

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

DECIZIE

Nr. .../.../...

Data: ...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de către ... SRL, cu sediul social în ..., înmatriculată la registrul comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată de ... - director general și convențional de ..., cu sediul în ..., unde solicită comunicarea actelor de procedură, împotriva prevederilor documentației de atribuire, elaborată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, organizată în vederea încheierii contractului având ca obiect „...”- lot 1, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..., s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului 1 din cadrul procedurii;
- în subsidiar, în măsura în care se va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea lotului 1 al procedurii.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... SRL solicită cele redate în partea introductivă.

Cu privire la nelegalitatea documentației de atribuire, contestatoarea susține că autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, reale, într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe și principiului tratamentului egal și al nediscriminării, fără a impune restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

Autoritatea contractantă nu a utilizat niciuna dintre modalitățile stabilite de legiuitor, ci a ales să definească specificațiile tehnice prin raportare la caracteristicile specifice produselor unui anumit producător.

În acest context, atât legislația europeană, cât și cea națională, interzic, de principiu, includerea în specificațiile tehnice a unei trimeri la „un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic” sau „la o marcă, la un brevet, la un tip, la o origine sau la o producție determinată care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor întreprinderi sau produse”.

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

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

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

Autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice prin stabilirea de cerințe minime obligatorii restrictive, care conțin caracteristici constructive specifice unui anumit producător și care nu răspund unor necesități funcționale sau de performanță relevante pentru autoritatea contractantă, fiind astfel descalificați automat majoritatea operatorilor care operează în mod obișnuit pe această piață.

Specificațiile tