTK 170 - ECO MASS, cu consecința directă a excluderii automate a tuturor celorlalte echipamente cu funcționalități și performanțe similare.

În plus, trebuie menționat că toate detaliile de ordin constructiv și funcțional și descrierea efectivă a modului de funcționare a echipamentului contravin flagrant prevederilor Ordinului nr. 1279/2012 - legislație imperativă în această materie specifică.

5.1. În ceea ce privește cerința „Să dispună de tehnologie de tocare a deșeurilor cu viață lungă de exploatare prin utilizarea unei tehnologii de tocare eficiente și durabile care să conducă la un produs final de nerecunoscut prin procedee mecanice cu costuri minimale de exploatare în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1279/2012 (Titlul I – Dispoziții generale, CAPITOLUL II, Secțiunea a 2-a, Art. 6; Titlul II, Capitolul III, Secțiunea a 2-a, Art. 23; Titlul III, Capitolul II, Art. 39)”.

În opinia sa această cerință este neclară și lipsa de transparență, fiind de natură să blocheze nejustificat participarea la procedura sau să creeze premisele depunerii de oferte neunitare.

Astfel, contestatorul înțelege că autoritatea contractantă impune ca echipamentul să toace deșeurile (oricum operațiunea de tocare este expres prevăzută de Ordinul nr. 1279/2016 în art. 6 și obligatoriu a fi realizată), însă nu înțelege la ce se referă prin mențiunea „cu viață lungă de exploatare” - echipamentul să fie cu viață lungă de exploatare?!

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

Față de această specificație tehnică, susține că Consiliul a reținut deja caracterul neclar al acesteia, prin Decizia sa obligatorie pronunțată ca urmare a constatării nelegalității documentației de atribuire din prima

procedură pe care autoritatea contractantă o încalcă flagrant, dispunând eliminarea acesteia.

Contestatorul notează și o altă decizie a Consiliului, respectiv decizia nr. 2469/20.10.2023.

În acest context, în măsura în care neclaritatea provine din copierea unei cerințe funcționale a unui anumit echipament, în speță WTK 170 - ECO MASS, și face referire la o caracteristică specifică acestuia, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe - care nu exprimă o nevoie obiectivă a Spitalului și nici o caracteristică de performanță a echipamentului, contravenind flagrant art. 154 și 155 din Legea nr. 98/2016.

5.2. În ceea ce privește cerința „În afara tehnologiilor de tocare, echipamentul trebuie să dispună de o tehnologie de compactare la finalul procesului de tocare, mărunțire și tratare termică în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1279/2012 (Titlul I - Dispoziții generale, CAPITOLUL II, Secțiunea a 2-a, Art. 6)”.

Autoritatea contractantă precizează că „echipamentul trebuie să dispună de o tehnologie de compactare”, făcând trimitere expresă la art. 6 din Ordinul nr. 1279/2012 care impune operația de compactare.

Ordinul nr. 1279/2012 reglementează expres și clar cum trebuie să fie realizată și asigurată operația obligatorie de compactare.

Având în vedere cadrul legal obligatoriu la nivelul cerințelor minime a echipamentelor de tratare a deșeurilor, atrage atenția că impunerea unei „tehnologii de compactare” este contradictorie cu prevederea imperativă care impune dotarea cu un sistem de compactare efectiv, iar nu doar a unei „tehnologii” în acest sens.

Astfel, prin solicitarea unei „tehnologii de compactare”, autoritatea contractantă încalcă prevederile art. 29 din Ordinul nr. 1279/2012 și creează premisele ofertării unor echipamente care nu dețin sistem de compactare, deși acesta este obligatoriu în baza legii, și se expune riscului de achiziționare a unui echipament care nu poate fi utilizat în practică pentru că nu îndeplinește condițiile impuse prin legislația specifică.

Față de cele anterior expuse, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea în totalitate a acestei cerințe, prin eliminarea solicitării unei „tehnologii de compactare” și acceptarea doar a acelor echipamente care dețin un sistem de compactare, conform art. 29 din Ordinul nr. 1279/2012.

5.3. În ceea ce privește cerința: „Echipamentul să ofere la sfârșitul fiecărui tratament un raport cu informații privind cantitatea de deșeuri tratată, cantitatea de deșeuri rezultată din echipament, parametrii de funcționare în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1279/2012 (Titlul III, Capitolul II, Art. 45). Se dorește o soluție tehnică care să mențină în memorie informațiile individuale ale fiecărui tratament efectuat (datele privind desfășurarea fiecărui ciclu) pentru a

reduc birocrăția aferentă procesului, precum și eventualele erori de consemnare rezultate din transcrierea sau preluarea datelor. Informațiile generate de echipament trebuie să fie nemodificabile și nevolatile”.

În opinia sa cerința prezintă caracter restrictiv prin raportare la ambele solicitări cuprinse în cadrul acesteia, respectiv:

(a) Ca echipamentul să emită un raport, la finalul ciclului de tratare, în care să fie incluse informații despre reducția masei și a volumului de deșeuri;

(b) Ca echipamentul să mențină în memoria sa informațiile individuale ale fiecărui tratament efectuat (datele privind desfășurarea fiecărui ciclu).

Vom combate, pe rând, fiecare dintre cele două solicitări:

(a) „Echipamentul să ofere la sfârșitul fiecărui tratament un raport cu informații privind cantitatea de deșeuri tratată, cantitatea de deșeuri rezultată din echipament, parametrii de funcționare în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1279/2012 (Titlul III, Capitolul II, Art. 45). [...] Informațiile generate de echipament trebuie să fie nemodificabile și nevolatile”.

Faptul că autoritatea contractantă solicită ca echipamentul, la finalul ciclului de tratare, să emită un raport în care să fie incluse informații despre cantitatea de deșeuri tratată, cantitatea de deșeuri rezultată din echipament și parametrii de funcționare este restrictiv și nejustificat în raport de nevoia obiectivă a acesteia.

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

Această cerință nu reflectă un avantaj sau nu aduce un beneficiu autorității contractante, fiind abuzivă și disproporționată, astfel că menținerea sa este contrară principiului transparenței și creează premisele evaluării neunitare a ofertelor.

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

De asemenea, atrage atenția că, potrivit Ordinului nr. 1279/2012, parametrii specifici procesului de tratare sunt temperatura, presiunea și durata fiecărui ciclu de tratare, iar aceste date pot fi accesate, în mod facil, printr-un port USB pe care îl dețin toate echipamentele de pe piață, fără a fi necesar un sistem de raportare cum solicită autoritatea contractantă. Această soluție satisface și asigură în mod evident nevoia declarată de autoritatea contractantă în cuprinsul cerinței - respectiv „reduc birocrăția aferentă procesului, precum și eventualele erori de consemnare rezultate din transcrierea sau preluarea datelor”.

Față de faptul că este imperativă conectarea echipamentului la un calculator, în opinia sa, această funcție de raportare a softului echipamentului devine irelevantă.

În susținere, invocă decizia nr. 2469/20.10.2023.

Prin urmare, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe - care reprezintă doar o caracteristică funcțională, fără vreo justificare obiectivă, iar lipsa emiterii unui raport care să afișeze reducția masei și a volumului de deșeuri este departe de a împiedica activitatea uzuală a autorității contractante.

(b) „Se dorește o soluție tehnică care să mențină în memorie informațiile individuale ale fiecărui tratament efectuat (datele privind desfășurarea fiecărui ciclu) pentru a reduce birocrația aferentă procesului, precum și eventualele erori de consemnare rezultate din transcrierea sau preluarea datelor”.

Contestatorul arată că această cerință impune ca echipamentul să stocheze informațiile despre fiecare ciclu de tratare în memoria internă a analizorului, deci elimină posibilitatea de stocare externă a acestor date.

Astfel cum a arătat mai sus, art. 25 din Ordinul nr. 1279/2012 impune conectarea, în mod obligatoriu, a echipamentului la un calculator tocmai cu scopul de înregistrare automată și arhivare (pe suport hârtie și în format electronic) a tuturor informațiilor despre procesul de tratare și parametrii de funcționare specifici. De aceea, majoritatea echipamentelor din piața de profil sunt dotate cu port USB și pot asigura transmiterea datelor privind ciclurile într-o sursă externă, fiind irelevant pentru autoritatea contractantă dacă acestea sunt memorate în memoria echipamentului sau pe o sursă externă.

Înregistrarea automată și arhivarea inclusiv în format electronic (fiind posibilă și cea pe suport hârtie) satisface și asigură în mod evident nevoia declarată de autoritatea contractantă în cuprinsul cerinței - respectiv „reduce birocrația aferentă procesului, precum și eventualele erori de consemnare rezultate din transcrierea sau preluarea datelor”.

Oricum, consideră că se impune să arate și că, potrivit art. 45 din Ordinul nr. 1279/2012 pe care chiar autoritatea contractantă îl menționează ca justificare a acestei cerințe, „deținătorul echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să dețină toate datele privind desfășurarea fiecărui ciclu [...]”, adică, în practică, deținătorul echipamentului trebuie să dețină un registru cu toate informațiile solicitate în art. 45.

Se impune să noteze că, în cazul unui control, ocazie în care sunt solicitate informațiile cuprinse în art. 45 de către organele de control (reprezentate de către Direcția de Sănătate Publică, Agenția de Mediu, Garda de Mediu etc.), deținătorul echipamentului trebuie să prezinte acest registru, care trebuie să fie completat cu datele din tichetele emise de către echipamentele de neutralizare din dotare, dar și cu procesele-

verbale de intervenție care sunt întocmite individual și punctual pentru fiecare intervenție în parte, de către echipa de service, în format pe suport de hârtie. Mai mult, conform Ordinului nr. 1279/2012, după fiecare intervenție sau reparație, trebuie să se efectueze teste și buletine de analiză microbiologică și determinări privind factorii de mediu - acestea fiind realizate doar de laboratoare specializate și acreditate pentru emiterea de buletine în vederea conformității. Toate aceste informații se păstrează într-un dosar împreună cu facturile emise în timpul predării deșeurilor către agenții colectori.

Astfel, consideră că cerința în discuție contravine prevederilor imperative ale Ordinului nr. 1279/2012.

Față de cele anterior expuse, apreciază că cerința prezintă caracter restrictiv și nejustificat și, prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei soluții pur constructive care are drept efect exclusiv limitarea nejustificată a ofertei în cadrul procedurii.

5.4. În ceea ce privește cerința: „Tehnologie de trasabilitate a deșeurilor de intrare și de ieșire care permite consemnarea tipului de deșeuri introduse și monitorizarea diferenței de greutate pre și post-tratament în conformitate cu Anexa la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1279/2012 (Titlul III, Capitolul II, Art. 45) și ORDINUL nr. 1226 din 3 decembrie 2012 - METODOLOGIE din 3 decembrie 2012 de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale”.

Contestatorul susține că, nici aceasta cerință nu face altceva decât să reflecte o caracteristică funcțională a unui anumit produs - în acest caz WTK 170 - ECO MASS - și nu o cerință de performanță care ar urma să satisfacă o necesitate obiectivă a autorității contractante.

De asemenea, solicitarea ca echipamentul să poată cântări fiecare sac la începutul ciclului și la sfârșitul ciclului consideră că nu este necesară întrucât această informație nu deservește personalul medical sau Spitalului și nici nu optimizează procesul de decontaminare a deșeurilor, neavând niciun efect asupra rezultatului final.

Astfel, arată că în momentul încărcării deșeurilor și umplerii cuvei, un echipament generic de neutralizare a deșeurilor este construit astfel încât acesta să declanșeze automat ciclul de procesare și tratare a deșeurilor și, în același mod, să elimine deșeurile medicale neutralizate în urma ciclului efectuat. Din acest motiv, detectarea nivelului deșeurilor la începutul ciclului este lipsită de utilitate, nefiind o specificație tehnică funcțională cu impact asupra randamentului echipamentului și neconstituind un avantaj pentru sistemul WTK 170 - ECO MASS - singurul echipament de neutralizare a deșeurilor existent pe piață prevăzut cu această particularitate. Nici cântărirea sacului la sfârșitul ciclului nu prezintă un avantaj, fiind irelevantă pentru motivele arătate la cerința criticată mai sus.

Caracterul restrictiv al acestei cerințe a fost deja constatat de către Consiliu prin Decizia nr. 2469/20.10.2023.

Solicită, de asemenea, Consiliului să observe că dispozițiile art. 45 din Anexa la Ordinul nr. 1279/2012 nu impun o tehnologie specifică de trasabilitate a deșeurilor la momentul intrării sau ieșirii, care să permită în același timp consemnarea tipului de deșeu introdus.

Arată că, din punct de vedere operațional, monitorizarea diferenței de greutate înainte și ulterior tratamentului deșeurilor se efectuează prin cântărirea acestora la introducerea în sistem și apoi înregistrarea valorii după prelucrare în Registrul de evidență. În mod concret, fiecare secție/departament transportă deșeurile, în recipiente marcate corespunzător, către punctul central de colectare din unitatea sanitară iar ulterior prelucrării, responsabilii unităților medicale raportează către Direcția de Sănătate Publică, care efectuează o comparație cu raportul agenților colectori.

Prin ele însele, echipamentele de decontaminare termică la temperaturi scăzute nu pot emite procese verbale de intervenție, defecțiuni și nici nu generează buletine de analiză microbiologică sau determinări de factori de mediu.

În același timp, arată că nu prezintă relevanță ce tipuri de deșuri se introduc în sistemul de tratare, nefiind făcută o diferențiere selectivă între deșeurile de tip 18 01 01 și 18 01 03*, tratarea acestora fiind făcută în mod cumulat, care în final devin deșuri municipale.

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

5.5. În ceea ce privește cerința: „Să dispună de tehnologie integrată de dezinfectare a containerelor de deșuri. Pentru a limita contaminarea spațiului destinat depozitării temporare, precum și limitarea riscului infecțios la transportul deșeurilor către zona de tratare a lor se dorește utilizarea de containere care înainte de reintrarea lor pe circuitul de colectare să fie dezinfectate și activitatea de dezinfecție să fie consemnată în memoria echipamentului, în conformitate cu NORMELE TEHNICE din 3 decembrie 2012 privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale ORDINUL nr. 1226 din 3 decembrie 2012 (Art. 33)”.

Pentru a înțelege de ce această cerință are caracter restrictiv, în opinia sa se impun următoarele precizări:

Conform Ordinului nr. 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale, orice unitate medicală din România trebuie să folosească anumite recipiente standard pentru

colectarea deșeurilor, acestea fiind prevăzute în mod expres, după cum urmează: art. 7 lit. b) și f), art. 17 alin. (1) și (2), art. 20, art. 21 alin. (1)-(4).

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

De asemenea, Consiliul s-a pronunțat deja asupra acestei specificații tehnice prin Decizia nr. 2632/08.11.2023, reținând caracterul vag și neclar al acesteia.

În măsura în care, prin această cerință, autoritatea contractantă ar solicita și anumite containere de deșeuri specifice echipamentului, arată că această solicitare este restrictivă pentru că dezinfectarea containerelor nu face parte din procesul de tratare a deșeurilor (ce interesează în această procedură), având în vedere că, după cum a arătat deja, recipientele standard pentru colectarea deșeurilor sunt eliminate odată cu acestea.

Astfel, cel mult, echipamentul poate să aibă ca opțiune de configurație suplimentară un alt dispozitiv cu o tehnologie integrată pentru dezinfectarea containerelor de deșeuri - containere specifice fiecărui echipament în parte și total diferite decât cele standard prevăzute în Ordinul nr. 1226/2012 - care să acționeze după finalizarea procesului de decontaminare la temperaturi scăzute a deșeurilor, însă autoritatea contractantă trebuie să specifice clar în cadrul documentației de atribuire care este nevoia sa, dacă solicită un astfel de echipament separat, dacă solicită containere separate, câte ar fi necesare etc.

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

5.6. În ceea ce privește cerința: „Ofertantul să asigure disponibilitatea pieselor de schimb originale sau echivalente (direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați), pe toata durata de viață estimată a echipamentului și cel puțin 5 ani după expirarea perioadei de garanție. Declarație pe proprie răspundere”.

Arată că cerința minimă impusă de către autoritatea contractantă nu este proporțională cu nevoia acesteia și se impune prin urmare să fie modificată.

Astfel, învederează Consiliului că necesitatea spitalului este de a avea asigurate piese de schimb pe întreaga perioadă de garanție a produsului achiziționat, în vederea efectuării eventualelor reparații într-un timp scurt și prin aducerea echipamentului la calitatea sa inițială.

Prin urmare, necesitatea autorității este de a avea piese originale de schimb, achiziționate de la producător, singurul care poate garanta

calitatea și fiabilitatea pieselor pentru acoperirea tuturor eventualelor defecțiuni.

Or în situația în care autoritatea contractantă acceptă și piese „echivalente”, eventual de la alți intermediari, există riscul ca respective piese să fie neconforme, de o calitate inferioară și cu caracteristici ce pot chiar dăuna ulterior echipamentelor, cu consecința creșterii costurilor finale și, potențial, reducerea ciclului de viață a produsului.

Prin urmare, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la modificarea cerinței în sensul eliminării posibilității de ofertare a pieselor de schimb echivalente.

5.7. În ceea ce privește cerința „Posibilitatea realizării de statistici pe baza consumului istoric de energie electrică (conform celor detaliate în anexa cu criteriile de evaluare)”.

Această cerință minimă obligatorie reprezintă copierea unui criteriu ecologic aprobat prin Ordinul emis de A.N.A.P. nr. 2395/2023.

Pentru claritate, arată că acest Ordin reglementează criteriile ecologice pentru anumite categorii de produse cu impact asupra mediului, categoria relevantă pentru prezenta procedură fiind „anexa nr. 7 - Echipamente electrice și electronice utilizate în sectorul asistenței medicale;”.

Or, echipamentul de incubare a mediilor de cultură nu se încadrează în această categorie - acesta nu se regăsește în enumerarea privind produsele incluse, deci Ordinul ANAP este inaplicabil în cazul produsului solicitat.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe impuse în mod nelegal pentru acest echipament în cadrul caietului de sarcini.

5.8. În ceea ce privește cerințele

- „Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp $T = 24h$.

Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”.

- „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”.

Contestatorul susține că aceste cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

Fără a relua toate argumentele expuse anterior, argumente ce sunt pe deplin aplicabile și în cazul cerințelor în discuție, solicită Consiliul să constate că aceste criterii ecologice nu sunt aplicabile produsului solicitat în concret pentru lotul 5, și, prin urmare să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestor cerințe vădit nelegale și restrictive.

VI. Nelegalitatea factorilor de evaluare stabiliți în documentația de atribuire pentru lotul 1.

737. Preliminar, contestatorul invocă prevederile art. 188 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și ale art. 32 alin. (8) din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 98/2016.

Contestatorul susține că factorii de evaluare stabiliți pentru loturile 1, 4 și 5 ale procedurii nu reflectă avantaje reale, obiective pentru autoritatea contractantă, ci fie reiau criterii ecologice inaplicabile produselor ce fac obiectul procedurii, fie copiază 1:1 soluții constructive specifice unor anumiți producători, care nu reflectă caracteristici ce îi procură acesteia un avantaj obiectiv și concret.

Astfel, factorii de evaluare stabiliți de autoritatea contractantă pentru loturile criticate sunt disproporționați față de obiectul contractului, nereflctând avantaje care ar putea fi aduse de către cerințele punctate suplimentar.

Mai mult, unii dintre factorii de evaluare impuși fie reiau anumite cerințe minime obligatorii din caietul de sarcini (aceeași cerință cumulând aceste două calități), fie dublează specificații tehnice care reflectă caracteristici constructive.

În acest sens, arată că aceleași cerințe tehnice nu pot fi, în același timp, și cerințe în baza cărora se stabilește conformitatea propunerilor tehnice primite, și factori de evaluare, care stabilesc un avantaj pentru departajarea ofertei celei mai avantajoase dintre cele conforme/admisibile.

Cu toate acestea, susține că autoritatea contractantă a stabilit factori de evaluare nelegali, ce dețin o pondere de 60% din totalul factorilor de evaluare, punctând suplimentar îndeplinirea unor pretense caracteristici tehnice de performanță, care, în realitate, nu vizează calitatea sau avantajele tehnice ale analizorului, ci doar creează o poziție privilegiată pentru anumiți producători.

6.1. În ceea ce privește factorii de evaluare stabiliți pentru lotul 1.

6.1.1. Punctul 1) Specificații tehnice produse (Pth_{STH})

- ECHIPAMENTUL 1.

6.1.1.1. Referitor la „CERINTA 1: Capacitate minimă de încărcare lame minim 500 de identificări.

Punctajul (PT1) se acorda astfel:

a) Pentru un sistem cu o capacitate minimă de încărcare de 500 de identificări - se declară oferta conformă și nu se acordă punctaj (0 puncte)

b) Pentru un sistem cu o capacitate minimă de încărcare de peste 500 de identificări - se acorda 2 puncte”.

Prin acest factor de evaluare, autoritatea contractantă a dublat o cerință minimă oricum restrictivă, excesivă și nejustificată. Atrage atenția că, prin raportare la specificul probelor și fluxului de lucru din laboratorul de microbiologie, capacitatea de încărcare a analizorului MALDI- TOF nu reprezintă o caracteristică de performanță sau un avantaj real pentru autoritatea contractantă. Capacitatea este o caracteristică ce trebuie solicitată în funcție de nevoia reală din laborator.

După cum a arătat deja, solicitarea privind posibilitatea de identificare a 500 de probe în același timp nu este justificată prin raportare la realitatea din laborator.

Prin urmare, în măsura în care Consiliul va dispune admiterea cererii sale de modificare a cerinței „Capacitate minimă de încărcare lame minim 500 de identificări”, pentru motivele expuse pentru combaterea aceste cerințe, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante și la modificarea factorului de evaluare descris în cerința nr. 1, având în vedere că acest factor de evaluare nu ar mai avea legătură cu obiectul contractului, iar avantajele concrete urmărite de acesta trebuie raportate la forma legală remediată a cerinței minime obligatorii din caietul de sarcini.

Mai mult, arată că autoritatea contractantă punctează suplimentar analizoarele care prezintă o capacitate minimă de încărcare „de peste 500 de identificări”.

Având în vedere că însăși capacitatea de realizare a 500 de identificări este excesivă și depășește cu mult orice nevoie obiectivă a Spitalului, este evident că o capacitate de încărcare de peste 500 de identificări nu reflectă un avantaj real pentru Spital - care nu poate acoperi, real, nici capacitatea minimă cerută - ci are singura menire de a favoriza analizorului produs de

Astfel, este evident că analizorul MS Prime este singurul care poate încărca peste 500 de lame, deci este singurul echipament eligibil pentru a obține punctajul suplimentar acordat aferent acestui factor de evaluare.

Oricum, notează și că acest factor de evaluare este conex unor caracteristici de construcție ale echipamentelor care nu reflectă avantaje pentru autoritatea contractantă.

Ceea ce, într-adevăr și în mod obiectiv, aduce un avantaj Spitalului este timpul de eliberare a rezultatelor. Or, analizorul MS Prime favorizat prin acest factor de evaluare are ca timp de analiză 20 de minute pentru cele 48 de spoturi,

fiind inferior din acest punct de vedere altor analizoare din piața de profil ce dispun de plăci a câte 96 de poziții, ce se încarcă placă cu placă, și care prelucrează minim 500 de probe într-un timp mult mai scurt decât MS Prime.

Astfel, susține că dacă autoritatea contractantă ar fi urmărit să acorde punctaje suplimentare pentru caracteristici ce într-adevăr aduc un avantaj acesteia, atunci ar fi stabilit un factor de evaluare în legătură cu timpul de eliberare a rezultatelor.

Față de cele anterior expuse, apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestui factor de evaluare care nu aduce niciun avantaj real acesteia, ci doar are rolul de a favoriza, în mod nejustificat, anumite soluții constructive.

6.1.1.2. Referitor la „CERINTA 2: Sistemul să poată efectua ajustarea fină.

Punctajul (PT2) se acorda astfel:

a) Pentru un echipament care poate efectua ajustarea fină prin intermediul utilizatorului sau doar la solicitarea acestuia - se declara oferta conforma si nu se acorda punctaj (0 puncte);

b) Pentru un echipament care poate efectua ajustarea fină si in mod automat - se acorda 2 puncte”.

În măsura în care Consiliul va dispune admiterea cererii sale de modificare a cerinței „Sistemul să poată efectua ajustarea fină”, pentru motivele expuse pentru combaterea aceste cerințe, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante și la modificarea factorului de evaluare descris în cerința nr. 2, având în vedere că acest factor de evaluare nu ar mai avea legătură cu obiectul contractului, iar avantajele concrete urmărite de acesta trebuie raportate la forma legală remediată a cerinței minime obligatorii din caietul de sarcini.

În acest context, notează că prin factorul de evaluare în discuție autoritatea contractantă punctează suplimentar doar acele echipamente care efectuează ajustarea fină (deși acest concept/termen este neclar) „în mod automat”.

Acest factor de evaluare reprezintă copierea și traducerea unei funcții specifice a analizorului MS Prime, după cum rezultă din broșura tehnică a acestuia.

Astfel, singurul analizor care poate efectua „ajustarea fină automată” este analizorul favorizat MS Prime, fapt constatat chiar de către Consiliu prin Decizia sa obligatorie.

Este evident, în acest context, că singurul echipament eligibil pentru a obține punctajul suplimentar acordat aferent acestui factor de evaluare este, ceea ce denotă faptul că acest factor de evaluare nu asigură o concurență reală între operatorii economici.

Pentru motivele expuse în cuprinsul secțiunii dedicate criticării specificațiilor tehnice impuse pentru acest echipament, solicită Consiliului să constate că și factorul de evaluare impus de autoritatea contractantă este disproporționat și neclar formulat, favorizând în realitate un anumit producător/echipament - deoarece impune, în mod nejustificat o funcție constructivă specifică, motiv pentru care solicită eliminarea acestuia.

6.1.1.3. Referitor la „CERINTA 3: Sa dispună de posibilitatea instalării unei aplicații tip middleware

Punctajul (PT3) se acorda astfel:

a) Pentru soluțiile tehnice care permit doar instalarea unei aplicații de tip middleware fără posibilitatea de interconectare sau capacitatea de a semnala posibile contaminări ale hemoculturilor - se declară oferta conformă și nu se acordă punctaj (0 puncte);

b) Pentru soluțiile tehnice care dispun de posibilitatea instalării unei aplicații de tip middleware ce permite interconectarea analizoarelor compatibile din laboratorul de microbiologie: identificare, testarea sensibilității la substanțe antimicrobiene, hemoculturi și poate semnala automat posibilitatea de contaminare a hemoculturilor - se acorda 2 puncte”.

În mod similar factorului de evaluare mai sus descris și acest factor de evaluare vine în completarea unor cerințe minime obligatorii din caietul de sarcini.

Astfel, arată că:

■ Cerința minimă obligatorie impune deținerea unei aplicații middleware - „Software-ul sistemului să conțină o aplicație middleware care să asigure interfața cu utilizatorul pentru evaluarea și aprobarea rezultatelor, să poată transfera rezultatele identificărilor către sistemul informatic al laboratorului (LIS - protocolul HL7) și către un analizor compatibil pentru efectuarea antibiogramelor, să poată gestiona fluxul de lucru din laboratorul de microbiologie de la primirea rezultatelor până la transmiterea acestora (acesta nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului)”;

■ După cum a arătat în secțiunea de mai sus, aferentă combaterii cerinței minime obligatorii, aplicația middleware nu are un înțeles obișnuit în piața de profil.

■ Software-ul cu aplicație middleware este unic în piața de profil, aparținând producătorului și fiind un patent al acestuia, astfel că, pentru înțelegerea acestui factor de evaluare, trebuie să se raporteze, indispensabil, la specificația, respectiv software-ul MYLA middleware;

■ Prin urmare, această solicitare vizează, în fapt, un software care facilitează conexiunea dintre aplicații și sistemul de operare, deci are drept scop interconectarea analizoarelor compatibile din laborator;

MYLA middleware integrează toate analizoarele producătorului;

■ factorul de evaluare departajează între sistemele care pot instala aplicația middleware fără posibilitate de interconectare (pentru care nu se acordă punctaj) și sistemele care pot instala aplicația middleware cu posibilitate de interconectare (pentru care se acordă punctaj suplimentar).

Față de cele mai sus expuse, observă că factorul de evaluare este neclar chiar prin raportare la scopul îndeplinit de acest software cu aplicație middleware care are singura menire de a integra și interconecta toate analizoarele compatibile ale aceluiași producător.

Prin urmare, factorul de evaluare impus de autoritatea contractantă reprezintă un nonsens, care nu asigură niciun avantaj pentru Spital, ci doar impune caracteristici de construcție unice ale unui anumit producător, caracteristici ce oricum exced obiectului lotului 1.

Astfel, arată că autoritatea contractantă punctează suplimentar anumite specificații tehnice dedicate unei aplicații externe, distincte, care gestionează fluxul de lucru în laboratorul de microbiologie, deși obiectul procedurii se rezumă strict la achiziționarea unui analizor pentru identificare microbiană prin spectrometrie de masă, fapt constatat chiar de către Consiliu prin Decizia sa obligatorie.

Este evident, în acest context, că singurul echipament eligibil pentru a obține punctajul suplimentar acordat aferent acestui factor de evaluare este, ceea ce denotă faptul că acest factor de evaluare nu asigură o concurență reală între operatorii economici.

Pentru motivele expuse mai sus și în cuprinsul secțiunii dedicate criticării specificațiilor tehnice impuse pentru acest echipament, solicită Consiliului:

■ în măsura în care Consiliul va dispune admiterea cererii sale de modificare a cerinței minime obligatorii, să dispună obligarea autorității contractante și la modificarea factorului de evaluare descris în cerința nr. 3 în scop de corelare a solicitărilor cuprinse în documentația de atribuire:

■ să constate că factorul de evaluare impus de autoritatea contractantă este disproporționat și neclar formulat, favorizând în realitate un anumit producător/echipament - deoarece impune, în mod nejustificat o caracteristică unică a producătorului - și să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestuia.

6.1.1.4. Referitor la „CERINTA 4: Sistemul să prezinte cat mai multe tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu tulpini similare.

Punctajul (PT4) se acorda astfel:

a) Pentru soluțiile tehnice care dispun de sub 10 tulpini/specie - se declara oferta conformă și nu se acordă punctaj (0 puncte);

b) Pentru soluțiile tehnice cu peste 10 tulpini/specie - se acorda 2 puncte”.

Și acest factor de evaluare vine în completarea unei cerințe minime obligatorii din caietul de sarcini - respectiv „Sistemul să prezinte cat mai multe tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu tulpini similare” - cerință neclară și care nu reflectă o necesitate obiectivă a autorității contractante, după cum a arătat mai sus, și pentru care am solicitat eliminarea din caietul de sarcini.

Factorul de evaluare în discuție departajează între analizoarele care pot identifica sub 10 tulpini/specie (pentru care nu se acordă punctaj) și analizoarele care pot identifica peste 10 tulpini/specie (pentru care se acordă punctaj suplimentar).

Contestatorul susține că numărul de tulpini identificate/specie este irelevant și nu reflectă un avantaj pentru Spital.

Ceea ce denotă performanța analizorului și asigură rezultate cu acuratețe și precizie crescute este numărul total de specii și numărul total de tulpini pe care echipamentul îl poate identifica, iar nu numărul de tulpini per specie.

În opinia sa acest factor de evaluare are singura menire de a consolida favorizarea analizorului MS Prime care raportează identificările respective.

După cum rezultă din extrasul din broșura tehnică a acestuia, analizorul MS Prime identifică 12 tulpini/specie, deci mai mult de 10, fiind singurul echipament eligibil pentru a obține punctajul suplimentar acordat aferent acestui factor de evaluare, ceea ce denotă faptul că acest factor de evaluare nu asigură o concurență reală între operatorii economici.

Dacă autoritatea contractantă ar fi urmărit asigurarea unui avantaj real, atunci aceasta ar fi impus drept factor de evaluare un anumit prag al numărului total de specii și tulpini pe care le poate identifica echipamentul, iar nu un anumit număr de specii/tulpină.

Pentru motivele expuse mai sus și în cuprinsul secțiunii dedicate criticării specificațiilor tehnice impuse pentru acest echipament, solicită Consiliului să constate că factorul de evaluare impus de autoritatea contractantă este nelegal, favorizând în realitate un anumit producător/ echipament, și să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestuia.

- ECHIPAMENTUL 2.

6.1.1.5. Referitor la „CERINTA 5: Modulul de combinare să poată controla până la minim 2 module de incubare suplimentare opționale a câte minim 100 de flacoane fiecare capacitate totală de procesare fiind astfel de 300 de flacoane sau orice echivalent care aduce capacitatea totală de procesare a aparatului la 300 de flacoane.

Punctajul (PT5) se acordă astfel:

a) Pentru un echipament cu o capacitate totală de 300 de flacoane - se declara oferta conformă și nu se acorda punctaj (0 puncte)

b) Pentru un echipament ce permite controlarea / extindere cu până la 3 module de incubare, ducând la o capacitate totală a echipamentului de minim 600 de flacoane - se acorda 3 puncte”.

Contestatorul atrage atenția că, din cuprinsul caietului de sarcini, respectiv din cerința minimă obligatorie „Capacitate minimă în configurația de livrare: 100 de celule sau module echivalente până la atingerea capacității de 100 de celule”, se desprinde faptul că necesitatea autorității contractante este de a dispune de o capacitate minimă de 100 de celule - deci un analizor care ar avea această capacitate, de minimum 100 de celule, îi asigură volumul de lucru real din laborator.

Cu toate acestea, printr-o altă cerință solicită o capacitate totală de 300 de flacoane, deși modulele solicitate sunt „suplimentare opționale”, iar prin acest factor de evaluare acordă punctaj suplimentar doar acelor analizoare care permit „controlarea/extinderea cu până la 3 module de incubare, ducând la o capacitate totală a echipamentului de minim 600 de flacoane”.

Or, în opinia sa acest factor de evaluare este nejustificat și nelegal, având în vedere că:

- Punctează suplimentar doar acele analizoare care permit adăugarea a încă 3 module de incubare, pe lângă celelalte 2 module de incubare deja solicitate - în mod nejustificat - prin caietul de sarcini și controlate de modulul de combinare, deci favorizează echipamentele cu o capacitate totală de minim 600 de flacoane;

- Este inadmisibil ca o autoritate contractantă să solicite la o cerință o capacitate de 300 de flacoane, iar la următoarea să solicite minim 100 de flacoane, iar prin factorul de evaluare să puncteze doar acele echipamente cu minim 600 de flacoane;

- acest factor de evaluare este conex unor caracteristici de construcție ale echipamentelor care nu reflectă avantaje pentru Autoritatea contractantă;

- capacitatea nu reprezintă o caracteristică de performanță sau un avantaj real pentru autoritatea contractantă, ci este o caracteristică ce trebuie solicitată în funcție de nevoia reală din laborator;

- Autoritatea contractantă nu a expus nicăieri în documentația de atribuire care este necesitatea sa reală și nu a prezentat nicio informație și niciun argument concret referitor la motivarea capacității impuse prin caietul de sarcini, deci, cu atât mai mult acest factor de evaluare este nejustificat.

Contestatorul precizează că a arătat deja că cerința din caietul de sarcini și implicit factorul de evaluare conex impun caracteristici specifice exclusiv analizorului produs

de, astfel că, prin acest factor de evaluare, autoritatea contractantă consolidează poziția privilegiată a acestuia.

Față de cele anterior expuse, apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că solicită Consiliului:

- în măsura în care Consiliul va dispune admiterea cererii sale de modificare a cerinței minime obligatorii, să dispună obligarea autorității contractante și la modificarea factorului de evaluare descris în cerința nr. 5 în scop de corelare a solicitărilor cuprinse în documentația de atribuire;

- să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestui factor de evaluare care nu aduce niciun avantaj real acesteia, ci doar are rolul de a favoriza, în mod nejustificat, anumite soluții constructive.

- ECHIPAMENTUL 3

6.1.1.6. Referitor la „CERINTA 6: Analizorul să permită testarea identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice. Astfel, în cazul în care utilizatorul a efectuat identificarea pe alte metode (identificare prin Maldi-Tof sau prin teste manuale) echipamentul să îi permită introducerea manuală a identificării microbiene pentru a putea obține o antibiograma.

Punctajul (PT6) se acorda astfel:

a) Pentru un analizor care asigura testarea simultană a identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice și antifungic - se declară oferta conformă și nu se acordă punctaj (0 puncte);

b) Pentru un analizor care asigură posibilitatea testării separate a identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice și antifungice - se acorda 2 puncte”.

Contestatorul arată că acest factor de evaluare departajează între analizoarele care permit testarea simultană a ID și AST și cele care permit testarea separată a ID și AST, punctând suplimentar cea din urmă soluție constructivă.

Contestatorul reiterează că avantajul real este adus Spitalului chiar de soluția ce permite efectuarea simultană a celor două testări - aceasta fiind soluția tehnică ce asigură și un timp mai scurt de eliberare a rezultatelor și costuri mai reduse pentru autoritatea contractantă - soluție pe care autoritatea contractantă nu o punctează suplimentar.

Pe scurt, reiterează că există următoarele configurații constructive pentru echipamentele de tipul celui solicitat, cu următoarele consecințe practice:

(1) Identificarea și antibiograma se realizează în etape separate consecutive, soluție impusă și punctată suplimentar de autoritatea contractantă și în cazul căreia:

- timpul de eliberare al rezultatului complet - respectiv unul dintre parametrii de funcționalitate care ar trebui avut în vedere de autoritatea contractantă - se dublează, cele două testări fiind realizate succesiv:

- se dublează și costurile, pentru că se folosesc două carduri (unul pentru identificare și unul pentru antibiogramă) în loc de unul singur.

(2) Identificarea și antibiograma se lucrează concomitent, dar în carduri separate, soluție în cazul căreia:

- timpul de eliberare a rezultatului complet este cel mai scurt posibil, etapele fiind realizate concomitent:

- se dublează costurile pentru ca se folosesc două carduri în loc de unul singur:

(3) Identificarea și antibiograma se lucrează concomitent, pe același card, soluție în cazul căreia:

- timpul de eliberare a rezultatului complet este cel mai scurt posibil, etapele fiind realizate concomitent:

- costurile sunt cele mai mici deoarece se folosește un singur card pentru ambele testări.

Atrage atenția că în situația - de excepție - în care autoritatea contractantă ar avea nevoie de efectuarea doar a antibiogramei, deci a unui singur test, cele două soluții ar fi echivalente: ambele analizoare (și cel care permite doar testarea separată, dar și cel care permite testarea concomitentă) ar necesita pentru efectuarea antibiogramei doar un singur card, ceea ce implică faptul că sunt identice costurile implicate pentru achiziționarea cardului în acest caz, iar timpul de eliberare a rezultatului este similar, fiind efectuată doar antibiograma.

Astfel, în opinia sa este evident că autoritatea contractantă nu poate departaja între două soluții constructive cu rezultate și avantaje identice în situația de excepție reclamată de aceasta, factorul de evaluare fiind nelegal.

Oricum consideră că este nejustificată punctarea suplimentară a soluției care, în situația care constituie regula și se realizează ambele testări (nu doar una singură), prezintă dezavantaje vădite.

Mai mult, arată și că testarea separată (punctată suplimentar) este o caracteristică specifică exclusiv analizorului 2, astfel că nici acest factor de evaluare nu asigură o concurență reală între operatorii economici.

Față de cele anterior expuse, apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestui factor de evaluare care nu aduce niciun avantaj real acesteia, ci doar are rolul de a favoriza, în mod nejustificat, anumite soluții constructive specifice și care prezintă chiar dezavantaje.

6.1.1.7. Referitor la „CERINTA 7: Umplerea cardurilor de identificare și de antibiogramă cu suspensia bacteriană să poată fi realizată automat pentru un risc scăzut al contaminării.

Punctajul (PT7) se acorda astfel:

a) Pentru soluțiile tehnice care presupun realizarea automat de către alt aparat în afara sistemului de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice - se declară oferta conformă și nu se acorda punctaj (0 puncte);

b) Pentru soluțiile tehnice ce nu necesită intervenția utilizatorului, efectuându-se automat în incinta sistemului - se acorda 1 punct”.

Contestatorul arată că prin acest factor de evaluare, autoritatea contractantă punctează suplimentar doar acele analizoare care realizează umplerea cardurilor „în incinta sistemului”.

Or, umplerea cardurilor în incinta sistemului este o caracteristică unică a analizorului 2 - doar acesta realizând umplerea cardurilor astfel.

Față de cele anterior expuse, apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestui factor de evaluare care nu aduce niciun avantaj real acesteia, ci doar are rolul de a favoriza, în mod nejustificat, anumite soluții constructive specifice

- ECHIPAMENTUL 4

6.1.1.8. Referitor la „CERINTA 8: Echipamentul să faciliteze evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană prin metoda optică sau să folosească spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori cu gradul ridicat de sensibilitate care să permită matricei să răspundă rapid la compușii organici volatili microbieni și care să detecteze substanțele volatile emise de microorganisme în timpul creșterii.

Punctajul (PT8) se acorda astfel:

a) Pentru soluțiile tehnice care permit determinarea prin următoarele metode optice: turbiditate, dispersie laser sau microscopie - se declara oferta conforma si nu se acorda punctaj (0 puncte)

b) Pentru soluțiile tehnice care folosesc metode care nu necesită accesul optic la fluid utilizând o matrice de senzori - se acordă 4 puncte”.

Contestatorul arată că și acest factor de evaluare vine în completarea unei cerințe minime obligatorii din caietul de sarcini - respectiv „Echipamentul sa faciliteze evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană prin metoda optică sau să folosească spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori cu gradul ridicat de sensibilitate care să permită matricei să răspundă rapid la compușii organici volatili microbieni și care să detecteze substanțele volatile emise de microorganisme în timpul creșterii” - care, după cum a arătat, este disproporționată și restrictivă, nu reflectă o necesitate obiectivă a autorității contractante, ci impune caracteristici constructive unice ale echipamentului Astfel, contestatorul a solicitat eliminarea cerinței din caietul de sarcini.

Factorul de evaluare în discuție punctează suplimentar doar o caracteristică constructivă, unică

și specifică principiului de lucru al acestui analizor - respectiv să nu necesite accesul optic la fluid, utilizând o matrice de senzori.

În opinia sa avantajele pe care le-ar putea urmări autoritatea contractantă în cazul acestui echipament și puncta suplimentar sunt: automatizarea completă a echipamentului, testarea unui număr cât mai mare de tulpini, testarea deopotrivă a bacteriilor gram-negative și gram-pozitive și un număr cât mai mare de antibiotice.

Față de cele anterior expuse, apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestui factor de evaluare care nu aduce niciun avantaj real acesteia, ci doar are rolul de a favoriza, în mod nejustificat, anumite soluții constructive specifice

6.1.2. Punctul 2) Performanța energetică a echipamentului pentru asistență medical ($P_{th_{PEE}}$)

„Se vor acorda puncte în funcție de consumul de energie zilnic E (kWh/zi, 24h) astfel: pentru cel mai mic consum se acordă punctajul maxim alocat conform tabelului de mai jos, iar pentru alte consumuri punctajul se calculează potrivit ecuației de proporționalitate pe baza celorlalte valori. [...]

Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”.

Preliminar, notează că acest factor de evaluare a fost stabilit și ca cerință minimă obligatorie inclusă în caietul de sarcini pentru toate cele 6 echipamente solicitate în cadrul lotului 1, în mod nelegal, după cum a arătat în secțiunile anterioare.

Acest factor de evaluare reprezintă copierea unui criteriu ecologic - respectiv cel prevăzut la lit. a) din Secțiunea I a Anexei nr. 7 - aprobat prin Ordinul emis de A.N.A.P. nr. 2395/2023.

Or, niciunul dintre echipamentele solicitate în cadrul lotului 1 nu se încadrează în această categorie (anexa nr. 7 a Ordinului ANAP), niciunul nu se regăsește în enumerarea privind produsele incluse, astfel că Ordinul ANAP și criteriile ecologice reglementate de acesta sunt inaplicabile în cazul produselor solicitate în cadrul lotului 1.

Prin urmare, apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestui factor de evaluare.

6.1.3. Punctul 3) Instrucțaj pentru optimizarea eficienței energetice (Pth_{INS})

„Ofertantul trebuie să asigure un instrucțaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică. [...]

Ofertanții trebuie să furnizeze un set de informații privind următoarele aspecte ale instrucțajului:

- Descrierea detaliată a echipamentului și a modului său de funcționare;
- Identificarea modurilor de consum de energie electrică, inclusiv modul „activ” sau alte moduri de economisire a energiei;
- Instrucțiuni clare privind modul de ajustare a setărilor pentru a optimiza consumul de energie în timpul utilizării și în modul „standby”.
- Instrucțiuni/exemple practice pentru reglarea fină a parametrilor pentru a obține un echilibru optim între eficiența operațională și consumul de energie”.

Preliminar, notează că și acest factor de evaluare a fost stabilit și ca cerință minimă obligatorie inclusă în caietul de sarcini pentru toate cele 6 echipamente solicitate în cadrul lotului 1, în mod nelegal, după cum a arătat în secțiunile anterioare.

Arată că și acest factor de evaluare reprezintă copierea unui criteriu ecologic - respectiv cel prevăzut la lit. c) din Secțiunea I a Anexei nr. 7 - aprobat prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

În consecință, se aplică integral toate argumentele prezentate mai sus, în cadrul factorului de evaluare criticat anterior. Reiterează că Ordinul ANAP și criteriile ecologice reglementate de acesta sunt inaplicabile în cazul produselor solicitate în cadrul lotului 1.

Prin urmare, apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestui factor de evaluare.

6.1.4. Punctul 4) Echipamente cu contor - 6. Echipament de incubare medii de cultură de capacitate mare (Pth_{CTR})

„Posibilitatea realizării de statistici pe baza consumului istoric de energie electrică. [...]

Ofertantul trebuie să precizeze condițiile de contorizare a consumului, precum și dacă există un cost suplimentar. Ofertantul trebuie să precizeze, de asemenea, restricțiile referitoare la parametrii care pot fi măsurați și la modul de măsurare a acestora de către personal cu ajutorul contorului.

Ofertanții trebuie să furnizeze o documentație, cum ar fi un exemplar al manualului de instrucțiuni, care să descrie contorul și funcțiile acestuia, precum și condițiile și restricțiile aferente”.

Preliminar, notează că și acest factor de evaluare a fost stabilit și ca cerință minimă obligatorie inclusă în caietul de sarcini pentru

echipamentul solicitat pe poziția 6 a lotului 1, în mod nelegal, după cum a arătat în secțiunea aferentă contestării specificațiilor tehnice impuse în cazul acestuia.

Și acest factor de evaluare reprezintă copierea unui criteriu ecologic - respectiv cel prevăzut la lit. g) din Secțiunea I a Anexei nr. 7 - aprobat prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

Se aplică, astfel, toate argumentele prezentate la punctele anterioare. Reiterează că Ordinul ANAP și criteriile ecologice reglementate de acesta sunt inaplicabile în cazul produselor solicitate în cadrul lotului 1.

Prin urmare, apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestui factor de evaluare.

VII. Nelegalitatea factorilor de evaluare stabiliți în documentația de atribuire pentru lotul 4.

7.1. Punctul 2) Performanța energetică a echipamentului ($P_{th_{PEE}}$)

„Se vor acorda puncte în funcție de consumul de energie zilnic E (kWh/zi, 24h) astfel: pentru cel mai mic consum se acordă punctajul maxim alocat, iar pentru alte consumuri punctajul se calculează potrivit ecuației de proporționalitate pe baza celorlalte valori. [...].

Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”.

Preliminar, notează că acest factor de evaluare a fost stabilit și ca cerință minimă obligatorie inclusă în caietul de sarcini cadrul lotului 4, în mod nelegal, pentru motivele expuse în cele anterioare.

Acest factor de evaluare reprezintă copierea unui criteriu ecologic - respectiv cel prevăzut la lit. a) din Secțiunea I a Anexei nr. 7 - aprobat prin Ordinul emis de A.N.A.P. nr. 2395/2023.

Or, stația de tratare pentru deșeuri medicale din lotul 4 nu se încadrează în această categorie, nu se regăsește în enumerarea privind produsele incluse, astfel că Ordinul ANAP și criteriile ecologice reglementate de acesta sunt inaplicabile în cazul produsului solicitat în lotul 4.

Prin urmare, apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestui factor de evaluare.

7.2. Punctul 3) Instrucțaj pentru optimizarea eficienței energetice ($P_{th_{INS}}$).

„Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică. [...]

Ofertanții trebuie să furnizeze un set de informații privind următoarele aspecte ale instructajului:

- Descrierea detaliată a echipamentului și a modului său de funcționare;

- Identificarea modurilor de consum de energie electrică, inclusiv modul „activ” sau alte moduri de economisire a energiei;

- Instrucțiuni clare privind modul de ajustare a setărilor pentru a optimiza consumul de energie în timpul utilizării și în modul „standby”.

- Instrucțiuni/exemple practice pentru reglarea fină a parametrilor pentru a obține un echilibru optim între eficiența operațională și consumul de energie”.

Preliminar, notează că și acest factor de evaluare a fost stabilit și ca cerință minimă obligatorie inclusă în caietul de sarcini pentru echipamentul solicitat în cadrul lotului 4, în mod nelegal, după cum a arătat în secțiunile anterioare.

Și acest factor de evaluare reprezintă copierea unui criteriu ecologic - respectiv cel prevăzut la lit. c) din Secțiunea I a Anexei nr. 7 - aprobat prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

Prin urmare, apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestui factor de evaluare.

7.3. Punctul 4) Echipamente cu contor ($P_{th\ CTR}$)

„Posibilitatea realizării de statistici pe baza consumului istoric de energie electrică. [...]

Ofertantul trebuie să precizeze condițiile de contorizare a consumului, precum și dacă există un cost suplimentar. Ofertantul trebuie să precizeze, de asemenea, restricțiile referitoare la parametrii care pot fi măsurați și la modul de măsurare a acestora de către personal cu ajutorul contorului.

Ofertanții trebuie să furnizeze o documentație, cum ar fi un exemplar al manualului de instrucțiuni, care să descrie contorul și funcțiile acestuia, precum și condițiile și restricțiile aferente”.

Preliminar, notează că și acest factor de evaluare a fost stabilit și ca cerință minimă obligatorie inclusă în caietul de sarcini pentru echipamentul solicitat în cadrul lotului 4, în mod nelegal, după cum a arătat în secțiunea aferentă contestării specificațiilor tehnice impuse în cazul acestuia.

Și acest factor de evaluare reprezintă copierea unui criteriu ecologic - respectiv cel prevăzut la lit. g) din Secțiunea I a Anexei nr. 7 - aprobat prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

Prin urmare, apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestui factor de evaluare.

VIII. Nelegalitatea factorilor de evaluare stabiliți în documentația de atribuire pentru lotul 5.

8.1. Punctul 1) Specificații tehnice produse (Pth_{STH})

8.1.1. Referitor la „CERINTA 1: Să dispună de tehnologie de tocare a deșeurilor cu viață lungă de exploatare prin utilizarea unei tehnologii de tocare eficiente și durabile care să conducă la un produs final de nerecunoscut prin procedee mecanice cu costuri minimale de exploatare în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1279/2012 (Titlul I - Dispoziții generale, CAPITOLUL II, Secțiunea a 2-a, Art. 6; Titlul II, Capitolul III, Secțiunea a 2-a, Art. 23; Titlul III, Capitolul II, Art. 39) - 4 PUNCTE

Justificare: Se vor puncta soluțiile tehnice care dispun de tehnologie de tocare a deșeurilor cu viață lungă de exploatare, respectiv utilizarea unor tehnologii mixte de tocare care să conducă la obținerea unui produs final de nerecunoscut prin procedee mecanice cu costuri minimale de exploatare, astfel:

Punctajul (PT1) se acorda astfel:

- a) (.....);
- b) (.....);
- c) (.....);
- d) (.....);

Așa cum a arătat în partea introductivă a acestui capitol, contestatorul susține că factorii de evaluare trebuie să reflecte avantajul concret de care autoritatea contractantă ar urma să beneficieze.

Astfel, în vederea desfășurării operațiunilor ce urmează a fi efectuate este lipsit de relevanță felul în care fiecare operator economic înțelege să proiecteze soluția tehnică, atâta vreme cât aceasta este aptă de a atinge scopurile impuse de către normele în vigoare.

În actele normative în vigoare nu este specificat care ar fi metodele recomandate pentru tratarea deșeurilor medicale și, implicit, nici care dintre acestea se pretează mai bine tratării diferitelor tipuri de materiale, singurul obiectiv stipulat fiind îndeplinirea operațiunii de tratare cu minimizarea riscului la adresa sănătății operatorului și a publicului.

Cu titlu de exemplu, arată că cea de a treia variantă, pentru care se acordă două puncte, face referire la „echipamentele care înglobează tehnologii de tocare și mărunțire cu lame succedate de tehnologii cu tamburi pe axuri [care] pot beneficia de avantaje combinate - fără totuși a fi definite care ar fi aceste avantaje combinate.

Totodată, arată că indiferent de soluția tehnologică (cu lame, mixte sau cu tamburi și/sau axe), nu este necesară o anumită succesiune mecanică sau frecvență stabilită de tratare, relevantă pentru Spital fiind doar atingerea nivelului IV de inactivare și desfășurarea procesării

mecanice pentru ca, în final, deșeurile să fie de nerecunoscut. În acest context, fiecare producător dezvoltă echipamente care dispun de consumabile de calitate superioară, pentru a crește durata de viață a șocurilor mecanice la care sunt supuse pe parcursul utilizării, fiind irelevantă soluția constructivă.

Pentru motivele expuse mai sus și în cuprinsul secțiunii dedicate criticării specificațiilor tehnice impuse pentru acest echipament, solicită Consiliului să constante că factorul de evaluare impus de autoritatea contractantă este nelegal, și permite autorității contractante departajarea ofertelor bazându-se pe criterii neunitare. Pentru aceste motive, solicită eliminarea acestui factor de evaluare nelegal.

8.1.2. Referitor la „CERINTA 2: Echipamentul să ofere la sfârșitul fiecărui tratament un raport cu informații privind cantitatea de deșeuri tratată, cantitatea de deșeuri rezultată din echipament, parametrii de funcționare în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1279/2012 (Titlul III, Capitolul II, Art. 45) - 4 PUNCTE.

Justificare: Se vor puncta soluțiile tehnice care vor menține în memorie informațiile individuale ale fiecărui tratament efectuat (datele privind desfășurarea fiecărui ciclu) pentru a reduce birocrăția aferentă procesului, precum și eventualele erori de consemnare rezultate din transcrierea sau preluarea datelor. Informațiile generate de echipament trebuie să fie nemodificabile și nevolatile. Astfel, soluțiile tehnice oferite vor fi punctate în funcție de tehnologia de stocare.

Punctajul (PT2) se acorda astfel:

- a) (.....);
- b) (.....);

Contestatorul amintește că prezentul criteriul trebuie corelat cu critice sale în ceea ce privește caracterul nelegal al cerinței minime introduse de către autoritatea contractantă.

În această ordine de idei, învederează Consiliului că autoritatea contractantă solicită ca echipamentul, la finalul ciclului de tratare, să emită un raport în care să fie incluse informații despre cantitatea de deșeuri tratată, cantitatea de deșeuri rezultată din echipament și parametrii de funcționare, cerințe nejustificate în raport de nevoia obiectivă a acesteia.

Pentru claritate, subliniază că această cerință este irelevantă și contravine prevederilor Ordinului nr. 1279/2012 care reglementează expres obligația de conectare a echipamentului la calculator, în acest mod fiind asigurată orice nevoie de monitorizare a procesului de tratare.

De asemenea, atrage atenția că, potrivit Ordinului nr. 1279/2012, parametrii specifici procesului de tratare sunt temperatura, presiunea și durata fiecărui ciclu de tratare, iar aceste date pot fi accesate, în mod facil, printr-un port USB pe care îl dețin toate echipamentele de pe piață, fără a fi necesar un sistem de raportare cum solicită autoritatea contractantă. Această soluție satisface și asigură în mod evident nevoia

declarată de autoritatea contractantă în cuprinsul cerinței - respectiv „reduce birocrăția aferentă procesului, precum și eventualele erori de consemnare rezultate din transcrierea sau preluarea datelor”.

Este de asemenea lipsită de orice relevanță practică, și apare ca fiind o cerință pro causa, justificarea adusă asupra faptului că echipamentele cu memorie extractibilă sunt mai vulnerabile decât cele care prevăd stocarea datelor on-line, în cloud. Arată că ambele tipologii de soluții prezintă riscuri și avantaje, și amintește, doar cu titlu ilustrativ, că atacurile cibernetice sunt o sursă de preocupare din ce în ce mai ridicată, atât pentru mediul privat cât și pentru sectorul guvernamental.

Având în vedere cele expuse mai sus, consideră că factorul de evaluare este neclar, nu aduce niciun fel de avantaj pentru autoritatea contractantă, este impus în vederea favorizării unui anumit echipament cu toate că acordarea de punct suplimentare nu este justificată față de argumentația autorității contractante, astfel că solicită Consiliului obligarea autorității la eliminarea acestui factor de evaluare.

8.1.3. Referitor la „CERINȚA 3: Tehnologie de trasabilitate a deșeurilor de intrare și de ieșire care permite consemnarea tipului de deșeuri introduse și monitorizarea diferenței de greutate pre și post-tratament în conformitate cu Anexa la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1279/2012 (Titlul III, Capitolul II, Art. 45) și ORDINUL nr. 1226 din 3 decembrie 2012 - METODOLOGIE din 3 decembrie 2012 de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale - 4 PUNCTE.

Justificare: Se vor puncta soluțiile tehnice care dispun atât de posibilitatea introducerii informațiilor în mod manual, cât și de posibilitatea preluării în mod automat a informației privind tipul de deșeu, care efectuează în mod automat cântărirea pre și post-tratament.

Punctajul (PT3) se acorda astfel:

- a) (.....);
- b) (.....);

Similar factorilor de evaluare anteriori, autoritatea contractantă solicită ca echipamentul să dispună de funcționalități care, în esență, nu-i produc acestuia niciun fel de avantaj și au doar scopul de a limita concurența altor ofertanți.

Simpla lecturare a celor două tipuri de echipamente punctate scoate în evidență faptul că și cel punctat cu 0 puncte și cel punctat cu 4 puncte au posibilitatea de a introduce informațiile privind deșeurile în mod manual, astfel că este total nejustificată argumentația adusă de către autoritatea contractantă - mai cu seamă, nimic nu garantează că sistemul considerat superior va putea prelua întotdeauna cantitatea corectă a deșeurilor, cu implicația eliminării a priori a oricărei intervenții umane.

De asemenea, solicitarea ca echipamentul să poată cântări fiecare sac la începutul ciclului și la sfârșitul ciclului nu este necesară întrucât această informație nu deserveste personalul medical sau Spitalului și nici nu optimizează procesul de decontaminare a deșeurilor, neavând niciun efect asupra rezultatului final. Față de această observație, învederează Consiliul că a adus critici și cu privire la cerințele minime din caietul de sarcini.

Solicită, de asemenea, Consiliului să observe că dispozițiile art. 45 din Anexa la Ordinul nr. 1279/2012 nu impun o tehnologie specifică de trasabilitate a deșeurilor la momentul intrării sau ieșirii, care să permită în același timp consemnarea tipului de deșeu introdus. În acest context, punctarea suplimentară a acestei funcționalități, care nu aduce nici un beneficiu autorității contractante - ținând cont că la sfârșitul procesului de compactare, deșeurile sunt de nerecunoscut - nu este justificată și se impune eliminarea cerinței.

Un argument suplimentar pentru că se impune anularea factorului de evaluare, se datorează faptului că nu prezintă relevanță ce tipuri de deșuri se introduc în sistemul de tratare, nefiind făcută o diferențiere selectivă între deșeurile de tip 18 01 01 și 18 01 03*, tratarea acestora fiind făcută în mod cumulat, care în final devin deșuri municipale. În acest caz, nu se întrevide avantajul autorității contractante prin factorul de atribuire impus.

Raportat la contextul de fapt descris, solicită autorității contractante eliminarea acestui factor de evaluare nelegal care nu asigură o concurență reală între operatorii economici și are doar scopul de a restrânge artificial concurența în vederea favorizării anumitor produse.

8.1.4. Referitor la „CERINTA 4: Să dispună de tehnologie integrată de dezinfectare a containerelor de deșuri.

Justificare: Pentru a limita contaminarea spațiului destinat depozitării temporare, precum și limitarea riscului infecțios la transportul deșeurilor către zona de tratare a lor se dorește utilizarea de containere care înainte de reintrarea lor pe circuitul de colectare să fie dezinfectate și activitatea de dezinfecție să fie consemnată în memoria echipamentului, în conformitate cu NORMELE TEHNICE din 3 decembrie 2012 privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale ORDINUL nr. 1226 din 3 decembrie 2012 (Art. 33). - 4 PUNCTE.

Punctajul (PT4) se acorda astfel:

- a) (.....);
- b) (.....);

Contestatorul arată că:

■ Prin caietul de sarcini a fost impusă cerința minimă obligatorie ca sistemul „Să dispună de tehnologie integrată de dezinfectare a containerelor de deșuri” - astfel că orice echipament care nu dispune de

tehnologie „integrată” ar fi respins ca neconform (atragem atenția că a reclamat neclaritatea cerinței și a solicitat eliminarea acesteia);

■ Prin acest factor de evaluare se precizează că „Pentru echipamentele ce dispun de o tehnologie de dezinfectie a containerelor de deșeuri separată de echipamentul de tratare - se declară ofertă conformă (0 puncte)” - deci echipamentele care nu dispun de tehnologie „integrată” vor fi declarate conforme, dar nu vor primi punctaj suplimentar.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la clarificarea documentației de atribuire în sensul precizării dacă cerința ca echipamentul „Să dispună de tehnologie integrată de dezinfectare a containerelor de deșeuri” este minimă și obligatorie. În caz afirmativ, solicită Consiliului să dispună eliminarea acestei cerințe pentru motivele expuse în cuprinsul secțiunii dedicată specificațiilor acestui echipament.

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

Pentru motivele expuse solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestui factor de evaluare.

8.1.5. Referitor la „CERINTA 5: Să dispună de o tehnologie de recunoaștere a operatorilor ce utilizează echipamentul pentru confirmarea respectării condițiilor de utilizare și a procedurii de lucru precum și pentru o evidență eficientă a activității personalului responsabil, în conformitate cu Secțiunea a 4-a Instruirea personalului - Articolul 35, Capitolul II Condiții de funcționare și de monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase aflate în faza de operare, Art. 44, Art. 46, Art. 47 - Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1279/2012. - 4 PUNCTE.

Justificare: Pentru a limita

Punctajul (PT5) se acorda astfel:

a) Pentru echipamentele ce dispun de tehnologii de identificare cu introducere coduri sau parole - se declară ofertă conformă (0 puncte),

(Codurile de acces pot fi înstrăinate sau schimbate și nu asigură cadrul optim validării informației privind identitatea operatorului)

b) Pentru echipamentele ce dispun de tehnologii de identificare pe bază de carduri individuale de acces unice pentru fiecare utilizator sau altă tehnologie similară - se acordă 4 puncte

(Sistemele cu carduri, token-uri sau alte dispozitive ce se emit individual pentru fiecare utilizator asigură posibilitatea identificării corecte, înstrăinarea acestuia fiind în responsabilitatea utilizatorului)”.

Conform factorului de evaluare în cauză, autoritatea contractantă înțelege să acorde un punctaj mai ridicat unor tehnologii de identificare

diferite, cea bazată pe sistem de acces/token fiind considerată superioară.

Atrage atenția asupra faptului că nu a contestat cerința minimală impusă prin caietul de sarcini, întocmai în considerarea faptului aceasta permite accesul liber și în condiții egale a ofertanților la procedura de achiziție. Ceea ce este în schimb restrictiv și reprezintă o limitare a concurenței este punctarea suplimentară a unor funcționalități care, în esența lor, nu au drept rezultat nici un avantaj pentru autoritatea contractantă, fiind disproporționate față de scopul urmărit.

În această ordine de idei, arată că chiar și pentru o persoană neavizată, este imediată observarea absurdității totale a cerinței, care nu poate fi acceptată prin justificarea oferită de către autoritate, conform căreia cardurile de acces ar fi putea fi înstrăinate/pierdute, însă sistemele cu carduri/tokenuri asigură o siguranță mai bună deoarece „înstrăinarea acestora este în responsabilitatea utilizatorului”.

Cu alte cuvinte, însăși autoritatea contractantă recunoaște faptul că ambele sisteme prezintă același fel de vulnerabilități, indiferent de tehnologia utilizată. Pentru evitarea oricărui dubiu, atât codurile de acces/parolele cât și sistemele de carduri/token-uri pot fi înstrăinate, furate, pierdute sau supuse unor breșe de securitate.

În opinia sa, dacă autoritatea ar fi urmărit, într-adevăr, creșterea nivelului de siguranță a sistemului său, ar fi optat, și implicit punctat, pentru o verificare biometrică sau în doi factori. Ori tokenurile se pretează și mai ușor invalidării (de pildă prin demagnetizare), se pot uita în afara locului de muncă și implicit nu se poate realiza activitatea, pot fi clonate/copiate și în general impun o responsabilitate suplimentară utilizatorului.

De asemenea, arată că în comparație, o parolă unică pentru fiecare cont de operator, este mult mai simplu de reținut, oferă mai multă siguranță și eficient, iar, tehnologia de identificare este extrem de similară, neputând fi considerat că autoritatea ar avea un avantaj, care să merită 4 puncte suplimentare, dacă ar opta în detrimentul unei soluții de tip user-password.

Față de toate aceste aspecte, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestei cerințe nelegale, care nu prezintă nici un avantaj concret și are drept singur scop favorizarea unor produse care dispun, în cele din urmă, de soluții cel puțin similare celor oferite de el.

8.2. Punctul 2) Performanța energetică a echipamentului ($P_{th_{PEE}}$)

„Se vor acorda puncte în funcție de consumul de energie zilnic E (kWh/zi, 24h) astfel: pentru cel mai mic consum se acordă punctajul maxim alocat, iar pentru alte consumuri punctajul se calculează potrivit ecuației de proporționalitate pe baza celorlalte valori. [...]

Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard

echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”.

Preliminar, notează că acest factor de evaluare a fost stabilit și ca cerință minimă obligatorie inclusă în caietul de sarcini cadrul lotului 5, în mod nelegal, pentru motivele expuse în cele anterioare.

Acest factor de evaluare reprezintă copierea unui criteriu ecologic - respectiv cel prevăzut la lit. a) din Secțiunea I a Anexei nr. 7 - aprobat prin Ordinul emis de A.N.A.P. nr. 2395/202.

Or, echipamentul pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale din lotul 5 nu se încadrează în această categorie, nu se regăsește în enumerarea privind produsele incluse, astfel că Ordinul ANAP și criteriile ecologice reglementate de acesta sunt inaplicabile în cazul produsului solicitat în lotul 5.

Prin urmare, apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestui factor de evaluare.

8.3. Punctul 3) Instrucțaj pentru optimizarea eficienței energetice (Pth_{INS}).

„Ofertantul trebuie să asigure un instrucțaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică. [...]

Ofertanții trebuie să furnizeze un set de informații privind următoarele aspecte ale instrucțajului:

- Descrierea detaliată a echipamentului și a modului său de funcționare;
- Identificarea modurilor de consum de energie electrică, inclusiv modul „activ” sau alte moduri de economisire a energiei;
- Instrucțiuni clare privind modul de ajustare a setărilor pentru a optimiza consumul de energie în timpul utilizării și în modul „standby”.
- Instrucțiuni/exemple practice pentru reglarea fină a parametrilor pentru a obține un echilibru optim între eficiența operațională și consumul de energie”.

Preliminar, notează că și acest factor de evaluare a fost stabilit și ca cerință minimă obligatorie inclusă în caietul de sarcini pentru echipamentul solicitat în cadrul lotului 5, în mod nelegal, după cum a arătat în secțiunile anterioare.

Și acest factor de evaluare reprezintă copierea unui criteriu ecologic - respectiv cel prevăzut la lit. c) din Secțiunea I a Anexei nr. 7 - aprobat prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

Prin urmare, apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestui factor de evaluare.

8.4. Punctul 4) Echipamente cu contor (Pth_{CTR})

„Posibilitatea realizării de statistici pe baza consumului istoric de energie electrică. [...]

Ofertantul trebuie să precizeze condițiile de contorizare a consumului, precum și dacă există un cost suplimentar. Ofertantul trebuie să precizeze, de asemenea, restricțiile referitoare la parametrii care pot fi măsurați și la modul de măsurare a acestora de către personal cu ajutorul contorului.

Ofertanții trebuie să furnizeze o documentație, cum ar fi un exemplar al manualului de instrucțiuni, care să descrie contorul și funcțiile acestuia, precum și condițiile și restricțiile aferente”.

Preliminar, notează că și acest factor de evaluare a fost stabilit și ca cerință minimă obligatorie inclusă în caietul de sarcini pentru echipamentul solicitat în cadrul lotului 4, în mod nelegal, după cum a arătat în secțiunea aferentă contestării specificațiilor tehnice impuse în cazul acestuia.

Și acest factor de evaluare reprezintă copierea unui criteriu ecologic - respectiv cel prevăzut la lit. g) din Secțiunea I a Anexei nr. 7 - aprobat prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

Prin urmare, apreciază că factorul de evaluare în discuție este nelegal, astfel că solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestui factor de evaluare.

Față de cele mai sus menționate, solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă a încălcat principiul proporționalității, al tratamentului egal și al nediscriminării la elaborarea specificațiilor tehnice aferente loturilor 1, 4 și 5 ale procedurii. Ca urmare a constatării acestor încălcări ale legislației achizițiilor publice, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire aferente acestor loturi prin redefinirea specificațiilor tehnice prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

Pentru toate argumentele expuse mai sus, solicită admiterea prezentei contestații, astfel cum aceasta a fost formulată.

În drept, își întemeiază prezenta pe prevederile art. 8, 19 și 26 din Legea nr. 101/2016, art. 2 și 155 din Legea nr. 98/2016, precum și pe toate textele legale invocate în cuprinsul prezentei.

În susținerea prezentei contestații înțelege să anexeze un set de documente.

Prin adresa, înregistrată la CNSC sub nr. 22184/10.04.2024 autoritatea contractantă transmite punctul său de vedere cu privire la contestație solicitând respingerea acesteia.

1. Referitor la aprecierea contestatorului privind elaborarea unor specificații tehnice detaliate restrictive ale echipamentelor din cadrul Loturilor 1. 4 și 5. autoritatea contractantă precizează că în conținutul caietului de sarcini, inclusiv fișele tehnice, nu se face referire la nicio origine, sursă, producție, procedeu special, marcă de fabrică sau de comerț, brevet de invenție, licență de fabricație, pentru favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, astfel încât nu sunt încălcate dispozițiile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016. Menționează faptul că a avut în vedere ofertele care au stat la baza fundamentării bugetului proiectului pentru achiziția echipamentelor conform necesității, dar și exigențelor beneficiarului. Drept urmare, cerințele minime sunt specifice unui anumit nivel de performanță cu grad înalt de automatizare. Pentru a întări cele de mai sus, arată că în cadrul caietului de sarcini este specificat faptul că: „Pentru toate produsele și echipamentele care fac obiectul prezentei achiziții, pentru orice referire la denumiri de produse și/sau servicii, mărci de fabricație, denumiri comerciale, denumiri de fabricație, standarde, tehnologii de execuție etc. și la orice alte referințe de natură tehnică a se înțelege „sau echivalent”. Acest lucru este valabil pentru toate echipamentele din toate loturile prezentate în Fișele tehnice anexate caietului de sarcini”. Aceasta nu este o precizare pur formală, ci una evidențiată în caietul de sarcini, având în vedere contextul achiziției. Astfel, gradul de detaliere a cerințelor nu are rolul de a restricționa participarea, acesta fiind necesar în scopul asigurării circuitului funcțional prin integrarea echipamentelor de înaltă performanță cu cele mai recente tehnologii disponibile, așa cum a fost descris și în cadrul proiectului. Pentru achiziționarea unor astfel de sisteme, cât mai performante, care să asigure, spre exemplu, tehnologii ce pot fi interconectate, este necesară definirea unor cerințe destul de precise astfel încât să reiasă nivelul dorit de performanță, toate cerințele fiind însoțite de mențiunea „sau echivalent”. Această mențiune oferă posibilitatea operatorilor economici de a solicita clarificări privind acceptarea unor soluții echivalente. În acest sens, precizează că vor fi acceptate toate soluțiile tehnice sau constructive echivalente / superioare cu condiția respectării interconectării și înaltei automatizări, ce vor fi însoțite de justificarea aferentă pentru validarea conformității cu exigențele și obiectivul investiției.

În continuare autoritatea contractantă redă prevederile art. 155 alin. (1) și (6) din Legea nr. 98/2016.

În opinia sa, acceptarea tuturor solicitărilor care presupun eliminarea integrală a specificațiilor, așa cum dorește contestatorul, ar conduce la acceptarea unor soluții inferioare sau care nu sunt echivalente exigențelor, precum analizorul indicat Smart MS 5020 (DL Medical), furnizor din China, soluție inferioară în raport cu exigențele spitalului de dezvoltare a laboratorului. Consideră că operatorii economici sunt cei care trebuie să se adapteze exigențelor autorităților, și nu

invers, prin constrângerea autorităților contractante de a accepta tehnologii inferioare în detrimentul tehnologiilor de ultimă generație.

2. Referitor la specificațiile tehnice aferente LOTULUI 1 - ECHIPAMENTE LABORATOR MICROBIOLOGIE, precizează următoarele:

2.1 În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului „ANALIZOR AUTOMAT PENTRU IDENTIFICARE MICROBIANĂ PRIN SPECTROMETRIE DE MASĂ MALDI-TOF” (poziția 1 - pag. 6-22 în cadrul contestației).

2.1.1. În ceea ce privește cerința: „Capacitate minimă de încărcare lame minim 500 de identificări în susținerea capacității minime de încărcare lame care ar permite 500 de identificări (capacitate care a fost diminuată față de cerințele inițiale), indiferent de modul de condiționare și de câte identificări pot fi efectuate cu o lamă, autoritatea contractantă susține că s-a avut în vedere o capacitate de testare ce ar ajuta major spitalul într-o situație pandemică similară cu aceea care a condus la dezvoltarea obiectivului proiectului de finanțare în discuție.

În opinia sa contestatorul nu acordă atenție cerinței care face referire la capacitatea de identificare și nu de lame. Contestatorul intră în contradicție prezentând o soluție tehnică pe care o consideră superioară inducând astfel în eroare asupra intenției spitalului. Subliniază că această cerință a fost solicitată în vederea gestionării eficiente a fluxului de lucru, în contextul proiectului. Numărul de identificări ce vor trebui să fie efectuate de laboratorul din cadrul spitalului va fi dependent de diferitele tipuri de teste de screening din diferite surse și nu raportat la numărul de pacienți și probele biologice. Astfel, capacitatea de identificări va include testele efectuate din probe de la pacienți, de pe suprafețe, aer, personal medical etc. și să elibereze rezultatele identificărilor într-un timp cât mai scurt. Pot fi acceptate soluțiile tehnice care dispun de alte forme și tehnologii de încărcare dar cu mențiunea capacității de încărcare pentru a acoperi o exigență de testare intensivă în situații pandemice excepționale. Contestatorul a indicat ca referință broșura analizorului MS Prime din care reiese o capacitate de la 1 la 768 de identificări, care depășește capacitatea minimă solicitată și nu indică produsul respectiv. De asemenea, contestatorul solicită eliminarea cerinței nu re formularea acesteia, în sensul acceptării și a soluțiilor precum analizorul Smart MS 5020 (DL Medical), furnizor din China, soluție inferioară în raport cu exigentele spitalului de dezvoltare a laboratorului.

2.1.2. În ceea ce privește cerințele: „Sistemul să prezinte un sistem automat care să permită prelucrarea și analiza lamelor, acesta să le preia automat din cuva de stocare fără să necesite intervenția operatorului „Sistemul sa prezinte posibilitatea de a procesa automat toată capacitatea de încărcare fără a fi nevoie de intervenția utilizatorului”:

Autoritatea precizează că cerința așa cum este formulată indică obligativitatea disponibilității unei tehnologii care să asigure posibilitatea reducerii timpului de interacțiune cu echipamentul în favoarea creșterii capacității de testare într-o situație pandemică cu menținerea calității diagnosticului și gestionarea eficientă a fluxului de lucru în laborator. Un analizor care permite încărcarea și procesarea continuă este necesar atât pentru gestionarea eficientă a fluxului de lucru în laborator, cât și pentru încărcarea continuă a probelor urgente, fără a aștepta descărcarea unei lame după procesarea acesteia și introducerea a unei noi lame în aparat. Un sistem care permite efectuarea unui număr mare de identificări fără a aștepta încărcarea de lame suplimentare după procesarea lamei curente din sistem este necesar atât pentru gestionarea eficientă a fluxului de lucru în laborator, cât și pentru probele urgente. Scopul investiției este de a dezvolta capacitatea de control al răspândirii infecțiilor nosocomiale în situații de activitate normală, dar și în situații pandemice când numărul de probe crește exponențial fiind necesare testări de probe de diferite feluri și surse. Contestatorul solicită eliminarea cerinței nu reformularea acesteia, în sensul acceptării altor soluții precum analizorul Smart MS 5020 (DL Medical), furnizor din China, soluție inferioară în raport cu exigențele spitalului de dezvoltare a laboratorului.

2.1.3. În ceea ce privește cerința: „Sistemul să poată efectua ajustarea fină”.

Precizează că termenul de ajustare fină este un termen des întâlnit/folosit în cazul analizoarelor de tip MALDI-TOFF și reprezintă o calibrare de înaltă acuratețe, pentru a preveni erorile în ceea ce privește rezultatele, fapt clarificat anterior. Subliniază faptul că există mai multe echipamente pe piață care oferă această posibilitate (automated tuning). unul dintre acestea fiind chiar exemplul dat de contestatoare și anume: Broșură MALDI TOFF - producător BRL/KER nu 11 (anexată).

Menționează că aceste concepte pot fi clarificate în etapa pre-depunere, iar contestatorul constrânge autoritatea contractantă la eliminarea acesteia, nu la reformularea cerinței, în scopul acceptării unor soluții inferioare în detrimentul unor soluții echivalente/superioare.

2.1.4. În ceea ce privește cerința: „Software-ni sistemului să conțină o aplicație middleware care să asigure interfața cu utilizatorul pentru evaluarea și aprobarea rezultatelor, să poată transfera rezultatele identificărilor către sistemul informatic al laboratorului (LIS - protocolul HL7) și către un analizor compatibil pentru efectuarea antibiogramelor, să poată gestiona fluxul de lucru din laboratorul de microbiologic de la primirea rezultatelor până la transmiterea acestora (acesta nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului) „ corelată cu cerința: „Să dispună de posibilitatea instalării unei aplicații tip middleware (acest nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului); într-un laborator de microbiologic, aplicațiile de tip middleware au rolul de a

facilita comunicarea și integrarea între diferitele sisteme, instrumente și dispozitive utilizate pentru analize microbiologice. Aceste aplicații joacă un rol crucial în gestionarea datelor, monitorizarea performanțelor și asigurarea eficienței operaționale și evitarea eventualelor erori generate de contaminarea probelor pe fluxul de lucru”: În cadrul cerinței a fost detaliată importanța unei astfel de aplicații de tip „Middleware” în vederea optimizării fluxului de lucru într-o situație critică precum cea pandemică, în vederea eliminării riscurilor unui diagnostic eronat, astfel fiind posibilă verificarea pe flux și eliminarea riscului de contaminare a probelor. Menționează faptul că nu a fost solicitată o soluție dedicată, astfel de software-uri fiind disponibile atât pe piața națională, cât și cea internațională. Acestea pot fi configurate și programate pentru a deservi orice echipament care dispune de protocol de comunicare LIS - HL7, contestatorul precum și ceilalți ofertanți, împreună cu dezvoltatorii software-urilor putând pune la dispoziție o astfel de soluție. Există mai mulți producători care în cadrul soluției MALDI TOFF prezintă o soluție MIDDLE WARE (echivalentă) pe lângă, un exemplu fiind Becton Dickinson(BD) conform broșură atașată.

Obiectivul proiectului include și gestionarea fluxului de lucru din laboratorul de microbiologic, fapt susținut și de gruparea echipamentelor într-un singur lot, avându-se în vedere o abordare unitară și integrată, urmărindu-se un grad înalt de tehnologizare. Conceptul middleware nu face referire la nicio origine, sursă, producție, procedeu special, marcă de fabrică sau de comerț, brevet de invenție, licență de fabricație, pentru favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Așa cum a fost deja detaliat în cerințele tehnice de mai sus, aplicațiile de tip middleware au rolul de a facilita comunicarea și integrarea între diferitele sisteme, instrumente și dispozitive utilizate pentru analize microbiologice. Aceste aplicații joacă un rol crucial în gestionarea datelor, monitorizarea performanțelor și asigurarea eficienței operaționale și evitarea eventualelor erori generate de contaminarea probelor pe fluxul de lucru. Aplicațiile de acest tip sunt utilizate într-o varietate de domenii, inclusiv în cloud computing, integrarea aplicațiilor de afaceri, Internetul lucrurilor (IoT), servicii web și multe altele, nefiind o caracteristică unică specifică analizorului indicat.

În ceea ce privește aprecierea contestatorului privind primirea și transmiterea rezultatelor obținute și realizate exclusiv de LIS, menționează că diferența principală dintre o aplicație de tip middleware din cadrul laboratorului și LIS este că middleware-ul se concentrează pe facilitarea comunicării și integrării între diferitele componente ale infrastructurii de laborator, în timp ce LIS-ul este un sistem dedicat de gestionare a informațiilor specifice laboratorului medical. Cu toate acestea, aceste două tipuri de software pot colabora pentru a asigura o funcționare eficientă și coordonată a activităților din cadrul laboratorului. LIS-ul poate utiliza datele furnizate de aplicația de tip middleware

pentru a monitoriza și gestiona rezultatele testelor înregistrate de analizoarele de laborator.

Obiectivul proiectului, respectiv al investiției, este de implementare a unor tehnologii de vârf și cu un nivel înalt de automatizare pentru a suplini lipsa personalului specific, cât și pentru a elimina erorile generate de lipsa de experiență în exploatarea unor astfel de soluții tehnologice. De asemenea, prin nivelul de automatizare asistată de soluții de digitalizare se urmărește creșterea capacității instituției de a face față unor situații pandemice critice neprevăzute. Soluțiile de interconectare de tehnologii în cadrul unui laborator prin intermediul unei tehnologii LIS/HIS, HL7 sunt existente pe piața națională și internațională și nu sunt dependente de producătorul echipamentului. Cerința are ca scop încurajarea ofertanților de a pune la dispoziție soluții software care să interconecteze tehnologiile oferite în prezentul lot în vederea optimizării fluxului de lucru și atingerea obiectivelor de digitalizare și automatizare a procesului. Detalierea modului de acordare a punctajului face referire la funcționalități la punctate. Astfel, dacă aplicația furnizată nu asigură posibilitatea de interconectare sau capacitatea de a semnala posibile contaminări ale hemoculturilor, nu se acordă punctaj suplimentar, iar aplicația ce permite interconectarea analizoarelor compatibile din laboratorul de microbiologie: identificare, testarea sensibilității la substanțe antimicrobiene, hemoculturi și poate semnala automat posibilitatea de contaminare a hemoculturilor va primi puncte suplimentare.

Contestatorul propune eliminarea acestor cerințe nu reformularea lor în scopul acceptării unor soluții echivalente/superioare.

2.1.5. În ceea ce privește cerința: „Software-ul sistemului să poată fi accesat de către utilizator de la distanță prin intermediul unui computer conectat în mod direct la rețeaua laboratorului sau la internet, astfel încât să existe posibilitatea interogării bazei de date de rezultate în situațiile de urgență când personalul coordonator nu se află în instituție (acest nivel de performanții este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului)”. Coroborat cu cerința anterioară, constată rigiditatea și modul în care contestatorul privește și tratează cerința care menționează în mod clar că nu este vorba de o soluție dedicată, ci de o tehnologie la îndemâna oricui de transmitere și stocare a datelor pe o interfață ce poate fi interpelată din exterior. Această cerință este în conformitate cu situația precedentă nu numai a instituției medicale beneficiare în cadrul prezentei proceduri, ci și a tuturor instituțiilor care au trecut prin perioada pandemică anterioară. Lipsa personalului specializat și suprasolicitarea personalului disponibil poate fi mai ușor depășită prin modul în care rezultatele pot fi vizualizate și interpretate de către specialiști disponibili sau a celor angrenați în sistem în mod temporar.

Contestatorul propune eliminarea acestor cerințe nu reformularea lor în scopul acceptării unor soluții echivalente/superioare.

2.1.6. În ceea ce privește cerința: „Să dispună de posibilitatea instalării unei aplicații tip middleware (acest nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului); Într-un laborator de microbiologic, aplicațiile de tip middleware au rolul de a facilita comunicarea și integrarea între diferitele sisteme, instrumente și dispozitive utilizate pentru analize microbiologice. Aceste aplicații joacă un rol crucial în gestionarea datelor, monitorizarea performanțelor și asigurarea eficienței operaționale și evitarea eventualelor erori generate de contaminarea probelor pe fluxul de lucru”.

Astfel cum a fost menționat și în susținerea aferentă punctului 2.1.4. interoperabilitatea echipamentelor prin intermediul soluției software poate asigura o verificare optimă a diagnosticului cu evitarea celor eronate prin identificarea precisă a unor contaminări.

De asemenea, menționează că există multiple soluții de tip middleware pentru microbiologie în piață pe lângă, un exemplu fiind: TDBactiLink: <https://www.microbiology-middleware.com/> Broșura Becton Dickinson(BD) (anexată).

Autoritatea contractantă susține că această cerință a fost justificată având în vedere că obiectivul proiectului include și gestionarea fluxului de lucru din laboratorul de microbiologie (se va consulta pct. 2.1.4.), fapt susținut și de gruparea echipamentelor într-un singur lot, avându-se în vedere o abordare unitară și integrată, urmărindu-se un grad înalt de tehnologizare. Conceptul middleware nu face referire la nicio origine, sursă, producție, procedeu special, marcă de fabrică sau de comerț, brevet de invenție, licență de fabricație, pentru favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Așa cum a fost deja detaliat în cerințele tehnice de mai sus, aplicațiile de tip middleware au rolul de a facilita comunicarea și integrarea între diferitele sisteme, instrumente și dispozitive utilizate pentru analize microbiologice. Aceste aplicații joacă un rol crucial în gestionarea datelor, monitorizarea performanțelor și asigurarea eficienței operaționale și evitarea eventualelor erori generate de contaminarea probelor pe fluxul de lucru.

2.1.7. În ceea ce privește cerința: „Opțional, rapoartele emise de software-ul instrumentului privind izolatele să furnizeze informații privind trasabilitatea pentru toate rezultatele revizuite dintr-o zi selectată, în format PDF și să poată fi descărcate și salvate (acesta nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului);”:

Arată că rapoartele de acest tip privind trasabilitatea rezultatelor pot fi generate prin analiza punctuală. Cerința face referire la posibilitatea de evaluare a eficienței în analizarea și revizuirea

rezultatelor de izolare, evaluare, nefiind imperios necesar a fi realizată de către aplicație în regim automat. Astfel, precizează că cerința are caracter facultativ.

2.1.8. În ceea ce privește cerința: „Specificațiile laserului: Clasa 4 sau echivalent având durata impulsurilor: $< 5\text{ns}$ la 1 kHz pentru a asigura o rezoluție temporală bună, esențială pentru a obține spectre mai precise.”.

Autoritatea contractantă precizează că vor fi admise și tehnologii de detecție bazate pe un laser clasa 4 echivalent, sau superior din punct de vedere tehnic;

Autoritatea contractantă precizează că se vor dispune măsuri de remediere a cerinței în sensul reformulării acesteia: „Specificațiile laserului: Clasa 4 sau echivalent”.

2.1.9. În ceea ce privește cerința: „Sistemul să prezinte cât mai multe tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu tulpini similare”.

Autoritatea precizează că cerința se va corela cu cerința anterioară în care este solicitată „Baza de date să fie IVD să includă peste 10000 de tulpini și peste 2000 de specii de microorganisme”, astfel cerința în cauză nu doar clarifică faptul că sunt dorite soluții care dispun de mai multe tulpini (pentru conformitate este suficient și minim 2 tulpini pentru o specie dar nu vor fi acceptate soluții cu o tulpină/specie). De asemenea, punctajul oferă posibilitatea cuantificării în funcție de numărul de tulpini/specie. Arată că contestatorul propune eliminarea acestei cerințe nu reformularea în scopul acceptării unor soluții echivalente/superioare.

2.2. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului „ANALIZOR AUTOMAT PENTRU HEMOCULTURĂ PENTRU DETECTAREA UNEI PROBE POZITIVE MAI RAPID” (poziția 2 - pag. 22-42 în cadrul contestației).

2.2.1. În ceea ce privește cerința: „Sistemul să includă (configurație minimă): Un modul de combinare cu panou de comandă cu ecran tactil, 2 sertare a câte minim 50 de flacoane fiecare, cu o capacitate de minim 100 de flacoane de cultură și o unitate de siguranță ZIP/USB - pentru efectuarea copiilor de siguranță: tastatură externă: imprimantă externă: cititor de coduri de bare extern: UPS, port modem pentru conectarea unui modem extern la aparat, care să permită diagnosticarea la distanță. Vor fi acceptate soluții echivalente superioare care vor asigura funcționalitățile minime necesare conform celor indicate mai sus”. Prin specificația clară de a accepta soluții echivalente/superioare funcțional se permite ofertarea și altor soluții cu o capacitate totală minimă de 100 de flacoane cu includerea tuturor accesoriile solicitate.

Menționează că pe piață există mai mulți producători care pot oferi soluții pentru flacoane de hemocultură în mod modular sau care

să proceseze 100 de flacoane simultan: Exemple elocvente în acest sens: BD BACTEC FX (broșură atașată) MINDRAY TDR (broșură atașată).

Precizează de asemenea faptul că detaliile pe care contestatorul le apreciază ca fiind pur constructive fac referire la accesorii și funcționalități relevante cu impact asupra fluxului de lucru și accesibilității (UPS, port pentru conectare modem extern la aparat etc.). Și de această dată arată că contestatorul propune eliminarea acestei cerințe nu reformularea în scopul acceptării unor soluții echivalente/superioare.

2.2.2. În ceea ce privește cerința: „Modulul de combinare să poată controla până la minim 2 module de incubare suplimentare opționale a câte minim 100 de flacoane fiecare capacitatea totală de procesare fiind astfel de 300 de flacoane sau orice echivalent care aduce capacitatea totală de procesare a aparatului la 300 de flacoane. Modulul de combinare să includă un termometru pentru reglarea sau calibrarea temperaturii în toate modulele conectate”. Precizează, așa cum a menționat în multiple rânduri, faptul că cerința are ca scop asigurarea unei capacități minime pentru flacoane, având în vedere protocoalele descrise pentru hemoculturi privind recoltarea și testarea, intervalul dintre testări, rapiditatea diagnosticului microbiologic fiind foarte importantă. Creșterea capacității de lucru poate fi solicitată ca de exemplu în cazul pandemiei COVID-19. Astfel cum a exemplificat la cerința anterioară există mulți producători care prezintă echipamente modulare ce pot îndeplini capacitatea minimă de flacoane solicitată. Referitor la prezența unui termometru. Autoritatea contractantă precizează că termometrul de referință este necesar în vederea asigurării trasabilității, reglării și calibrării temperaturii de incubare, condiție esențială pentru acuratețea rezultatelor, în ceea ce privește asigurarea condițiilor optime de incubare pentru microorganisme.

Având în vedere faptul că, pentru flacoanele de hemocultură, durata incubării poate fi de până la 5 sau 7 zile, în funcție de tipul flacoanelor sau chiar prelungit până la 14-21 de zile în unele cazuri de endocardite sau infecții cu bacterii cu dezvoltare foarte lentă, temperatura de incubare este esențială pentru multiplicarea microorganismelor și, implicit, detecția acestora. Variațiile de temperatură sau indicarea unei temperaturi incorecte pe durata incubării pot duce la erori în diagnostic în cazul pacienților cu sepsis, unde rapiditatea și acuratețea diagnosticului sunt esențiale. Șansele de supraviețuire ale pacienților cu sepsis scad drastic, cu cât începerea tratamentului este întârziată. Termometrul de referință nu este o condiție restrictivă, ci este necesar pentru acuratețea rezultatelor, rapiditatea acestora și prevenția erorilor în diagnostic. Consideră că niciun ofertant nu poate pretinde faptul că dispune de cunoștințele experienței gestionării unei situații pandemice, astfel fiind necesar ca ofertanții să identifice soluții tehnice optime pentru a răspunde cerințelor

formulate în regim echivalent sau superior. Cerința este exprimată detaliat cu mențiunea că se acceptă orice soluție echivalentă care dispune de capacitatea totală de procesare a aparatului la 300 flacoane, neimpunând soluția constructivă prezentată cu titlu de exemplu în scopul prezentării de către ofertant a soluției oferite.

Contestatorul propune eliminarea acestei cerințe nu reformularea în scopul acceptării unor soluții echivalente/superioare.

2.2.3. În ceea ce privește cerința: „Ecranul tactil al panoului de comandă să permită utilizarea interfeței în mod intuitiv (fără text) în vederea introducerii și a preluării rapide a probelor și accesarea de către operator în mod facil a tuturor funcțiilor aparatului. Operațiunile de selecție și alte tipuri de operații să poată fi efectuate prin simpla atingere a panoului de comandă. Ecranul tactil să evidențieze vizual detectarea unui flacon pozitiv cât și eventualele stări de eroare ale echipamentului”.

Autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime cuprinzătoare a sistemului, pentru un mod de operare cât mai facil și atenționarea utilizatorului în cazul în care este detectat un flacon pozitiv, fiind foarte important pentru diagnostic. Alertarea în mod vizual pe ecran a unei probe pozitive se poate face prin mai multe moduri: ferestre tip pop-up, schimbarea culorii ferestrei, notificări de tipul „flag”. Multitudinea de moduri în care se poate efectua acest lucru permite participarea tuturor furnizorilor cu soluții echivalente.

Adăugă faptul că cerința descrisă este relevantă pentru monitorizarea și gestionarea corespunzătoare a procesului și pentru a asigura că operatorii pot interveni prompt în cazul unei situații neașteptate. Interfața intuitivă, fără text, facilitează utilizarea echipamentului fără a fi necesară familiarizarea cu limbajul specific sau instrucțiunile complexe. Aceasta permite operatorilor să interacționeze rapid și eficient cu echipamentul fără a fi necesară o pregătire prealabilă extinsă. În scopul lărgirii accesului la procedură, autoritatea precizează că cerința se va reformula astfel: „Analizorul să prezinte sistem de alertă sonor/vizual pentru probele care se pozitivează și în cazul apariției unei erori.”

2.2.4. În ceea ce privește cerința: „Instrumentul să supravegheze citirea senzorilor și să conțină cât mai multe tipuri de algoritmi multipli specifici flaconului utilizat (minim presiune, temperatura, culoare, densitate), de luare a deciziilor în vederea determinării stării prelevatelor - pozitive sau negative”.

Autoritatea precizează că cerința descrie modul în care cerința va fi îndeplinită, respectiv necesitatea ca algoritmi să analizeze minim presiunea, temperatura, culoarea sau densitatea, sintagma cât mai multe tipuri făcând referire la acceptarea minim a celor specificate și cu caracter facultativ a celor suplimentare.

Arată că contestatorul propune eliminarea acestei cerințe nu reformularea în scopul acceptării unor soluții echivalente/superioare.

Cu toate acestea, având în vedere cele de mai sus precizează că cerința va fi reformulată, astfel: „Echipamentul să prezinte algoritmi specifici fiecărui tip de flacon utilizat în analizor, pentru acuratețea rezultatelor și prevenția erorilor în legătura cu detecția microorganismelor. Algoritmii de detecție specifici fiecărui tip de flacon să asigure o foarte bună acuratețe atât în ceea ce privește timpul de detecție, cât și precizia detecției, prevenind astfel, rezultate fals pozitive și mai ales fals negative”.

2.2.5. În ceea ce privește cerința: „Aparatul să își efectueze controlul de calitate fără să necesite intervenția utilizatorului”.

Autoritatea precizează că prin cerința în cauză se dorește posibilitatea efectuării procedurii de calibrare de către personalul de laborator, nefiind necesar suport tehnic din partea furnizorului analizorului și având cât mai puțin nevoie să intervină manual în scopul gestionării eficiente a fluxului de lucru din laborator. Fiecare aparat de diagnostic necesită verificări care să asigure că funcționează în parametri normali, de la revizie și mentenanța efectuată de personal autorizat până la calibrări și controale care se efectuează cu o frecvență ridicată de către personalul de laborator.

Și în acest caz, contestatorul propune eliminarea acestei cerințe nu reformularea în scopul acceptării unor soluții echivalente/superioare.

2.2.6. În ceea ce privește cerința: „Analizorul să necesite șabloane standard pentru calibrarea celulelor”.

Ca urmare a măsurilor de remediere, cerința va fi eliminată.

2.2.7. În ceea ce privește cerința: „Să nu existe limită minimă a volumului probei de sânge pentru flacoanele utilizate pentru adulți și copii, putându-se utiliza și volume foarte mici de probă de sânge. Precizează că cerința este relevantă pentru situațiile când cantitatea colectată este redusă. Se vor considera conforme ofertele care prezintă adaptabilitate pentru diferite categorii de pacienți: adulți și copii”. Această cerință se referă la situații în care condițiile de recoltare impun recoltarea unui volum de sânge foarte mic, laboratorul din cadrul instituției are obligația ca într-un timp scurt să elibereze rezultatele pacienților aflați în astfel de situații (de exemplu la pacienții din terapie intensivă). De exemplu, în cazul bebelușilor născuți prematur unde volumul mediu de sânge este 109ml/kg, unde recoltarea a câțiva ml este imposibilă, astfel volumul de sânge recoltat fiind foarte mic, de exemplu 0.1 - 0.2 mililitri de sânge, în care flacoanele trebuie să asigure recuperarea microorganismelor și implicit diagnosticul în cazul pacienților cu bacteriemie/tungemie. Prin urmare echipamentul oferit trebuie să prezinte opțiuni pentru ambele tipuri de probe: adulți și copii, iar pentru opțiunea pediatrică având limita inferioară, cât mai redusă reprezintă un avantaj clinic.

2.2.8. În ceea ce privește cerința: Analizorul să aibă posibilitatea ele a semnala un flacon ca fiind pozitiv după 2 (două) ore sau mai devreme de la introducerea flaconului în aparat. Precizăm că cerința se referă la situații în care condițiile de recoltare impun recoltarea unui volum de sânge foarte mic și laboratorul din cadrul instituției are obligația ca într-un timp scurt (în speță timpul solicitat este de 2 ore în concordanță cu nivelul de performanță descris în cadrul proiectului) să elibereze rezultatele pacienților aflați în astfel de situații, în cazul în care timpul de semnalare este mai mic de două ore soluția tehnică este considerată superioară”.

În opinia sa cerința de a avea un timp cât mai scurt de detecție cu o cantitate cât mai mică de probă reprezintă necesitatea de a putea furniza rezultate prin ușurarea impactului a procesului de recoltare asupra pacientului și de a îmbunătăți fluxul de lucru. Este specificat în mod clar că se acceptă și soluții mai rapide de 2 ore. Unitatea sanitară, prin caracterul pluridisciplinar, tratează cazuri din majoritatea ariilor clinice astfel că necesită flexibilitatea oferită de o cantitate redusă de probă și un timp redus până la rezultat.

2.2.9. În ceea ce privește cerința: „Capacitate minimă în configurația de livrare: 100 de celule sau module echivalente până la atingerea capacității de 100 de celule”.

Autoritatea contractantă precizează că cerința va fi reformulată, conform măsurilor de remediere, astfel: „Echipamentul furnizat să aibă minim capacitatea de 100 de celule”.

2.3. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului „SISTEM AUTOMAT DE IDENTIFICARE ȘI TESTARE A SENSIBILITĂȚII LA ANTIBIOTICE ȘI ANTIFUNGICE” (poziția 3 - pag. 42-64 în cadrul contestației).

2.3.1. În ceea ce privește cerința: „Analizorul să permită testarea identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice. Astfel, în cazul în care utilizatorul a efectuat identificarea pe alte metode (identificare prin Maldi-Tof sau prin teste manuale) echipamentul să îi permită introducerea manuală a identificării microbiene pentru a putea obține o antibiogramă. Detaliere: Precizăm ca pentru patogenii comuni des întâlniți se practică identificarea manuală, însă antibiograma se efectuează aproape întotdeauna în regim automat. Astfel, dacă la fiecare probă ar fi necesară identificarea și antibiograma în aceeași testare, atât durata până la rezultat, cât și costurile ar fi mai mari”.

Autoritatea contractantă precizează că prin intermediul punctajului detaliat în cadrul Anexei cu factorii de evaluare, reiese conformitatea unei soluții care oferă identificarea și antibiograma simultan, deci nu poate fi invocată limitarea participării sau considerarea unei soluții precum cea menționată ca fiind neconformă.

2.3.2. - 2.3.3. În ceea ce privește cerințele: „Sigilarea cardurilor de identificare și de antibiogramă să se realizeze automat pentru un risc

scăzut de contaminare” și „Cardurile de testare să conțină toți reactivii necesari pentru hands ou linie” cât mai mic și risc scăzut de contaminare”.

Autoritatea precizează că cerințele vor fi reformulate, conform măsurilor de remediere, astfel: „Umplerea cu suspensie bacteriană și închiderea cardurilor să se facă automat, fără nici o altă intervenție umană pentru a elimina riscul contaminării”, fiind eliminată astfel necesitatea departajării pe bază de punctaj.

2.3.4. În ceea ce privește cerința: „Softul trebuie să permită accesarea de baze de date extinse, cât și recomandări asupra eventualelor erori care se pot întâmpla pe parcursul procesării probei”.

Autoritatea precizează că cerința va fi eliminată, conform măsurilor de remediere.

2.3.5. În ceea ce privește cerința: „Sistemul să permită în cazul unei creșteri a volumului de probe, extinderea capacității de lucru prin adăugarea de module sau echivalent. Precizăm că se dorește un echipament a cărui capacitate poate fi extinsă în cazul unor situații de criză pandemică, în care numărul solicitărilor depășește capacitatea de încărcare a analizorului automat solicitat în caietul de sarcini. Vor fi acceptate toate soluțiile tehnice ce creează posibilitatea extinderii ulterioare a capacității de lucru”.

Autoritatea contractantă precizează faptul că cerința este relevantă întrucât în timpul pandemiei cu COVID spitalul a întâmpinat o multitudine de infecții bacteriene asociate infecției virale și dorește să fie pregătit pentru această situație în cazuri similare. Prin formularea „vor fi acceptate toate soluțiile tehnice care creează posibilitatea extinderii ulterioare a capacității de lucru” este permis accesul tuturor echipamentelor. Exemple de sisteme care pot îndeplini aceasta cerință, altele decât cel la care se face referire:

- Broșură BD PHOENIX M50 pag 10
- Broșură Microscan Walk Away pag 2.

2.3.6.- 2.2.7. În ceea ce privește cerințele: „Diagnoza eșecurilor - prin existența programului de autodiagnosticare care să faciliteze teleservice. Precizăm că această cerință face referire la asigurarea unui flux de lucru eficient în laborator și pentru prevenirea erorilor prin existența unei funcții/tehnologii de autodiagnosticare a echipamentului” și „Teleservice la distanță: să poată fi suportat de echipament prin modem intern. 56K”.

Autoritatea contractantă precizează că cerințele vor fi reformulate, conform măsurilor de remediere, astfel: „Echipamentul să prezinte un sistem care să permită autodiagnosticarea și intervenția de la distanță pentru remedierea erorilor unde este posibil. Autodiagnosticarea și funcția de intervenție de la distanță facilitează scurtarea timpului de avarie a aparatului. Aceste funcții vor fi disponibile prin posibilitatea

conectării sistemului la internet. Se acceptă orice echivalență de intervenție și diagnosticare de la distanță”.

2.3.8. În ceea ce privește cerința: „Opțional, echipamentul să prezinte un densitometru sau echivalent care să permită măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland, pentru a facilita comparabilitatea rezultatelor, fiind esențială pentru reproductibilitatea și interpretarea corectă a rezultatelor testelor. Utilizarea unui densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland este esențial pentru asigurarea standardizării, reproductibilității și fiabilității în testele de identificare și sensibilitate la antibiotice și antifungice”.

În acest sens, autoritatea clarifică că oferta va fi conformă în cazul în care echipamentul nu este însoțit de un densitometru.

2.3.9. În ceea ce privește cerința: „Echipamentul să fie însoțit la livrare de: soluție salină sterilă cu concentrația de 0.45% NaCl, pipeta cu volum reglabil pentru soluție. Vor fi acceptate echipamente însoțite de soluții echivalente/superioare celor indicate. Se va descrie soluția ofertată însoțită de documentele edificatoare pentru validarea conformității”.

Autoritatea precizează faptul că nu a fost menționată împachetarea soluției saline necesare întocmai pentru a nu favoriza niciun operator economic, inclusiv mențiunea de a se accepta orice soluție echivalentă. Este în sarcina ofertantului să ofere soluția pe care o deține, aceasta fiind o substanță chimică necesară, la îndemână și accesibilă oricărui ofertant.

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

Autoritatea precizează că cerința va fi reformulată, conform măsurilor de remediere, astfel: „Cardurile/panelurile de antibiogramă pentru antibiograma bacililor Gram negativi să conțină testul de confirmare ESBL”.

2.4. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului „ECHIPAMENT AUTOMAT RAPID PENTRU ANTIBIOGRAME HEMOCULTURI” (poziția 4 - pag. 64-76 în cadrul contestației).

2.4.1. În ceea ce privește cerința: „Sistemul trebuie să dispună de o tehnologie ce identifică modificarea cantitativă a culorii compușilor organici volatili (un produs secundar metabolic al creșterii microbiene).

Vor fi acceptate și alte soluții tehnice avansate echivalente superioare celei solicitate care vor optimiza procesul de detectare a creșterii microbiene”.

Autoritatea precizează că în ceea ce privește cuantificarea rapidă a creșterii microbiene este necesară măsurarea modificărilor colorimetrice

ale probelor. Prin prezenta cerință nu îngreșește accesul operatorilor, ci expune exigențele și necesitățile tehnice. Prin punctajul stabilit, se clarifică faptul că sunt permise și alte metode de cuantificare echivalente.

2.4.2. În ceea ce privește cerința: „Echipamentul să faciliteze evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană prin metoda optică sau să folosească spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori cu gradul ridicat de sensibilitate care să permită matricei să răspundă rapid la compușii organici volatili microbieni și care să detecteze substanțele volatile emise de microorganisme în timpul creșterii”.

Autoritatea contractantă precizează că cerința va fi reformulată, conform măsurilor de remediere, astfel: „Echipamentul să faciliteze evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană prin metoda optică sau să folosească spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori”.

2.4.3. În ceea ce privește cerința: „Sistem automat de antibiogramă rapidă din flacoane de hemoculturi pozitive” și „Capacitate minimă: 2 paneluri de antibiogramă simultan, care sunt incubate și citite (evaluate) în mod automat de către sistem”.

Autoritatea precizează că cerințele vor fi reformulate, conform măsurilor de remediere, astfel: „- Sistem automat de antibiogramă rapidă din flacoane de hemoculturi pozitive” și „Capacitate minimă: 2 probe simultan”.

2.4.4. În ceea ce privește cerința: „Să asigure sigilarea termică a unui panel în decurs de maxim 2 minute, printr-un sigilator automat, în concordanță cu obiectivele preconizate de prevenire a contaminării și eficiență generală a procesului”.

Așa cum a fost deja menționat, cerința are ca scop limitarea riscurilor asociate contaminării probelor și face referire la o soluție integrată, ci la disponibilitatea unui dispozitiv sau tehnologie care să asigure această necesitate, tocmai pentru a se evita o restricționare. Utilitatea și importanța cerinței este stabilită de beneficiar și are în vedere utilizarea dotării în perioadele cu risc mare de contaminare, cum este cazul situațiilor pandemice.

2.4.5. În ceea ce privește cerința: „Panelul de antibiogramă rapidă să conțină următoarele combinații de agenți antimicrobieni sau echivalent pentru microorganisme: [...]”:

Autoritatea subliniază acceptarea soluțiilor echivalente în ceea ce privește combinațiile de antibiotice, iar contestatorul menționează în mod clar că există și alte antibiotice și combinații de antibiotice cu efecte similare. Prin urmare, astfel de soluții pot fi încadrate ca echivalente.

2.6. În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului „ECHIPAMENT DE INCUBARE MEDII DE CULTURĂ DE CAPACITATE MARE” (poziția 6 - pag. 76-81 în cadrul contestației):

2.6.1. În ceea ce privește cerința: „Să dispună de alarme vizuale și sonore pentru supratemperatură și pentru concentrația de Dioxid de Carbon”.

Cerința expusă are ca scop asigurarea securității în utilizare atât pentru compuși, cât și pentru echipament și utilizator și reprezintă o caracteristică disponibilă în cadrul multor soluții tehnice.

Indicăm cu titlu de exemplu:

<https://bmskgroup.com/co2-incubators-water-jacket>

<https://photos.labwrench.com/equipmentManuals/18901-6512.pdf>

https://labec.com.au/assets/uploads/2017/05/LABEC_Incubator_Tri_Gas_14.pdf

<https://Avvv\www.biobase.cc/Tri-Gas-CO2-Incubator-BJPX-C160Tpd40092552.html>

2.6.2. În ceea ce privește cerința: „Să dispună de rezervor de apă pentru asigurarea umidității din interior”.

Cerința expusă are ca scop asigurarea unei funcționări optime a tehnologiei cu aport automat de umiditate astfel asigurându-se condițiile optime și reprezintă o caracteristică disponibilă în cadrul multor soluții tehnice.

Indicăm cu titlu de exemplu:

<https://bmskgroup.com/co2-incubators-water-jacket>

https://labec.com.au/assets/uploads/2017/05/LABEC_Incubator_Tri_Gas_14.pdf

<https://www.biobase.cc/Tri-Gas-CO2-Incubator-BJPX-C160Tpd40092552.html>.

2.6.3. În ceea ce privește cerința: „Intervalul de temperatură să fie reglabil în intervalul minim 30 - 60 °C (orice interval mai mare va fi considerat superior)”. Autoritatea precizează că urmare a măsurilor de remediere, cerința se reformulează astfel: „Să poată asigura posibilitatea reglării temperaturii în intervalul minim 35 - 39°C”.

2.6.4. În ceea ce privește cerința: „Să dispună de: Protecție supratemperatură. Regulator presiune”. Ca urmare a măsurilor de remediere, cerința se reformulează astfel: „Să dispună de protecție la supratemperatură”. A se vedea cerința 2.6.1.

În susținerea celor de mai sus, autoritatea contractantă anexează ca speță similară comunicarea de la Curtea de Apel Ploiești, privind achiziția inițiată prin anunț de participare: CN1057942 - Achiziția de echipamente și materiale - 5 Loturi în cadrul proiectului „Reducerea riscului de infecții nosocomiale la nivelul Spitalului Județean de Urgență Buzău”, potrivit căreia se respinge contestația depusă de SRL în același context al proiectului (PNRR - Reducerea riscului infecțiilor nosocomiale) cu nivel de performanță similar.

3. Referitor la specificațiile tehnice aferente LOTULUI 4 - STAȚIE TRATARE DEȘEURI, precizează următoarele:

Schița și detaliile furnizate pentru dotarea acestor spații au rolul de a evidenția delimitarea acestor zone în funcție de utilizare astfel încât să fie asigurat un flux unidirecțional corespunzător cu suprafețe optime. În acest sens, este în responsabilitatea furnizorului de a propune o soluție ce respectă cerințele legale pentru autorizare.

În privința cerințelor aferente Stației de tratare pentru deșeuri medicale, precizează că a detaliat aspectele de raportare a acestora la Ordinul nr. 1279/2012 și ținând cont de situația actuală a instituției beneficiare, a infrastructurii existente și având la bază contestația anterioară.

În opinia sa contestațiile formulate de acesta în mod general au ca scop inducerea în eroare prin oferirea de interpretări proprii ale Ordinului mai sus menționat în vederea diminuării caracteristicilor solicitate în scopul acceptării soluțiilor pe care le comercializează. Pentru a se evita o astfel de situație și pentru a departaja tehnologiile de ultimă generație ce înglobează aspecte de digitalizare a proceselor, viața de exploatare îndelungată și automatizarea proceselor, a justificat fiecare cerință cu trimitere la Ordinul specific cu menționarea paragrafelor și detalieri/justificări suplimentare în cazul cerințelor esențiale care pot aduce beneficii reale instituției utilizatoare iar acestea au fost punctate corespunzător, astfel permițând accesul tuturor operatorilor care pot asigura cumulativ soluții conforme și echivalente. Schița structurii de flux este elaborată în raport cu cerințele specifice ale Ordinului nr. 1279/2012 cu indicarea precisă a paragrafelor a căror conținut a fost asumat și avut în vedere, fiind necesar totodată să fie asumat și de către ofertanți în vederea respectării acestora. Reconfirmă faptul că cerințele corespund cu nevoile asigurării unei exploatări cât mai sigure a tehnologiei de tratare și distrugere a deșeurilor medicale de către personalul instituției. De asemenea, prin invocarea unor tehnologii integrate se dorește optimizarea consumului de curent, apă și alte resurse în vederea limitării impactului ecologic și pentru a reduce pe cât de mult posibil impactul de consum asupra rețelei electrice disponibile, cât și siguranța în exploatare pentru personalul specific.

Recomandă reanalizarea de către ofertant a cerințelor, întrucât contestatorul a formulat contestația fără o analiză corespunzătoare a acestora, a corelărilor cu Ordinul nr. 1279/2012 puse la dispoziție, a justificărilor tehnologiilor solicitate și a punctajelor acordate care permit accesul tuturor ofertanților.

Cu toate acestea, pentru clarificare, precizează că se acceptă remedierea cu menținerea intervalului dimensional 40 - 60 m² total și a structurii și ordinii spațiilor cu posibilitatea inversării în oglindă (respectarea fluxului de intrare - ieșire). Dimensiunea maximală este

spațiul maxim disponibil în locațiile posibile pentru amplasare, iar cea minimă poate asigura respectarea fluxului solicitat.

Referitor la specificațiile tehnice aferente LOTULUI 5 - ECHIPAMENTE PROCESARE DEȘEURI, precizează următoarele:

În privința cerințelor aferente echipamentului pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale, precizează că a detaliat aspectele de raportare a acestora la Ordinul nr. 1279/2012 și ținând cont de contestația anterioară, cât și de istoricul acestuia în ceea ce privește contestațiile în acest sens pentru echipamentele de profil.

Susține că contestațiile formulate de acesta în mod general au ca scop inducerea în eroare prin oferirea de interpretări proprii ale Ordinului în vederea diminuării performanțelor echipamentelor solicitate în scopul acceptării tehnologiei pe care o comercializează. Pentru a se evita o astfel de situație și pentru a departaja tehnologiile de ultimă generație care înglobează aspecte de digitalizare a proceselor și rapoartelor (digitalizarea eliminând riscul pierderii informațiilor sau a modificării acestora), viața de exploatare îndelungată și automatizarea proceselor, a fost justificată în cadrul fișei tehnice fiecare cerință cu trimitere la Ordinul specific cu indicarea paragrafelor, însoțite de detalieri/justificări suplimentare în cazul cerințelor esențiale care pot aduce beneficii reale instituției utilizatoare, iar acestea au fost punctate corespunzător astfel permițând accesul tuturor tehnologiilor existente.

În privința producătorului invocat se poate lesne observa că pe site-ul oficial al acestuia ([www. microdefender.it](http://www.microdefender.it)) nu este menționată firma stipulată de contestator, calitatea de reprezentant fiind deținută de altă firmă, și nu se poate pronunța asupra afirmației acestuia.

În privința utilizării în procesul de distrugere a deșeurilor a peroxidului de hidrogen încă o dată semnalează inducerea în eroare, întrucât în fișa tehnică nu este indicată o astfel de cerință.

Pentru majoritatea cerințelor, contestatorul emite ipoteze nefondate și invocă lipsa explicațiilor suficiente, aspecte nesustținute de situația de fapt.

Recomandă reanalizarea de către ofertant a cerințelor, întrucât contestatorul a formulat contestația fără o analiză corespunzătoare a acestora, a corelărilor cu Ordinul nr. 1279/2012 puse la dispoziție, a justificărilor tehnologiilor solicitate și a punctajelor acordate diferitelor tipuri de tehnologii, care permit accesul tuturor ofertanților.

De asemenea, menționează faptul că din cauza costurilor unor astfel de tehnologii și a exploatării acesteia coroborat cu situația actuală a instituției beneficiare privind personalul, infrastructura existentă, cerințele reflectă cu precizie acele exigențe tehnice care ar face posibilă implementarea unei soluții tehnice optime și durabile în timp.

5. Referitor la CRITERIILE ECOLOGICE - LOTURILE 1, 4 și 5:

În ceea ce privește aprecierea contestatorului că echipamentele nu se regăsesc în lista cu produsele incluse, enumerate în cadrul Anexei nr.

7 la Ordinul ANAP nr. 2395/2023, menționează faptul că lista menționată nu este completă, aceasta fiind precedată de următoarea descriere:

„Achiziția de echipamente electrice și electronice utilizate în sectorul asistenței medicale Grupa de produse cuprinde echipamentele de tensiune înaltă, cât și echipamentele de tensiune joasă.

Acestea acoperă ciclul complet de asistență medicală, prevăzut la articolul 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

„dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli:

- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora:

- investigare. Înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice:

- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției:

- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor medicale”.

Conform standardului EN IEC 60601-1 ed. 3.2 en:2020, echipamentele electrice medicale sunt definite ca fiind:

- echipamente electrice medicale prevăzute cu un singur racord la o rețea de alimentare dată (echipamente fixe) și destinate diagnosticării, tratării sau monitorizării pacientului aflat sub supraveghere medicală, care sunt în contact fizic sau electric cu pacientul și sau transferă energie pacientului sau de la pacient și sau detectează un astfel de transfer de energie către pacient sau de la acesta. Echipamentele includ accesoriile definite de producător, care sunt necesare pentru utilizarea normală a acestora.

- echipamente electrice medicale mobile, care sunt echipamente transportabile, concepute pentru a fi deplasate dintr-o locație în alta

între perioadele de utilizare, cu ajutorul roților proprii sau al unor mijloace echivalente”.

Având în vedere cele de mai sus, autoritatea susține că echipamentele din cadrul LOTULUI 1 - ECHIPAMENTE LABORATOR MICROBIOLOGIE se încadrează la DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO, iar echipamentele din cadrul loturilor 4 și 5, datorită tehnologiei/configurației (inclusiv tehnologii de sterilizare, nebulizare etc.) au fost încadrate ca dispozitive medicale, fiind punctate criterii ecologice pentru departajarea soluțiilor tehnice cele mai eficiente din punct de vedere energetic.

Cu toate acestea, menționează că includerea criteriilor ecologice, precum „Performanța energetică a echipamentului”, „Instrucțaj pentru optimizarea eficienței energetice” și/sau „Echipamente cu contor”, ca factori de departajare a echipamentelor electrice și electronice utilizate în cadrul unității sanitare care sunt mai eficiente din punct de vedere energetic este complet justificată în contextul proiectului, fiind necesară includerea unor măsuri de îmbunătățire a calității mediului înconjurător și de creștere a eficienței energetice, în special a unor echipamente precum cele care fac obiectul loturilor contestate, autoritatea contractantă având posibilitatea (nu obligativitatea ca în cazul EEE pentru asistență medicală) să le utilizeze ca factori de departajare a ofertelor.

— în ceea ce privește cerința: „Performanța energetică a echipamentului. Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp $T = 24h$. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea S20, ISO 134X5 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”.

Autoritatea contractantă clarifică faptul că această cerință este detaliată în Anexa cu factorii de evaluare unde este specificat faptul că „Pentru ofertele care nu vor furniza documentele justificative se va acorda punctaj 0!”. Din cele menționate reiese că această cerință nu are caracter eliminatoriu fiind punctate suplimentar echipamentele cu cel mai mic consum de energie zilnic, susținut cu documente justificative.

— în ceea ce privește cerința: „Ofertantul trebuie să asigure un instrucțaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică al echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”.

Autoritatea clarifică faptul că această cerință este detaliată în Anexa cu factorii de evaluare unde este specificat faptul că „Pentru ofertele care nu vor furniza informațiile justificative se va acorda punctaj 0”. Din cele menționate reiese că această cerință nu are caracter eliminatoriu fiind punctate suplimentar echipamentele care asigură instructajul pentru optimizarea eficienței energetice conform celor detaliate.

— În ceea ce privește cerința: „Posibilitatea realizării de statistici pe baza consumului istoric de energie electrică (conform celor detaliate în anexa cu criteriile de evaluare)”. Clarifică faptul că această cerință este detaliată în Anexa cu factorii de evaluare unde este specificat faptul că „Pentru ofertele care nu vor furniza documentele justificative se va acorda punctaj 0”. Din cele menționate reiese că această cerință nu are caracter eliminatoriu fiind punctate suplimentar echipamentele care oferă posibilitatea realizării de statistici pe baza consumului istoric de energie electrică.

Față de aceste aspecte, solicită respingerea contestației depuse de SRL împotriva documentației de atribuire.

În probatoriu autoritatea contractantă anexează următoarele:

1. Măsurile de remediere - LOT 1. LOT 4 și LOT5,
2. Broșuri concludente: Broșură Maldi Toff Bruker, Broșură BD Epicentre Product Info, Broșură Phoenix M50, Broșură Microscan WalkAway, Broșură BD BACTEC™ FX, Broșură TDR-X series-Mindray,
3. Comunicare Curtea de Apel Ploiești NOSOCOMIALE (speță similară - contestator SRL, același context al proiectului - Reducerea riscului de infecții nosocomiale prin PNRR nivel similar de performanță).

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 25343/23.04.2024 contestatorul transmite punct de vedere față de măsurile de remediere adoptate de autoritatea contractantă.

Prin prezentul punct de vedere față de măsurile de remediere, contestatorul precizează că urmează să detalieze doar acele măsuri de remediere pe care le apreciază a fi insuficiente și față de care, în consecință, își menține integral toate criticile formulate prin contestație, după cum va detalia în continuare, punctual.

I. În ceea ce privește măsurile de remediere aferente lotului 1.

Poziția 1 „analizor pentru identificare microbiană prin spectrometrie de Masă maldi-tof”.

(i) Cerința 3.1.9. „Sistemul să prezinte cât mai multe tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu tulpini similare”.

Măsura de remediere insuficientă.

„Sistemul să prezinte cât mai multe tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu tulpini similare (la peste 10 tulpini/specie se acordă punctaj suplimentar).”

Contestatorul arată că această completare a cerinței nu reprezintă o măsură de remediere - autoritatea contractantă menține integral cerința și doar adaugă în final o trimitere la factorul de evaluare stabilit conex acestei cerințe.

Prin această conduită, consideră că autoritatea contractantă menține favorizarea analizorului, în lipsa oricărei justificări de natură obiectivă.

Mai mult, arată că autoritatea nu a formulat nicio apărare față de susținerile sale concrete din contestație prin care a arătat că ceea ce denotă performanța analizorului și asigură rezultate cu acuratețe și precizie crescute este numărul total de specii pe care echipamentul îl poate identifica, iar nu numărul de tulpini per specie.

Pentru cele de mai sus, solicită respingerea apărărilor formulate de autoritatea contractantă ca neîntemeiate și admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

Poziția 2 - „analizor automat pentru hemocultură pentru detectarea unei probe pozitive mai rapid”.

(ii) În ceea ce privește cerința 3.2.4. „Instrumentul să supravegheze citirea senzorilor și să conțină cât mai multe tipuri de algoritmi multipli specifici flaconului utilizat (minim presiune, temperatura, culoare, densitate), de luare a deciziilor în vederea determinării stării prelevatelor - pozitive sau negative”.

Măsura de remediere insuficientă.

„Echipamentul să prezinte algoritmi specifici fiecărui tip de flacon utilizat în analizor, pentru acuratețea rezultatelor și prevenția erorilor în legătură cu detecția microorganismelor. Algoritmii de detecție specifici fiecărui tip de flacon să asigure o foarte bună acuratețe atât în ceea ce privește timpul de detecție, cât și precizia detecției, prevenind astfel, rezultate fals pozitive și mai ale fals negative”.

Contestatorul apreciază această măsură ca fiind insuficientă pentru următoarele motive:

Reiterează că fiecare producător adoptă propria soluție conceptuală sau constructivă privind modul de analiză al echipamentelor pe care le produce, astfel încât acestea să asigure performanțele maxime declarate. Există pe piață inclusiv producători care folosesc inteligența artificială pentru detectarea pozitivării probelor - spre exemplu DL Medical.

De asemenea, notează că, având în vedere faptul că metoda standard, cea mai utilizată pentru analiză, este colorimetria, algoritmii specifici și numărul acestora diferă de la un producător la altul, fiind personalizați în funcție de soluția tehnică adoptată.

În acest context, atrage atenția că scopul achiziționării echipamentului și necesitatea obiectivă a autorității contractante este detecția creșterii microbiene a probelor de hemoculturi. În acest context se întreabă care este parametrul de performanță sau cerința de

funcționalitate la care ar răspunde impunerea unor algoritmi pentru realizarea funcției solicitate?

Mai mult, susține că, chiar dacă autoritatea contractantă a reformulat cerința, această modificare a cerinței nu este de natură să îndepărteze caracterul restrictiv al cerinței din moment ce aceasta menține solicitarea privind existența unor „algoritmi specifici fiecărui tip de flacon utilizat” și elimină în continuare soluții chiar superioare din punct de vedere al modalității de asigurare a detectării pozitivei probei - cum ar fi soluțiile care folosesc inteligența artificială în acest sens.

Solicită totodată Consiliului să constate că, prin punctul sau de vedere, autoritatea contractantă nu justifică de ce impune acest sistem de algoritmi specifici tipului de flacon, din moment ce, în mod evident necesitatea sa obiectivă este aceea de a detecta creșterea microbiană a probelor de hemoculturi.

Totodată, arată că a criticat această cerință din perspectiva impunerii unei soluții constructive specifice a analizorului produs de

Cu privire la aceste critici, solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare, respectiv nu a arătat de ce această soluție constructivă și numai aceasta răspunde necesităților sale obiective, nu a infirmat favorizarea echipamentului și nici nu a indicat vreun alt echipament care poate îndeplini integral cerințele din caietul de sarcini.

Pentru motivele mai sus expuse precum și pentru motivele expuse în cuprinsul contestației, solicită Consiliului să constate că măsurile de remediere dispuse de autoritatea contractantă nu sunt de natură să înlăture caracterul restrictiv al cerinței și să dispună admiterea contestației sale și sub acest aspect.

(iii) În ceea ce privește cerința 3.2.9. „Capacitate minimă în configurația de livrare: 100 de celule sau module echivalente până la atingerea capacității de 100 de celule”.

Măsura de remediere insuficientă.

„Echipamentul furnizat să aibă minim capacitatea de 100 de celule”.

Contestatorul apreciază această măsură ca fiind insuficientă. Aceasta nu aduce claritate în ceea ce privește nevoia obiectivă a autorității contractante privind capacitatea totală a echipamentului, ba chiar adâncește caracterul ambiguu și neclar al caietului de sarcini.

Această cerință, chiar în forma modificată, este în continuare în antiteză cu cerința din caietul de sarcini care impune o capacitate totală de 300 de celule.

Mai mult, consideră că prin această cerință, autoritatea contractantă adâncește necorelările din caietul de sarcini și neclaritatea cerinței. Nu reiese în mod clar, precis și neechivoc dacă această

capacitate de 100 de celule este cea totală solicitată, indiferent de soluția constructivă în care această capacitate poate fi atinsă.

Amintește și că autoritatea contractantă a declarat expres prin punctul de vedere că aceasta are nevoie de un echipament cu o capacitate totală de 100 de flacoane, care să poată să le proceseze simultan.

Pentru motivele expuse pe larg în contestație precum și pentru cele de mai sus, solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă admite faptul că această cerință este în contradicție cu alte cerințe din caietul de sarcini, însă refuză să elimine necorelările. În acest context solicită admiterea contestației sale și sub acest aspect, astfel cum aceasta a fost formulată, în sensul redimensionării capacității totale a produsului prin raportare la necesitățile obiective, documentate ale autorității contractante, indiferent de soluția constructivă prin care ar fi atinsă această capacitate totală, și corelarea cerințelor din caietul de sarcini.

Poziția 3 - „Sistem automat de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice”.

(iv) În ceea ce privește cerințele:

- cerința 3.3.2. „Sigilarea cârdurilor de identificare și de antibiogramă să se realizeze automat pentru un risc scăzut de contaminare” și

- cerința 3.3.3. „Cardurile de testare să conțină toți reactivii necesari pentru „hands on time” cât mai mic și risc scăzut de contaminare”;

Contestatorul arată că autoritatea contractantă tratează aceste două cerințe împreună, fără nicio justificare obiectivă, cele două nefiind corelate oricum.

Față de aceste două cerințe, autoritatea contractantă a adoptat următoarea măsură de remediere:

„Umplerea cu suspensie bacteriană și închiderea cardurilor să se facă automat, fără nicio altă intervenție umană pentru a elimina riscul contaminării”.

În opinia sa această măsură de remediere este insuficientă. În concret, ea produce următoarele modificări ale cerințelor inițiale:

- În ceea ce privește solicitarea ca sigilarea cardurilor să se realizeze automat, nu există nicio remediere, solicitarea fiind menținută în totalitate, și doar reformulată în sensul „închiderea cardurilor să se facă automat, fără nicio altă intervenție umană pentru a elimina riscul contaminării”;

- adaugă o cerință suplimentară privind umplerea cardurilor, dublând în mod superfluu o cerință deja existentă a caietului de sarcini în acest sens, respectiv „Umplerea cardurilor de identificare și de antibiogramă cu suspensia bacteriană să poată fi realizată automat pentru un risc scăzut al contaminării”;

- elimină cerința „Cardurile de testare să conțină toți reactivii necesari pentru „hands on time” cât mai mic și risc scăzut de contaminare” în mod implicit.

Astfel, arată că autoritatea contractantă nu a luat nicio măsură de remediere în privința cerinței de sigilare a cardurilor în mod automat, deși el a arătat prin contestație că funcția de sigilare a cardurilor în mod automat este o caracteristică de construcție UNICĂ specifică producătorului - fiind regăsită doar în cazul analizoarelor 2 și 2 Compact.

Față de aceste critici, autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare. Aceasta nu infirmă că a copiat o caracteristică unică a produsului și nici nu a indicat niciun alt echipament care să poată îndeplini toate cerințele din caietul de sarcini, inclusiv cea în discuție, astfel cum aceasta a fost remediată.

Autoritatea contractantă se rezumă la a menționa că, urmare a măsurii de remediere, ar fi „eliminată astfel necesitatea departajării pe bază de punctaj”. Or, eliminarea factorului de evaluare care puncta suplimentar soluția de umplere a cardurilor în incinta sistemului - factor de evaluare nelegal, care nu asigură o concurență reală - nu are nicio legătură cu cerința în discuție legată de închiderea cardurilor, aceste apărări fiind neîntemeiate și irelevante.

Solicită astfel Consiliului să dispună admiterea contestației sale și sub acest aspect și obligarea autorității contractante la justificarea acestei cerințe prin raportare la ansamblul parametrilor de performanță și funcționalitate ai echipamentului solicitat.

(v) În ceea ce privește cerințele:

- cerința 3.3.6. „Diagnoza eșecurilor - prin existența programului de autodiagnosticare care să faciliteze teleservice. Precizăm că această cerință face referire la asigurarea unui flux de lucru eficient în laborator și pentru prevenirea erorilor prin existența unei funcții/tehnologii de autodiagnosticare a echipamentului” și

- cerința 3.3.7. „Teleservice la distanță: să poată fi suportat de echipament prin modem intern, 56K”;

Arată că autoritatea contractantă tratează aceste două cerințe împreună, adoptând o singură măsură de remediere în privința acestora:

Măsura de remediere insuficientă

„Echipamentul să prezinte un sistem care să permită autodiagnosticarea și intervenția de la distanță pentru remedierea erorilor unde este posibil. Autodiagnosticarea și funcția de intervenție de la distanță facilitează scurtarea timpului de avarie a aparatului. Aceste funcții vor fi disponibile prin posibilitatea conectării sistemului la internet. Se acceptă orice echivalență de intervenție și diagnosticare de la distanță”.

În opinia sa această măsură de remediere este insuficientă. În concret, ea produce următoarele modificări ale cerințelor inițiale:

În ceea ce privește cerința 3.3.6., respectiv solicitarea ca echipamentul să aibă un program de autodiagnosticare, nu există nicio remediere, autoritatea contractantă nu a luat nicio măsură, solicitarea fiind menținută în totalitate, și doar reformulată în sensul „să permită autodiagnosticarea [...] erorilor; Autodiagnosticarea [...] facilitează scurtarea timpului de avarie a aparatului. Aceste funcții vor fi disponibile prin posibilitatea conectării sistemului la internet. Se acceptă orice echivalență de [...] diagnosticare de la distanță”.

Autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare prin punctul de vedere care să răspundă sau să combată criticile invocate de el.

Justificarea autorității contractante că această funcție ar scurta timpul de avarie a aparatului nu poate fi reținută. Toate intervențiile service debutează cu diagnosticarea erorii.

Totodată, arată că cerința păstrează caracterul neclar, nefiind indicat în concret la ce erori se referă autodiagnosticarea. Mai mult, autoritatea contractantă nu a prezentat care ar fi motivele pentru care este obligatorie deținerea unei funcții de autodiagnosticare.

Astfel, măsura de remediere este insuficientă și menține integral solicitările nejustificate față de care a formulat critici de nelegalitate prin contestație, critici care se aplică integral față de reformularea cerinței.

Pentru motivele mai sus expuse, solicită Consiliului să constate că această cerință este excesivă și disproporționată, motiv pentru care solicită admiterea contestației sale și sub acest aspect.

Poziția 4 - „Echipament automat rapid pentru antibiograme hemoculturi”.

(vi) Cerința 3.4.2. „Echipamentul să faciliteze evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană prin metoda optică sau să folosească spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori cu gradul ridicat de sensibilitate care să permită matricei să răspundă rapid la compușii organici volatili microbieni și care să detecteze substanțele volatile emise de microorganisme în timpul creșterii”.

Măsura de remediere insuficientă.

„Echipamentul să faciliteze evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană prin metoda optică sau să folosească spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori”.

Contestatorul apreciază această măsură ca fiind insuficientă pentru următoarele motive:

În primul rând, prin contestație, a arătat că cerința reprezintă un nonsens pentru că solicită ca echipamentul să faciliteze evaluarea creșterii inclusiv în absența agenților antimicrobieni. Cu alte cuvinte, să

se poate analiza creșterea bacteriană indiferent de existența - sau mai degrabă spus, absența - antibioticului.

Pentru claritate, arată că echipamentul solicitat poate evalua creșterea bacteriilor doar în prezența agenților microbieni, acesta fiind și principiul de testare a tulpinilor bacteriene la antibiotice: dacă tulpina din probă crește în prezența unui antibiotic, înseamnă că tulpina respectivă este rezistentă la acel antibiotic. Dacă tulpina nu crește în prezența acelui antibiotic, atunci înseamnă că tulpina este sensibilă față de antibioticul respectiv.

În opinia sa reiese vădit faptul că cerința impune un nonsens prin raportare chiar la obiectul și specificul echipamentului solicitat. Este total absurdă și inutilă solicitarea ca aparatul să monitorizeze creșterea bacteriilor în absența antibioticelor. În acest din urmă caz, nu s-ar afla în ipoteza unor testări a sensibilității la antibiotice.

NU există nicio explicație obiectivă pentru care autoritatea contractantă solicită o testare în absența agenților microbieni - această testare nu are rost/sens.

Față de aceste critici, autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare și nici nu a adoptat nicio măsură de remediere, menținând integral această solicitare - nejustificată - în caietul de sarcini, față de care a formulat critici de nelegalitate prin contestație, critici care se aplică integral față de reformularea cerinței.

În acest context, solicită Consiliului să constate că această cerință este nejustificată și disproporționată, motiv pentru care solicită admiterea contestației sale și sub acest aspect.

În al doilea rând, în ceea ce privește metodele de determinare a profilurilor de sensibilitate antimicrobiană, autoritatea contractantă a eliminat următoarea parte a cerinței „cu gradul ridicat de sensibilitate care să permită matricei să răspundă rapid la compușii organici volatili microbieni și care să detecteze substanțele volatile emise de microorganisme în timpul creșterii”, ce impunea și relua soluția constructivă unică a privind compușii organici volatili.

Astfel, arată că autoritatea contractantă a menținut detalii de construcție irelevante pentru necesitatea obiectivă a acesteia, respectiv solicitarea alternativă a două metode de determinare diferite, în concret „prin metoda optică sau să folosească spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori”.

Nici față de aceste critici, autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare.

Astfel, consideră că autoritatea contractantă doar a încercat să creeze aparența unei remedieri. În fapt, aceasta menține favorizarea producătorului Astfel, toate criticile de nelegalitate formulate prin contestație se aplică integral față de reformularea cerinței.

În acest context, solicită Consiliului să constate că această cerință este nejustificată și disproporționată, motiv pentru care solicită admiterea contestației sale și sub acest aspect.

Poziția 6 - „Echipament de incubare medii de cultură de capacitate mare”.

(vii) Cerința 3.6.4. „Să dispună de: Protecție supratemperatura; Regulator presiune”.

Măsura de remediere insuficientă.

„Să dispună de protecție la supratemperatură”.

Contestatorul susține că această măsură de remediere este insuficientă și nu are nicio legătură cu obiectul criticilor sale.

Cu privire la acest aspect arată că el a contestat faptul că cerința este neclară întrucât nu se poate distinge la ce se referă „protecția la supratemperatură”. Raportat la obiectul achiziției - i.e., incubator - nu este clar la ce referă aceste cerințe. Pentru claritate, atrage atenția Consiliului că un incubator trebuie să asigure condiții de temperatură similară cu cea a organismului uman viu, care este de 35-37°C. Or, în afara acestui interval nu este clar la ce protecție de supratemperatură se referă autoritatea contractantă.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă a eliminat din cadrul cerinței solicitarea ca echipamentul să dispună de un regulator pentru presiune, deși el nu formulase nicio critică împotriva acestei solicitări.

Măsura de remediere este insuficientă și menține integral solicitările nejustificate față de care a formulat critici de nelegalitate prin contestație, critici care se aplică integral față de reformularea cerinței.

Față de noua formă a cerinței, care menține integral solicitările din cerința contestată ce au făcut obiectul contestației sale, solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă a achiesat, cel puțin indirect, la pretențiile sale, prin lipsa oricăror apărări formulate, și, prin urmare, să admită contestația sa și sub acest aspect.

II. În ceea ce privește măsurile de remediere aferente criteriilor ecologice impuse ca cerințe minime obligatorii în cadrul lotului 1, 4 și 5.

Contestatorul precizează că își menține toate criticile formulate prin contestație împotriva cerințelor minime obligatorii ce conțineau criteriile ecologice copiate din Ordinul ANAP nr. 2395/2023 și solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestor cerințe din cadrul documentației de atribuire.

III. În ceea ce privește măsurile de remediere aferente factorilor de evaluare stabiliți pentru lotul 1.

Contestatorul susține că prin măsurile de remediere, autoritatea contractantă doar a efectuat mici reformulări în cazul factorilor de evaluare, care nu modifică esența acestora sau funcționalitățile punctate suplimentar, astfel că aceste reformulări nu constituie măsuri de remediere, fiind insuficiente prin raportare la criticile de nelegalitate

invocate de el prin contestație și față de care autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare.

Cu titlu ilustrativ, va expune mai jos reformulările factorilor de evaluare ce au suferit modificări:

Măsura de remediere insuficientă

„CERINTA 4: Sistemul să prezinte cât mai multe tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu tulpini similare.

Punctajul (PT4) se acordă astfel:

a) Pentru soluțiile tehnice care dispun de până la 10 tulpini/specie - se declară oferta conformă și nu se acorda punctaj (0 puncte)

b) Pentru soluțiile tehnice cu peste 10 tulpini/specie - se acorda 2 puncte”.

„CERINTA 5: Modulul de combinare să poată controla până la minim 2 module de incubare suplimentare opționale a câte minim 100 de flacoane fiecare capacitate totală de procesare fiind astfel de 300 de flacoane sau orice echivalent care aduce capacitatea totala de procesare a aparatului la 300 de flacoane.

Punctajul (PT5) se acorda astfel:

a) Pentru un echipament cu o capacitate totală de 300 de flacoane - se declară oferta conformă și nu se acordă punctaj (0 puncte)

b) Pentru un echipament cu o capacitate totală a echipamentului de peste 300 flacoane, până la 600 de flacoane - se acorda 3 puncte.

„CERINTA 6: Analizorul să permită testarea identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice. Astfel, în cazul în care utilizatorul a efectuat identificarea pe alte metode (identificare prin Maldi-Tof sau prin teste manuale) echipamentul sa ii permită introducerea manuală a identificării microbiene pentru a putea obține o antibiograma.

Punctajul (PT6) se acorda astfel:

a) Pentru un analizor care asigură testarea simultană a identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice și antifungice - se declară oferta conformă și nu se acordă punctaj (0 puncte),

b) Pentru un analizor care asigură posibilitatea testării separate a identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice și antifungice - se acorda 3 puncte.

„CERINTA 7: Echipamentul să faciliteze evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană prin metoda optică sau să folosească spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori.

Punctajul (PT7) se acorda astfel:

a) Pentru soluțiile tehnice care permit determinarea prin următoarele metode optice: turbiditate, dispersie laser sau microscopie - se declară oferta conforma si nu se acorda punctaj (0 puncte)

b) Pentru soluțiile tehnice care folosesc metode care nu necesită accesul optic la fluid utilizând o matrice de senzori - se acorda 4 puncte.

În opinia sa rezultă cu evidență că factorii de evaluare mențin integral favorizarea unor caracteristici care nu reprezintă avantaje reale, punctarea suplimentară a acestora fiind nejustificată, caracteristici față de care a formulat critici de nelegalitate prin contestație, critici care se aplică integral în continuare și față de noua formă a factorilor de evaluare.

În acest context, solicită admiterea contestației sale, astfel cum aceasta a fost formulată.

În ceea ce privește cerințele modificate pentru care au fost adoptate măsuri de remediere insuficiente, detaliate mai sus, și care își mențin caracterul restrictiv și încalcă principiile transparenței și al tratamentului egal și față de care el a reluat criticile din contestație, aplicabile în continuare și față de cerințele modificate prin Măsurile de remediere insuficiente, contestatorul apreciază că acestea nu constituie critici noi, motiv pentru care solicită Consiliului să se pronunțe asupra criticilor formulate mai sus și prin contestație față de cerințele contestate, astfel cum acestea au fost modificate prin Măsurile de remediere.

Contestatorul nu consideră că prezentul punct de vedere față de Măsurile de remediere constituie o contestație împotriva Măsurilor de remediere, având în vedere că aceste Măsuri de remediere au fost luate de Autoritatea contractantă în temeiul art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, doar ca urmare a contestației sale formulate împotriva documentației de atribuire nelegale.

Interpretând per a contrario dispozițiile art. 9 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, în măsura în care contestatorul consideră că măsurile adoptate NU sunt suficiente pentru remedierea actelor invocate ca fiind nelegale, criticile din contestație se mențin integral și în mod corespunzător față de modificările adoptate de autoritatea contractantă. Astfel, calificarea punctului de vedere față de Măsurile de remediere drept o nouă contestație ar conduce la limitarea dreptului la apărare al său, îngreunând nejustificat accesul său la remedii față de actele nelegale ale autorității contractante, cel puțin prin sarcina suplimentară a unei noi cauțiuni.

În acest context, în măsura în care va aprecia că prezentul punct de vedere față de Măsurile de remediere constituie o contestație împotriva Măsurilor de remediere, solicită să i se pună în vedere această calificare și să i se acorde posibilitatea de a efectua toate demersurile necesare în acest sens.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 25626/24.04.2024 SRL transmite Concluzii scrise prin care solicită respingerea apărărilor formulate de autoritatea contractantă ca neîntemeiate și admiterea contestației sale, astfel cum aceasta a fost formulată, obligând autoritatea contractantă la remedierea specificațiilor tehnice aferente loturilor 1, 4 și 5 ale procedurii, în linie cu cele solicitate prin contestație.

Concluziile scrise nu vor fi redade aici dar vor fi avute în vedere la soluționarea contestației.

În cadrul concluziilor scrise contestatorul precizează că renunță la anumite critici urmare măsurilor de remediere luate de autoritatea contractantă. Astfel:

Lotul 1:

Referitor la critica privind Cerința 3.1.8. „Specificațiile laserului: Clasa 4 sau echivalent având durata impulsurilor: < 5ns la 1 kHz pentru a asigura o rezoluție temporală bună, esențială pentru a obține spectre mai precise”, contestatorul precizează că „Față de măsura de remediere dispusă de autoritatea contractantă și publicată în SEAP, subscrisa renunțăm la soluționarea criticilor formulate împotriva acestei cerințe”.

Referitor la critica privind cerința 3.2.3. „Ecranul tactil al panoului de comandă să permită utilizarea interfeței în mod intuitiv (fără text) în vederea introducerii și a preluării rapide a probelor și accesarea de către operator în mod facil a tuturor funcțiilor aparatului. Operațiunile de selecție și alte tipuri de operații să poată fi efectuate prin simpla atingere a panoului de comandă. Ecranul tactil să evidențieze vizual detectarea unui flacon pozitiv cât și eventualele stări de eroare ale echipamentului”, contestatorul precizează că „Față de măsura de remediere dispusă de Autoritatea contractantă și publicată în SEAP, pe care subscrisa o considerăm suficientă, subscrisa renunțăm la soluționarea criticilor formulate împotriva acestei cerințe”.

Referitor la critica privind cerința 3.2.6. „Analizorul să necesite șabloane standard pentru calibrarea celulelor”, contestatorul precizează că „Față de măsura de remediere dispusă de Autoritatea contractantă și publicată în SEAP, pe care subscrisa o considerăm suficientă, subscrisa renunțăm la soluționarea criticilor formulate împotriva acestei cerințe”.

În ceea ce privește cerința criticată la punctul 3.3.3. în contestație „Cardurile de testare să conțină toți reactivii necesari pentru „hands on time” cât mai mic și risc scăzut de contaminare”, autoritatea contractantă a eliminat-o în mod implicit. Față de eliminarea acestei cerințe, contestatorul renunță la soluționarea criticilor formulate împotriva acesteia.

Referitor la critica privind cerința 3.3.4. „Softul trebuie să permită accesarea de baze de date extinse, cât și recomandări asupra eventualelor erori care se pot întâmpla pe parcursul procesării probei”, contestatorul precizează „Față de măsura de remediere dispusă de Autoritatea contractantă și publicată în SEAP, pe care subscrisa o considerăm suficientă, subscrisa renunțăm la soluționarea criticilor formulate împotriva acestei cerințe”.

Referitor la critica privind cerința 3.3.7. privind teleservice, contestatorul precizează „Față de Măsura de remediere dispusă, pe care o apreciem suficientă, subscrisa renunțăm la soluționarea criticilor ce vizau cerința 3.3.7”.

Referitor la critica privind cerința 3.3.8. „Opțional, echipamentul sa prezinte un densitometru sau echivalent care să permită măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland, pentru a facilita comparabilitatea rezultatelor, fiind esențială pentru reproducibilitatea și interpretarea corectă a rezultatelor testelor. Utilizarea unui densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland este esențial pentru asigurarea standardizării, reproductibilității și fiabilității în testele de identificare și sensibilitate la antibiotice și antifungice”, contestatorul precizează „Față de măsura de remediere stipularea, în cadrul Măsurilor de remediere publicate în SEAP, că cerința are caracter facultativ și față de declarația expresă din Punctul de vedere prin care Autoritatea contractantă a confirmat că „oferta va fi conformă în cazul în care echipamentul nu este însoțit de un densitometru”, subscrisa renunțăm la soluționarea criticilor formulate împotriva acestei cerințe”.

În ceea ce privește critica referitoare la cerința 3.3.10. „Cardurile/ panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativi să conțină testul de confirmare ESBL, alcătuit din următoarele combinații sau echivalent de antibiotice: Cefepim, Cefepim - Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim - Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim - Acid clavulanic”, contestatorul precizează: „Față de măsura de remediere dispusă de Autoritatea contractantă și publicată în SEAP, pe care subscrisa o considerăm suficientă, subscrisa renunțăm la soluționarea criticilor formulate împotriva acestei cerințe”.

Referitor la critica privind Cerințele 3.4.3.

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

- „Capacitate minimă: 2 paneluri de antibiogramă simultan, care sunt incubate și citite (evaluate) în mod automat de către sistem”

Contestatorul precizează: „Față de măsura de remediere dispusă de Autoritatea contractantă și publicată în SEAP, pe care subscrisa o considerăm suficientă, subscrisa renunțăm la soluționarea criticilor formulate împotriva acestei cerințe.

Referitor la critica privind cerința 3.6.3. „Intervalul de temperatură să fie reglabil în intervalul minim 30-60°C (orice interval mai mare va fi considerat superior)”, contestatorul precizează: „Față de măsura de remediere dispusă de Autoritatea contractantă și publicată în SEAP, pe care subscrisa o considerăm suficientă, subscrisa renunțăm la soluționarea criticilor formulate împotriva acestei cerințe”.

Prin adresa nr. 6215/04.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 23627/16.04.2024 autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției.

Prin adresa nr. 669/03.04.2024 înregistrată la Consiliu sub nr. 20829/04.04.2024 SRL a transmis recipisele de consemnare a cauțiunilor aferente loturilor nr. 1, 4 și 5.

Deoarece în conținutul recipiselor de consemnare a cauțiunii a fost precizat un număr de SEAP greșit, prin adresa nr. 683/04.04.2024 SRL a ridicat originalele recipiselor eronat constituite.

Prin adresa nr. 699/05.04.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 21479/08.04.2024, ... SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 210124181/1, tranzacția: 1442242688/231313724 din data de 05.04.2024, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în valoare de 98.399,00 lei.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, având ca obiect: „Achiziția de echipamente 5 loturi – Dotare spital pentru reducerea riscului de infecții nosocomiale prin PNRR pentru” cod CPV 33100000-1, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. CN1066736/21.03.2024, conform căruia valoarea estimată a procedurii este 19.221.685,00 lei. Conform cap. II.2.5 din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „cel mai bun raport calitate-preț”.

Prin contestația care face obiectul prezentei, ... SRL este nemulțumită de faptul că autoritatea contractantă a elaborat caietul de sarcini prin impunerea unor specificații tehnice a căror îndeplinire cumulată conduce spre un anumit produs.

Ca un prim aspect, Consiliul reține că, anterior, aceeași autoritate contractantă a organizat o altă procedură de atribuire cu același obiect, respectiv „Dotare spital pentru reducerea riscului de infecții nosocomiale prin PNRR pentru Spitalul Județean de Urgență „Dr. Pompei Samarian””, prin publicarea anunțului de participare CN1060062 din data 29.09.2023.

Consiliul reține că procedura anterior menționată a fost organizată pe loturi, din care lotul 3 intitulat „ECHIPAMENTE LABORATOR MICROBIOLOGIE” a avut ca obiect achiziționarea următoarelor echipamente:

1. Analizor pentru identificare microbiana prin spectrometrie de masă MALDI-TOF;
 2. Analizor automat pentru hemocultură pentru detectarea unei probe pozitive mai rapid;
 3. Sistem automat de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice;
 4. Echipament automat rapid pentru antibiograme hemoculturi;
 5. Hota microbiologică clasa II A2;
 6. Echipament de incubare medii de cultură de capacitate mare,
- iar lotul 6 a avut ca obiect achiziționarea următoarelor echipamente:

1. Stație de tratare pentru deșeuri medicale;
2. Echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170 L.

Consiliul reține că SRL a formulat contestație împotriva specificațiilor tehnice aferente produselor care au făcut obiectul loturilor 3 și 6 ale procedurii de atribuire anterioare, susținând, în principiu, că autoritatea contractantă ar fi restricționat accesul la procedură prin preluarea/copierea caracteristicilor principale a unor anumite echipamente.

Urmare a soluționării contestației formulate anterior de SRL, Consiliul a pronunțat Decizia nr. 2632/C9/2847,2849 din data 08.11.2023, prin care a dispus astfel:

„În temeiul art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestațiile depuse de SRL și Novainterm SRL, în contradictoriu cu, și anulează procedura de licitație deschisă organizată pentru lotul 3 Echipamente laborator microbiologie, lotul 4 Echipamente dezinfecție și sterilizare și lotul 6 Procesarea și inactivarea deșeurilor.

În temeiul art. 26 alin. (6) din lege, respinge, ca rămasese fără obiect, capetele de cerere referitoare la remedierea documentației de atribuire pentru loturile amintite.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016”.

Împotriva Deciziei CNSC nr. 2632/C9/2847,2849 din data 08.11.2023 nu s-a formulat plângere, decizia devenind, astfel, **definitivă și executorie**, iar, cele statuate în dispozitivul ei, beneficiază de autoritate de lucru judecat. În atari condiții, părțile din cauzele soluționate anterior de Consiliu, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, sunt obligate să respecte întocmai decizia pronunțată.

Ulterior luării la cunoștință a deciziei anterior menționată, autoritatea contractantă a anulat loturile 3 și 6 ale procedurii de atribuire, menționând la rubrica aferentă motivelor de anulare faptul că „(...) abateri grave de la prevederile legislative afectează procedura de atribuire (...) anulare procedura de achiziție lot (...) în conformitate cu Decizia nr. 2632/C9/2847,2849 din data 08.11.2023” și a organizat prezenta procedură de atribuire, despre care SRL susține în noua contestație că ar conține cerințe formulate aproape identic cu cele al căror caracter restrictiv a fost reținut în decizia anterioară.

Verificând, pentru început, susținerile contestatorului privind identitatea dintre obiectul loturilor 1, 4 și 5 ale prezentei proceduri cu loturile 3 și 6 ale procedurii anterioare, Consiliul reține că, în cadrul prezentei proceduri, lotul 1, are ca obiect achiziționarea unor echipamente necesare laboratorului de microbiologie, lotul 4 are ca obiect stație de tratare deșeurilor medicale și lotul 5 are ca obiect echipamente procesare deșeurilor.

Potrivit mențiunilor din strategia de contractare și caietul de sarcini, echipamentele care urmează a fi achiziționate prin cele 3 loturi contestate sunt următoarele:

Lotul 1 – Echipamente laborator microbiologie:

1. Analizor pentru identificare microbiană prin spectrometrie de masă MALDI-TOF – 1 buc.
2. Analizor automat pentru hemocultură pentru detectarea unei probe pozitive mai rapid – 1 buc.
3. Sistem automat de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice – 1 buc.
4. Echipament automat rapid pentru antibiografe hemoculturi – 1 buc.
5. Hotă microbiologică clasa II A2 – 2 buc.
6. Echipament de incubare medii de cultură de capacitate mare – 2 buc.

Lotul 4 - stație de tratare deșeurilor medicale;

Lotul 5 - Echipament pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor medicale 170 L.

Prin urmare, sub aspectul denumirilor, se confirmă susținerile contestatorului conform cărora produsele din lotului 3 al procedurii derulate anterior se regăsesc întocmai în cadrul lotului 1 al prezentei proceduri iar cele 2 produse aflate anterior în cadrul lotului 6 au fost prevăzute, în prezenta procedură, a fi achiziționate în cadrul unor loturi distincte, respectiv a loturilor 4 și 5.

Continuând analiza susținerilor contestatorului din perspectiva identității celor 2 proceduri, Consiliul reține că, atât în cadrul procedurii anterioare cât și în cadrul prezentei proceduri, autoritatea contractantă a publicat, în SEAP, în anexa anunțului de participare, caietul de sarcini conținând cerințe aplicabile tuturor loturilor și a detaliat, sub formă tabelară, specificații tehnice pentru fiecare produs în parte, acestea regăsindu-se în cazul procedurii anterioare în fișierele tip arhivă „[CN1060062/00011] LOT 3 - Echipamente laborator microbiologie.zip.p7s” și „[CN1060062/00014] LOT 6 - Procesarea si inactivarea deșeurilor.zip.p7s” iar în cadrul procedurii anterioare în fișierul tip arhivă cu identificatorul „[CN1066736/00011] Fise tehnice_L1_L2_L3_L4_L5.rar.p7s”.

Consiliul reține că, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, autoritatea contractantă avea obligația de a elabora un caiet de sarcini

care să conțină, în mod obligatoriu, **specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv**, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

În speță, pentru a se pronunța în sensul admiterii contestației formulată anterior de SRL, Consiliul a analizat specificațiile tehnice din tabelele aflate în anexa anunțului de participare CN1060062, aflate în fișierele „[CN1060062/00011] LOT 3 - Echipamente laborator microbiologie.zip. p7s” și „[CN1060062/00014] LOT 6 - Procesarea și inactivarea deseurilor.zip.p7s” și a reținut, în Decizia CNSC nr. 2632/C9/2847,2849 din data 08.11.2023, următoarele considerente:

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

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

(...)

Pentru cerința 3.1.2 pag. 7, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: Capacitatea minima de incarcare simultana va fi asigurata printr-o tehnologie ce poate realiza minim 700 de identificări fara interventie umana.

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

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

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

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

Analizând susținerile părților, Consiliul observă că nu a fost prezentat niciun argument concret împotriva celor susținute de contestatoare. Astfel, nu au fost indicați producătorii care ar beneficia de

acest sistem și nici nu au fost justificate nevoile clare, obiective, pentru impunerea unei astfel de specificații.

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

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

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

(...)

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

(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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

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

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

(...)

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

(...)

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

Se poate observa din punctul de vedere asupra contestației că nu a fost indicat niciun argument concret pentru impunerea unei astfel de cerințe care implică un număr fix de flacoane fără a se stabili un anumit interval.

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

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

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

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

(...)

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

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

(...)

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

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

Astfel fiind, se impune eliminarea cerinței. În cazul în care urmărește obținerea anumitor rezultate, autoritatea contractantă poate

impune cerințe suplimentare, care însă nu trebuie să restrângă accesul operatorilor economici la procedură.

(...)

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

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

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

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

(...)

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

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

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

(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cum a arătat și contestatoarea, autoritatea contractantă trebuia să permită accesul la procedură și al operatorilor economici ale căror

produse îi asigură necesitățile sale de acuratețe, înlăturare riscuri sau optimizarea activității, însă cu alte soluții constructive.

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

(...)

Pentru cerința 3.3.15 pag. 50, autoritatea contractantă NU a luat măsuri de remediere, cerința fiind: Echipamentul să fie însoțit la livrare de un densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland. Densitometrul să poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare probă măsurată.

Se observă că, prin punctul de vedere, nu a fost justificată cerința impusă.

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

Așadar, cerința trebuie eliminată nefiind justificată.

Pentru cerința 3.3.16 pag. 50, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, iar contestatoarea a renunțat la criticile formulate.

Pentru cerința 3.3.17 pag. 52, autoritatea contractantă nu a luat măsuri de remediere, cerința fiind: Cardurile / panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativi să conțină testul de confirmare ESBL, alcătuit din următoarele combinații de antibiotice: Cefepim, Cefepim - Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim - Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim - Acid clavulanic

Prin contestație s-a arătat că există analizoare care pot realiza interpretarea acestei combinații superioare, care însă nu vor fi admise în procedură din cauza cerinței restrictive.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut că se vor accepta orice alte combinații de antibiotice ce pot asigura aceeași performanță și rezultat.

Așadar, pe de o parte, achizitoarea susține că nu va modifica cerința, iar pe de altă parte, că sunt acceptate și alte combinații de antibiotice care pot asigura aceeași performanță și rezultat. Prin urmare, pentru a nu restricționa participarea la procedură, autoritatea contractantă trebuie să modifice cerința în sensul acceptării și a altor combinații de antibiotice, relevantă fiind atingerea scopului pentru care a fost impusă cerința, nu impunerea anumitor combinații de antibiotice.

În ceea ce privește produsul de la poziția 4, lotul 3, Echipament automat rapid pentru antibiogramă hemoculturi, contestatoarea a criticat în cadrul punctului 3.4.1 cerința: Sistem automat de antibiogramă rapidă din flacoane de hemoculturi pozitive, apreciind că există anumite neconcordanțe, însă autoritatea contractantă nu a răspuns acestor critici neaducând vreo lămurire vizavi de cele criticate.

În referire la cerințe criticate în cadrul pct. 3.4.2 pag. 55, cerința: Analizele să fie indicate pentru testarea sensibilității unor bacterii patogene specifice care cauzează bacteriemie;

3.4.3 pag. 58, Cerința: Analizorul să permită procesarea probelor de hemocultură pozitivă în decurs de maxim 18 ore de la pozitivarea acestora – cerința tehnica punctată;

3.4.4 pag. 59, Cerința: Sistemul trebuie să aibă o tehnologie inovatoare cu senzori de molecule mici a unei serii de senzori colorimetrici diverși din punct de vedere chimic. Acești senzori să răspundă la o modificare cantitativă a culorii compușilor organici volatili care sunt un produs secundar metabolic al creșterii microbiene

Principiul procedurii: Spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile al matricei de senzori și gradul ridicat de sensibilitate al acesteia permit matricei să răspundă rapid la compușii organici volatili microbieni. Atunci când panelul de senzori este sigilat pe un panel de antibiogramă inoculat, o matrice de șapte senzori este așezată peste fiecare godeu și detectează substanțele volatile emise de microorganisme în timpul creșterii pentru a facilita evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană. Întrucât senzorii reacționează la substanțele volatile din spațiul de deasupra fiecărui godeu, nu este necesar accesul optic la fluid (ca în cazul metodelor bazate pe turbiditate, dispersie laser sau microscopie), ceea ce permite pregătirea inoculului prin diluția directă a probei de hemocultură pozitivă;

3.4.5 pag. 61, Cerința: Să fie însoțit de un sigilator automat pentru panelurile de antibiogramă, care să asigure sigilarea termică a unui panel în decurs de maxim 60 de secunde;

3.4.6 pag. 62, Cerința: Panelul de antibiogramă rapidă să conțină următoarele combinații de agenți antimicrobieni pentru microorganisme Gram Negative: (...)

analizând punctul de vedere al autorității contractante, se poate observa că, pe de o parte, nu s-a răspuns criticilor legate de faptul că cerințele ar fi proprii analizorului, nefiind indicate alte produse care să poată îndeplini cerințele impuse.

De asemenea, nu au fost justificate cerințele impuse, de exemplu cerința ca Analizorul să permită procesarea probelor de hemocultură pozitivă în decurs de maxim 18 ore de la pozitivarea acestora – cerința tehnica punctată, nefiind indicate nevoile obiective care au determinat impunerea cerințelor.

Nu au fost aduse explicații, prin raportare la cele criticate, vizavi de impunerea anumitor soluții constructive în sarcina operatorilor economici, deși contestatoarea a susținut că cerințele de performanță pot fi atinse și prin alte modalități.

Față de cele constatate, este necesar ca autoritatea contractantă să reanalizeze specificațiile tehnice impuse și să le remedieze, astfel încât să

permite participarea la procedură a acelor produse care asigură criteriile de performanță, fără a impune soluțiile constructive și fără a impune specificații tehnice care conduc către un anumit produs.

(...)

Referitor la criticată formulată în cadrul pct. 3.5.2 – pag. 67, autoritatea contractantă nu a luat măsuri de remediere, cerința fiind: Temporizator cu regula de functionare pana la minim 500 de ore.

Se poate observa că, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă nu a justificat cerința impusă. Nu rezultă care este nevoia sa obiectivă și cum a fost determinat numărul de ore și, de asemenea, care ar fi relevanța impunerii unei astfel de cerințe.

În lipsa unei justificări din partea achizitoarei, cerința urmează a fi eliminată.

Trecând la analiza specificațiilor tehnice aferente lotului 6, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a răspuns vizavi de necesitatea respectării prevederilor Ordinului nr. 1279/2012 (pct. 4.1 din contestație).

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente Stației de tratare pentru deșeuri medicale (poziția 1), au fost criticate 7 specificații tehnice detaliate în cuprinsul contestației la pct. 4.2.1- 4.2.7

Vizavi de schița pusă la dispoziție și care s-a susținut că este orientativă, autoritatea contractantă trebuie să indice în clar ofertanților care sunt detaliile din aceasta care trebuie respectate întocmai și care sunt informațiile și detaliile care sunt lăsate la aprecierea ofertanților. Informarea operatorilor economici trebuie să fie clară și completă, astfel încât aceștia să poată întocmi oferte conforme.

De asemenea, autoritatea contractantă trebuie să pună la dispoziția operatorilor economici toate informațiile legate de rezervorul de pretratare a lichidelor și substanțelor utilizate pentru igienizare, cum ar fi cele la care a făcut referire contestatoarea, informații necesare elaborării unor oferte corespunzătoare.

Vizavi de cerința criticată în cadrul pct. 4.2.3: Sa dispuna de sistem de dezinfectie prin nebulizare centralizat cu posibilitate de programare a activitatii si trasabilitate a procesului prin raportare intr-o platforma on-line (**optional**) – cerinta tehnica punctata, se poate observa că aceasta este opțională, așadar, este o cerință suplimentară punctată, care asigură elemente suplimentare față de elementele de bază, neputând fi considerată restrictivă, câtă vreme nu este o cerință minimă, care să atragă respingerea ofertei.

Cu toate acestea, întrucât cerința este prevăzută expres în cadrul fișei tehnice, pentru claritatea documentației, autoritatea contractantă trebuie să precizeze expres că aceasta nu este o cerință minimă, ci doar o cerință tehnică ce va fi punctată în cadrul factorilor de evaluare.

Referitor la cerința criticată în cadrul pct. 4.2.4 privind zona de pretratare, societatea contestatoare a invocat dispozițiile art. 33 și 3,4

din Ordinul ministrului sănătății nr. 1226/2012 și a solicitat reconfigurarea completă a spațiului de pretratare cu respectarea legislației specifice.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut că nu s-a precizat nicăieri că deșeurile vor fi depozitate mai mult de 48 ore, astfel că sunt îndeplinite condițiile legale.

Se poate observa că dispozițiile citate de contestatoare din normele tehnice aprobate prin ordinul amintit prevăd următoarele:

Art. 33. - (1) Spațiul central destinat stocării temporare a deșeurilor periculoase trebuie să permită stocarea temporară a cantității de deșeuri periculoase acumulate în intervalul dintre două îndepărtări succesive ale acestora.

(2) Spațiul de stocare temporară a deșeurilor periculoase este o zonă cu potențial septic și trebuie separat funcțional de restul construcției și asigurat prin sisteme de închidere. Încăperea în care sunt stocate temporar deșeuri periculoase trebuie prevăzută cu sifon de pardoseală pentru evacuarea în rețeaua de canalizare a apelor uzate rezultate în urma curățării și dezinfecției. În cazul în care locația respectivă nu dispune de sifon de pardoseală din construcție, suprafața trebuie să fie ușor lavabilă, impermeabilă și continuă, să nu existe un surplus mare de apă uzată, astfel încât dezinfecția și curățarea să se realizeze cu materiale de curățenie de unică folosință considerate la final deșeuri medicale infecțioase.

(3) Spațiul de stocare temporară a deșeurilor periculoase trebuie prevăzut cu ventilație corespunzătoare pentru asigurarea temperaturilor scăzute care să nu permită descompunerea materialului organic din compoziția deșeurilor periculoase.

(4) Trebuie asigurate dezinsecția și deratizarea spațiului de stocare temporară în scopul prevenirii apariției vectorilor de propagare a infecțiilor (insecte, rozătoare).

Art. 34. - (1) **Durata stocării temporare a deșeurilor medicale infecțioase în incintele unităților medicale nu poate să depășească un interval de 48 de ore**, cu excepția situației în care deșeurile sunt depozitate într-un amplasament prevăzut cu sistem de răcire care să asigure **constant o temperatură mai mică de 4°C**, situație în care durata depozitării poate fi de maximum 7 zile. Amplasamentul trebuie să aibă un sistem automat de monitorizare și înregistrare a temperaturilor, ce va fi verificat periodic.

(2) Deșeurile infecțioase încadrate la categoria 18 01 03* generate de cabinete medicale trebuie stocate temporar pe o perioadă de maximum 7 zile, cu asigurarea unor condiții frigorifice corespunzătoare, adică să se asigure constant o temperatură mai mică de 4°C.

(3) Condițiile de stocare temporară a deșeurilor rezultate din activitățile medicale trebuie să respecte normele de igienă în vigoare.

(4) Durata pentru transportul și eliminarea finală a deșeurilor medicale infecțioase nu trebuie să depășească 24 de ore.

Așadar, pe de o parte, cerințele la care face referire contestatoarea nu se regăsesc redactate în dispozițiile citate, iar pe de altă parte, achizitoarea a menționat că nu se află în situația de excepție, întrucât nu va depozita deșeurile mai mult de 48 ore.

Cu toate acestea, în privința modului de depozitare a deșeurilor pe rasteluri din oțel inoxidabil, se poate constata că, din nou, achizitoarea impune soluția constructivă și nu definește scopul urmărit, pentru a lăsa soluțiile la îndemâna operatorilor economici.

Se impune astfel o modificare a cerinței, astfel încât să nu introducă obstacole nejustificate în participarea la procedură a cât mai multor operatori.

În privința cerințelor criticate la pct. 4.2.5 și 4.2.6 din contestație, din nou, se observă că autoritatea contractantă impune o multitudine de

condiții de control, monitorizare și acces, fără însă ca acestea să fie justificate. Cum a remarcat și contestatoarea, nu a fost indicată nevoia obiectivă și reală a achizitoarei.

Astfel fiind, autoritatea contractantă fie va elimina cerințele impuse, fie va oferi suficiente detalii, astfel încât operatorii economici să poată depune oferte conforme, fără restricționarea participării la procedură a acestora.

În privința extincătoarelor și sistemelor de monitorizare alarmă (cerință criticată la pct. 4.2.7 din contestație), cum a arătat și contestatoarea, pentru furnizarea unor astfel de produse/sisteme sunt necesare anumite autorizații pe care operatorii economici care activează în domeniul medical nu sunt obligate să le dețină.

Pentru a nu îngreuna participarea la procedură a operatorilor economici, asocierea cu alți operatori autorizați sau subcontractarea fiind o opțiune a acestora, nu o obligație, achizitoarea fie va elimina cerința, fie va achiziționa produsele în cadrul altui lot.

Referitor la echipamentul pentru tocarea, compactarea și inactivarea deșeurilor, poziția 2, se reține că a fost criticată în cadrul pct. 4.2.8 cerința: Sa dispuna de tehnologie de tocare a deșeurilor cu viața lungă de exploare.

Cum a arătat și contestatoarea, cerința nu este descrisă în mod clar și complet, nefiind cunoscut ce înseamnă viață lungă de exploatare. În punctul de vedere s-a menționat că cerința nu este eliminatorie, or, dacă nu este necesară această cerință, cerința trebuie eliminată. Câtă vreme este prevăzută în fișele tehnice aceasta este obligatorie. În cazul în care nu se dorește eliminarea acesteia, trebuie descrisă corespunzător.

În privința cerinței de la pct. 4.2.9 din contestație: Sa ofere la sfârșitul fiecarui tratament un raport cu informații privind reducția masei și volumului de deșuri, față de cele specificate în punctul de vedere, achizitoarea trebuie să completeze cerința cu mențiunea expresă că se acceptă și alte soluții care să permită evaluarea corectă a efectului de reducere a tratamentului.

Referitor la cerința criticată la pct. 4.2.10 din contestație: tehnologie de trasabilitate a deșeurilor cu codificarea sacilor de intrare și de ieșire care să permită identificarea tipului de deșuri introduse în mod automat de către echipament și monitorizarea diferenței de greutate pre și post tratament cu tehnologie RFID sau QRCode integrată.

Sa dispuna de cântare integrate pentru a cântări fiecare sac la începutul ciclului și la sfârșitul ciclului.

Se reține că din nou achizitoarea impune o serie de caracteristici constructive care trebuie lăsate la aprecierea operatorilor economici, fiind necesară indicarea necesității asigurării scopului urmărit, respectiv asigurarea trasabilității și evaluarea rezultatelor proceselor de tratament.

În plus, deși contestatoarea a susținut că cerința este specifică echipamentului Tesalys, autoritatea nu a prezentat care ar fi producătorii care ar îndeplini cerința în discuție.

În privința cerinței citate la pct. 4.2.11 din contestație: Sa dispuna de tehnologie integrată de dezinfectare a containerelor de deșeuri, se constată că cerința este extrem de vagă, nefiind cunoscut la ce se referă tehnologia integrată de dezinfectare. Nu s-a făcut trimitere la respectarea anumitor dispoziții legale sau la atingerea unui anumit scop, astfel că cerința trebuie completată.

Pentru cerința criticată la pct. 4.2.12: Echipamentul sa dispuna de o tehnologie de divizare automată a deșeurilor în două tipuri: metale și reziduuri sterile, mărunțite fin și uscate, deși contestatoarea a invocat faptul că nu există un echipament cu o astfel de tehnologie, în punctul său de vedere, achiziția nu a adus vreun contraargument la cele criticate și nici nu a indicat care ar fi echipamentele cu o astfel de tehnologie. În plus, nu s-au explicat motivele pentru care trebuie să se realizeze divizarea în raport de cele două tipuri de deșeuri, deși dispozițiile legale invocate de contestatoare fac referire la alte tipuri de deșeuri care trebuie compactate și depozitate.

Așadar, cerința trebuie eliminată sau remediată astfel încât să descrie nevoia obiectivă a autorității și să nu restricționeze participarea la procedură a operatorilor economici.

Pentru cerința criticată la pct. 4.2.13: Sa dispuna de un sistem de raportare a activității de distrugere a deșeurilor, nemodificabile de către operatorii acestuia cu posibilitate **de vizualizare on-line** de către personalul cu atribuții de verificare a activității. – cerința tehnică punctată, se reține că, potrivit Anexei la Ordinul nr. 1279/2012 privind aprobarea Criteriilor de evaluare, a condițiilor de funcționare și monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase, art. 25, Echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să fie automatizat, astfel încât operatorul să nu vină în contact cu deșeurile medicale periculoase contaminate, dotat cu un panou de control ce afișează parametrii de funcționare specifici procesului de tratare (temperatură, presiune, durata fiecărui ciclu), precum și cu un sistem de avertizare în situația apariției unor deficiențe în timpul desfășurării procesului. **Echipamentul trebuie să fie conectat la un calculator, astfel încât să fie posibilă înregistrarea automată și arhivarea** (pe suport hârtie și în format electronic) pentru monitorizarea atât a procesului de tratare, cât și a parametrilor de funcționare specifici.

Din modul de redactare a cerinței nu rezultă dacă cerința este opțională și va fi doar punctată suplimentar sau este o cerință minimă obligatorie.

Față de dispozițiile legale citate, autoritatea contractantă trebuie să impună în clar cerința cu respectarea dispozițiilor legale citate, urmând

ca cerința astfel cum a fost impusă să fie considerată cerință suplimentară.

Pentru cerința criticată la pct. 4.2.14 din contestație: Sa dispuna de o tehnologie de recunoaștere pe baza de cartela a operatorilor ce utilizează echipamentul, prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă a explicat că urmărește identificarea punctuală a identității persoanei.

Având în vedere că societatea contestatoare a susținut că persoana poate fi identificată și prin utilizarea unei parole, pentru a nu restricționa participarea la procedură, autoritatea contractantă trebuie să permită și alte soluții constructive care să permită atingerea scopului propus, respectiv identificarea identității persoanei care utilizează echipamentul.

Pentru cerința de la pct. 4.2.15: să reducă volumul deșeurilor introduse până la 20 - 25% din volumul initial; Greutatea finală a deșeurilor să fie redusă cu 70 - 75 % din greutatea inițială, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere reformulând cerința astfel: Să reducă volumul deșeurilor introduse până la 20 - 25% din volumul inițial, adică cu 75-80%"; „Greutatea finală a deșeurilor să fie redusă cu 70 - 75 % din greutatea inițială, adică cu 20-30%".

Cum a arătat și contestatoarea prin concluziile scrise, autoritatea contractantă nu a invocat dispozițiile legale sau modul în care a ajuns la stabilirea volumului deșeurilor și a greutății acestora.

Așadar, nu este impusă o caracteristică de performanță, nefiind indicată nevoia obiectivă și reală a achizitoarei.

Astfel fiind, se impune modificarea cerinței în sensul permiterii reducerii deșeurilor sau al greutății în funcție de specificațiile impuse de producători.

Pentru cerința de la pct. 4.2.16 din contestație: Tratamentul deșeurilor să nu dureze mai mult de 45 minute / ciclu inclusiv tocare, sterilizare și separare, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere astfel: Tratamentul deșeurilor să nu dureze mai mult de 60 minute / ciclu pentru toate procesele ce trebuie să fi efectuate pentru un tratament complet.

Întrucât cerința a fost modificată și sub aspectul operațiunilor incluse, în sensul menționării necesității efectuării unui tratament complet, față de criticile formulate prin contestație, Consiliul obligă achizitoarea să explice ce înțelege prin tratament complet.

(...)

Prin notele scrise înregistrate la Consiliul sub nr. 60821/07.11.2023, ... SRL a adus la cunoștința Consiliului că, în cadrul procedurii, pentru lotul 3 a fost depusă o singură ofertă de către operatorul economic SOUL MEDICAL, având drept subcontractant pe MEDICLIM S.R.L., subcontractantul MEDICLIM S.R.L. fiind distribuitor exclusiv al producătorului Diagnostics în România - producător ale cărui produse sunt favorizate nejustificat prin documentația de atribuire aferentă lotului 3 al procedurii.

Concluzionând față de cele descrise mai sus, este de reținut că, prin impunerea anumitor specificații tehnice proprii producătorului Diagnostic, această concluzie rezultând din redactarea aproape identică a unor specificații din caietul de sarcini cu cele ale produsului indicat, autoritatea contractantă a favorizat în mod evident producătorul și furnizorii acestuia.

În punctul său de vedere, achizitoarea nu a susținut că ar fi și alți producători care pot furniza astfel de echipamente și nu a prezentat argumente și probe prin care să demonstreze că alți producători ar furniza produse care îndeplinesc toate specificațiile tehnice impuse în mod cumulativ.

În plus, este de amintit că relevantă este îndeplinirea cumulativă a specificațiilor tehnice, având în vedere că neîndeplinirea unei cerințe conduce la respingerea ofertei.

Câtă vreme o parte a cerințelor sunt specifice unui anumit producător, cum de altfel se poate observa din redactarea aproape identică a caracteristicilor tehnice, nu se poate susține că nu a fost favorizat respectivul producător.

În contextul celor arătate, Consiliul constată încălcarea dispozițiilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Câtă vreme mai mulți producători pot furniza echipamente care acoperă necesitățile autorității contractante, impunerea unor caracteristici tehnice specifice unui singur producător nu se justifică și, mai mult, conduce la restricționarea participării la procedură a tuturor operatorilor economici care au echipamente cu performanța necesară.

Dacă îndeplinirea cumulativă a tuturor specificațiilor tehnice conduce la ofertarea unui singur produs este evident că suntem în prezența unei restrângeri clare a concurenței.

Prin modul de stabilire a specificațiilor tehnice a fost nesocotit și scopul legislației, de promovare a concurenței între operatorii economici și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu al operatorilor economici.

În acest context este de amintit și faptul adus la cunoștința Consiliului prin notele scrise din data de 07.11.2023, respectiv depunerea în cadrul procedurii, pentru lotul 3, a unei singure oferte a operatorul economic SOUL MEDICAL, având drept subcontractant pe MEDICLIM S.R.L., subcontractant care este **distribuitor exclusiv al producătorului Diagnostics în România.**

Totodată, trebuie avut în vedere că autoritatea contractantă a impus anumite soluții constructive și, deși nu a acceptat variantele

propuse de contestatoare, nu a adus vreun argument sau vreo dovadă că nevoia sa reală și obiectivă nu poate fi atinsă și prin alte soluții.

Față de cele de mai sus, ținând seama de multitudinea specificațiilor tehnice care ar trebui modificate/remediate/eliminate, de faptul că au fost afectați inclusiv factorii de evaluare, precum și de faptul că, în cadrul procedurii, pentru lotul în discuție a fost depusă o ofertă de către un ofertant despre care s-a susținut că a fost favorizat prin elaborarea documentației de atribuire, Consiliul constată că se impune anularea procedurii pentru loturile 3 și 6, nemaifiind posibilă luarea unor măsuri de remediere fără încălcarea principiilor tratamentului egal și transparenței.

În considerarea celor prezentate, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SRL și va anula procedura de atribuire pentru loturile 3 și 6.

Va respinge, ca rămas fără obiect, capătul de cerere privind remedierea documentației de atribuire aferentă loturilor 3 și 6 (...).

Consiliul reține că loturile 1, 4 și 5 ale prezentei proceduri de atribuire au fost organizate pentru a pune în aplicare măsurile de remediere dispuse de CNSC prin decizia anterioară, însă autoritatea contractantă a prevăzut și în caietul de sarcini aferent prezentei proceduri specificații tehnice față de care a reținut anterior CNSC, în considerentele Deciziei nr. 2632/C9/2847,2849 din data 08.11.2023, că sunt restrictive.

Împotriva Deciziei CNSC nr. 2632/C9/2847,2849 din data 08.11.2023, nu s-a formulat plângere, decizia devenind, astfel, **definitivă și executorie**, iar, cele statuate în dispozitivul ei, beneficiază de autoritate de lucru judecat. În atari condiții, părțile din cauza soluționată anterior de Consiliu sunt obligate să respecte întocmai decizia pronunțată.

Având în vedere că, urmare a pronunțării deciziei indicată *supra*, autoritatea contractantă a anulat procedura anterioară și a organizat prezenta procedură cu scopul declarat al achiziționării aceluiași echipamente medicale, a căror specificații tehnice au făcut deja obiectul de analiză a deciziei anterior pronunțate, definitivă și irevocabilă, este evident că nu se poate face abstracție, în cadrul prezentei, de raționamentul regăsit în decizia anterioară.

Consiliul reiterează faptul că, efectele puterii de lucru judecat prezintă un dublu aspect: un aspect negativ pentru partea care a pierdut litigiul, în sensul că nu mai poate repune în discuție dreptul său într-un alt litigiu și un aspect pozitiv, pentru partea care a câștigat procesul, în sensul că se poate prevala de dreptul recunoscut într-o nouă judecată.

Autoritatea de lucru judecat operează, atât în cazul hotărârilor prin care acțiunea sau cererile incidentale (cererea reconvențională ori intervențiile voluntare ori forțate) sunt admise, cât și în privința celor

prin care acestea sunt respinse, fiind deci, opozabilă tuturor părților din respectiva cauză.

A avea „*aceeași calitate*”, în ambele cereri, înseamnă a figura în procese, în calitate de titular de drepturi, prin calitate, înțelegându-se aici poziția lor, în nume propriu sau intervenient, în proces. Altfel spus, este avută în vedere identitatea juridică a părților, iar, nu identitatea lor fizică, nefiind obligatoriu ca o parte să aibă, în ambele procese, calitatea de reclamant, iar, cealaltă parte calitatea de pârât. Astfel, dacă în ambele procese participă aceleași persoane, ca titulare ale drepturilor, va fi identitate de părți, chiar dacă, în cadrul proceselor sunt inversate calitățile părților.

Astfel, conform prevederilor Codului de procedură civilă art. 431 alin. (1) „*nimeni nu poate fi chemat în judecată de două ori în aceeași calitate, în temeiul aceleiași cauze și pentru același obiect*” și art. 430 alin. (1) și (2) „*hotărârea judecătorească ce soluționează, în tot sau în parte, fondul procesului sau statuează asupra unei excepții procesuale ori asupra oricărui alt incident are, de la pronunțare, autoritate de lucru judecat cu privire la chestiunea tranșată. Autoritatea de lucru judecat privește dispozitivul, precum și considerentele pe care acesta se sprijină, inclusiv cele prin care s-a rezolvat o chestiune litigioasă*”.

În literatura de specialitate se arată că, pentru a exista identitate de obiect, nu este nevoie ca obiectul să fie formulat în ambele acțiuni în același mod, ci, este suficient ca din cuprinsul acțiunilor să rezulte că este același.

De aici, rezultă și identitatea de cauză, precum și că, pentru a exista identitate de obiect între două acțiuni, este suficient ca, din cuprinsul lor, să rezulte că scopul final urmărit este același în ambele acțiuni și, chiar dacă în primul litigiu s-a discutat numai pe cale incidentală un drept invocat de o parte, soluția dată de instanță are putere de lucru judecat într-o nouă acțiune, în care se încearcă valorificarea aceluiași drept.

Cauza este fundamentul raportului juridic dedus soluționării, temeiul juridic al cererii. Ea nu se confundă cu cauza acțiunii și nici cu mijloacele de probă. Nu se poate păstra aceeași cauză și prezenta alte dovezi pentru că există autoritate de lucru judecat. Condiția de aplicare a autorității de lucru judecat presupune identitatea de acțiuni (părți, obiect și cauză juridică), ce oprește repetarea judecății, iar puterea, prezumția de lucru judecat, ce impune consecvența în judecată, astfel că, ceea ce s-a constatat și statuat printr-o hotărâre, nu trebuie să fie contrazis printr-o altă hotărâre. În decizia sa nr. 1777 din 25 iunie 2015, Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția a II-a civilă, a reținut că, în mod corect, instanța de apel a precizat că nu respinge acțiunea în baza autorității de lucru judecat, ci, are obligația de a judeca în fond, însă, soluția trebuie să țină cont de dezlegarea deja dată asupra problemei de

drept dedusă judecății, dând eficiență prezumției de lucru judecat, că a mai fost odată dezlegată chestiunea litigioasă.

În speță, ambele părți ale prezentei cauze au avut aceeași calitate și în cauza soluționată prin Decizia nr. 2632/C9/2847,2849 din data 08.11.2023, procedura a fost organizată pentru satisfacerea aceleiași necesități, iar, scopul declarat de către autoritatea contractantă pentru inițierea prezentei proceduri este remedierea procedurii anterioare, astfel cum a fost dispus prin Decizia nr. 2632/C9/2847,2849 din data 08.11.2023.

Astfel, Consiliul nu poate face abstracție de raționamentul ce răzbate din Decizia nr. 2632/C9/2847,2849 din data 08.11.2023, iar, o analiză cu privire la specificațiile din anexa caietului de sarcini analizate anterior, nu mai poate fi efectuată, la acest moment, câtă vreme Consiliul s-a pronunțat deja definitiv și irevocabil cu privire la acestea.

În acest context, Consiliul va reține, cu titlu de exemplu, că, în cadrul prezentei proceduri de atribuire, autoritatea contractantă a formulat, pentru produsul de la poziția 1 a lotului 1, respectiv pentru analizorul pentru identificare microbiană prin spectrometrie de masă MALDI-TOF specificația tehnică *„Capacitate minimă de încărcare lame minim 500 de identificări”*, ignorând faptul că, în considerentele deciziei anterioare, a fost reținut *„(...) că autoritatea contractantă, deși a luat măsuri de remediere, aceasta nu a modificat capacitatea minimă de încărcare de 700 de identificări și nu a prezentat calcule concrete din care să rezulte necesitatea unui număr atât de mare de încărcări simultane, prin urmare, cerința și-a păstrat caracterul restrictiv, trebuind a fi modificată, astfel încât să nu conducă la limitarea participării la procedură a operatorilor economici”*, reducerea valorii solicitate de la 700 la 500 de identificări nefiind suficientă pentru eliminarea caracterului restrictiv al cerinței, câtă vreme valoarea solicitată în cadrul prezentei proceduri are același ordin de mărime cu cea din procedura anterioară, iar, autoritatea contractantă nu a prezentat, nici de această dată, calcule concrete din care să rezulte necesitatea numărului de încărcări simultane solicitat.

În cazul în care considera eronat raționamentul din considerentele Deciziei nr. 2632/C9/2847,2849 din data 08.11.2023, care a condus la admiterea contestației formulată anterior de SRL sau dacă aprecia că nu trebuie să justifice cerințele prin care s-a reținut, în respectiva decizie, restricționarea accesului la procedura de atribuire, autoritatea contractantă avea dreptul să atace decizia CNSC cu plângere la Curtea de Apel.

De altfel, beneficiază de putere de lucru judecat și o decizie nelegală, deoarece, în sistemul românesc procesual, dacă partea a rămas în pasivitate și nu mai are deschisă nicio cale de atac prin care să invoce nelegalitatea deciziei, aceasta se acoperă definitiv.

Pe de altă parte, efectele puterii de *lucru judecat* prezintă un dublu aspect: un aspect negativ pentru partea ce a pierdut litigiul, în sensul că nu mai poate repune în discuție dreptul său într-un alt litigiu și un aspect pozitiv, pentru partea care a câștigat procesul, în sensul că se poate prevala de dreptul recunoscut într-o nouă judecată.

Având în vedere caracterul său definitiv și irevocabil, Decizia nr. 2632/C9/2847,2849 din data 08.11.2023 a dobândit putere de lucru judecat, ceea ce, în esență, semnifică faptul că o cerere nu poate fi judecată în mod definitiv decât o singură dată (*bis de eadem re ne sit actio*), iar, hotărârea este prezumată a exprima adevărul și nu trebuie să contrazică o altă hotărâre (*res iudicata pro veritate habetur*).

Situația este similară și în cazul cerințelor *„Sistemul să prezinte un sistem automat care să permită prelucrarea și analiza lamelor, acesta să le preia automat din cuva de stocare fără să necesite intervenția operatorului”* și *„Sistemul să prezinte posibilitatea de a procesa automat toată capacitatea de încărcare fără a fi nevoie de intervenția utilizatorului”*, față de care s-a reținut în decizia anterioară că *„(...) nu a fost prezentat niciun argument concret împotriva celor susținute de contestatoare. Astfel, nu au fost indicați producătorii care ar beneficia de acest sistem și nici nu au fost justificate nevoile clare, obiective, pentru impunerea unei astfel de specificații.*

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

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

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

Consiliul reține că, prin varianta caietului de sarcini anexat prezentei proceduri de atribuire, autoritatea contractantă nu a uzat de dreptul de a reformula specificațiile tehnice în sensul indicat prin considerentele anterioare, respectiv, prin înlocuirea acestora cu cerințe suplimentare referitoare la timpul de eliberare a rezultatelor, ci, a persistat în reiterarea specificațiilor tehnice față de care s-a reținut, în mod definitiv și irevocabil, că ar favoriza un anumit producător.

În ceea ce privește cerința *„Sistemul să poată efectua ajutarea fină”*, din cadrul prezentei proceduri, Consiliul reține că se regăsea în cadrul procedurii anterioare sub forma remediată *„Sistemul să dispună de o funcție automată sau declanșată de către utilizator de ajustare fină a funcțiilor echipamentului pentru obținerea unor rezultate cu un înalt nivel de calitate și repetabilitate”* însă măsura de remediere a fost considerată, în mod definitiv și irevocabil, ca fiind insuficientă, motivat de faptul că *„(...) autoritatea nu a indicat alte produse, în afara*

produsului care ar putea dezvolta o astfel de funcție".

În ceea ce privește cerințele privind aplicația middleware, din prezenta procedură, respectiv, „Software-ul sistemului să conțină o aplicație middleware care să asigure interfața cu utilizatorul (...)” și „Sa dispună de posibilitatea instalării unei aplicații tip middleware (...)”, se reține că acestea au făcut obiectul analizei în cadrul soluționării contestației formulată anterior de SRL, sens în care a fost reținut caracterul restrictiv al acestora, cu motivarea „Se poate observa că sunt judicioase cele menționate de contestatoare în concluziile scrise, în sensul în care în cadrul procedurii se urmărește și livrarea unei aplicații care însă nu este specifică operatorilor care au ca domeniu livrarea analizoarelor (...)”.

Consiliul reține că și cerința privind accesarea de la distanță a bazei date de rezultate este restrictivă prin prisma considerentelor deciziei anterioare, în care s-a reținut că „Pentru cerința 3.1.8 pag. 14, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, astfel: Tehnologia oferată va dispune de un software cu posibilitate de accesare locală, cat și accesare la distanță securizată, pentru a dispune de posibilitatea interogării bazei de date de rezultate în situațiile de urgenta când personalul coordonator nu se află în instituție. Măsura de menținere a accesării de la distanță a bazei de date nu a fost justificată”.

În ceea ce privește cerința „Sistemul să prezinte cat mai multe tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu tulpini similare”, se reține că aceasta a fost remediată prin reformularea „Sistemul să prezinte cat mai multe tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu tulpini similare (la peste 10 tulpini/specie se acordă punctaj suplimentar)”, însă, niciuna din cele 2 forme regăsite în documentația de atribuire aferentă prezentei proceduri, nu respectă rigorile stabilite prin decizia anterioară, în care s-au reținut în mod definitiv și irevocabil următoarele aspecte:

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

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

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

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

Nu este lipsit de relevanță faptul că, în decizia anterioară, Consiliul a reținut depunerea unei singure oferte, aparținând operatorului economic SOUL MEDICAL, având drept subcontractant pe MEDICLIM SRL, despre care s-a reținut în mod explicit că este distribuitor exclusiv al producătorului Diagnostics în România.

Cu alte cuvinte, prin Decizia nr. 2632/C9/2847,2849 din data 08.11.2023, a fost reținut, explicit, faptul că modalitatea considerată în considerentele deciziei restrictivă, în care a fost elaborat caietul de sarcini, a condus la direcționarea procedurii spre un anumit produs, provenit de la fabricantul Diagnostics, al cărui unic distribuitor în România este SRL.

Totodată, se reține că, în concluziile scrise înregistrate la CNSC sub nr. 29967/15.05.2024, autoritatea contractantă menționează că, în cadrul lotului 1 al prezentei proceduri de atribuire a fost depusă o singură ofertă, aparținând aceluiași grup de operatori economici ca și în procedura anterioară, respectiv, având drept subcontractant pe SRL, pentru care atașează un extras de pe pagina internet a acestuia, conform căruia, începând din anul 2000, a devenit distribuitor exclusiv pentru România (aspect verificat de către completul de soluționare, prin accesarea butonului „companie”, opțiunea „despre noi” de la adresa internet „<https://www.mediclim.ro/>”), aspect de natură să confirme modalitatea nelegală în care a organizat autoritatea contractantă prezenta procedură de atribuire.

În ceea ce privește jurisprudența națională invocată de către autoritatea contractantă în punctul de vedere, Consiliul reține că reproducerea unor paragrafe extrase din motivarea unor decizii pronunțate anterior de CNSC și de către curțile de apel în cadrul altor proceduri de atribuire nu poate fi considerată argumentație cu privire la pretinsul caracter legal al prezentei proceduri de atribuire, sunt relative la pricinile soluționate anterior, nu constituie izvor de drept și nici nu poate obliga la emiterea unei noi decizii într-un anumit sens, deoarece, precedentul judiciar nu constituie izvor de drept în sistemul românesc.

Potrivit Legii nr. 101/2016, în activitatea sa, Consiliul se supune numai legii, deciziile acestuia fiind pronunțate în temeiul legii. În aceeași direcție sunt și normele art. 26 din Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, care statuează independența completului de soluționare a contestațiilor, deciziile pronunțate fiind bazate pe stricta aplicare și respectare a legii, iar nu pe deciziile pronunțate anterior.

Raționamentul anterior se regăsește și în considerentele Deciziei nr. 2/19.01.2015 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție - Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept, în care s-a reținut faptul că *„Ab initio, Înalta Curte observă că în sistemul de drept românesc jurisprudența nu constituie izvor de drept, instanțele judecătorești nefiind ținute de soluțiile pronunțate anterior de alte instanțe. Hotărârile judecătorești au aplicabilitate numai la speță, efectele lor neputând fi extinse la cauze similare cu care instanțele au fost învestite”*.

Mai mult, din verificarea anunțului de participare nr. CN1057942, asociat hotărârii indicată de către autoritatea contractantă ca exemplu de bună practică, se reține că, în cadrul lotului 3 aferent aparaturii destinată laboratorului de microbiologie, având conținut aproape identic cu cel al prezentei proceduri, a fost depusă o singură ofertă, aparținând aceluiași operator economic, respectiv SOUL MEDICAL, având drept subcontractant tot pe MEDICLIM SRL, aspect de natură să confirme caracterul restrictiv al specificațiilor aferente echipamentelor din cadrul lotului 1 al prezentei proceduri.

Situația este similară în cazul loturilor 4 și 5 ale prezentei proceduri de atribuire, pentru care autoritatea contractantă s-a limitat să spargă/divizeze lotul 6 al procedurii organizată anterior, astfel cum a dispus Consiliul prin decizia anterioară urmare a contestației formulată de NOVAINTERMED SRL care a făcut obiectul dosarului CNSC nr. 2849/2023, soluționat prin Decizia nr. 2632/C9/2847, 2849 din data 08.11.2023, fără să elimine cerințele restrictive din anexa caietului de sarcini, astfel cum a dispus CNSC prin decizia anterior menționată, urmare a contestației formulată de SRL.

Cu titlu de exemplu, se reține că o primă critică formulată în cadrul lotului 4 se referă la schița pusă la dispoziție de către autoritatea contractantă care descrie o construcție modulară ce va deservi ulterior instalării echipamentelor de tratare a deșeurilor medicale.

Referitor la această schiță, s-a reținut în decizia anterioară faptul că *„(...) autoritatea contractantă trebuie să indice în clar ofertanților care sunt detaliile din aceasta care trebuie respectate întocmai și care sunt informațiile și detaliile care sunt lăsate la aprecierea ofertanților. Informarea operatorilor economici trebuie să fie clară și completă, astfel încât aceștia să poată întocmi oferte conforme”*.

Cu toate acestea, în schița anexată prezentei proceduri se regăsesc cerințe imperative și fixe fără a fi clar care sunt detaliile care trebuie respectate întocmai și care sunt informațiile și detaliile care sunt lăsate la aprecierea ofertanților.

În aceste condiții, se apreciază ca fiind pertinente observațiile contestatorului potrivit cărora, raportat la nevoia autorității contractante, legislația privind achizițiile publice impune autorităților în astfel de situații să precizeze spațiul disponibil și eventual, fluxurile/acțiunile

absolut necesare îndeplinirii nevoii obiective, fără a impune dimensiuni maxime pentru fiecare modul în parte, astfel încât operatorii economici să poată oferi soluții potrivite care să se încadreze în spațiul disponibil.

Or, din această perspectivă, se constată că autoritatea contractantă nu a aplicat, în mod corect, măsurile de remediere reținute în decizia anterioară.

În ceea ce privește rastelurile din oțel inoxidabil perimetrare cu rafturi perforate și tavă de colectare a lichidelor la baza tuturor rafturilor, prevăzute, atât în procedura anterioară cât și în prezenta procedură, se reține că a fost reținut în decizia anterioară, că „(...) *achiziția impune soluția constructivă și nu definește scopul urmărit, pentru a lăsa soluțiile la îndemâna operatorilor economici. Se impune astfel o modificare a cerinței, astfel încât să nu introducă obstacole nejustificate în participarea la procedură a cât mai multor operatori*”, situație perpetuată în cadrul prezentei proceduri motivat de faptul că mențiunea „sau o altă soluție constructivă echivalentă care să permită stocarea temporară a cantității de deșeuri periculoase acumulate în intervalul dintre două îndepărtări succesive ale acestora” nu asigură înlăturarea obstacolului în participarea la procedură a cât mai multor operatori, identificat în decizia anterioară.

Tot cu titlu de exemplu, Consiliul reține că, în cadrul lotului 5, autoritatea contractantă a preluat din procedura anterioară cerința referitoare la „*tehnologia de tocare a deșeurilor cu viață lungă de exploatare prin utilizarea unei tehnologii de tocare eficiente și durabile care să conducă la un produs final de nerecunoscut prin procedee mecanice cu costuri minimale de exploatare*”, față de care s-a pronunțat anterior CNSC în sensul „*cerința nu este descrisă în mod clar și complet, nefiind cunoscut ce înseamnă viață lungă de exploatare. În punctul de vedere s-a menționat că cerința nu este eliminatorie, or, dacă nu este necesară această cerință, cerința trebuie eliminată. Câtă vreme este prevăzută în fișele tehnice aceasta este obligatorie. În cazul în care nu se dorește eliminarea acesteia, trebuie descrisă corespunzător*”.

Față de cele de mai sus, se poate concluziona că autoritatea contractantă a aplicat, doar în mod formal, măsurile dispuse în mod definitiv și irevocabil prin Decizia nr. 2632/C9/2847, 2849 din data 08.11.2023, deoarece, s-a limitat doar la anularea loturilor contestate din procedura anterioară și la copierea caietului de sarcini în noua procedură, fără a elimina cerințele nelegale asupra cărora s-a pronunțat Consiliul, determinând, astfel, atribuirea către același operator economic.

Față de cele de mai sus, Consiliul reține că, deși s-ar impune corectarea documentației de atribuire în sensul solicitat de contestator, la data soluționării prezentei nu mai este posibilă adoptarea măsurilor de remediere a documentelor achiziției fără a fi încălcate principiile statuate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2019 datorită depășirii termenului limită de depunere a ofertelor, motiv pentru care, în temeiul art. 26 alin.

(7) din Legea nr. 101/2016, va dispune anularea loturilor 1, 4 și 5 ale procedurii de atribuire.

În ceea ce privește restul criticilor sesizate de către contestator cu privire la pretinsul caracter nelegal al documentației de atribuire, Consiliul nu mai analizează conformitatea acestora, atâta vreme cât, din cauza motivelor antemenționate, nu pot fi adoptate măsuri de remediere care să permită continuarea legală a procedurii de atribuire, rezultatul fiind același.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, iar, pe cale de consecință, va dispune anularea loturilor 1, 4 și 5 ale procedurii de atribuire.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, iar, pe cale de consecință, dispune anularea loturilor 1, 4 și 5 ale procedurii de atribuire.

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
.....

PREȘEDINTE
.....

Consilier de soluționare
.....

Redactat practicaua deciziei
.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 147 (osutăpatruzecișisapte) pagini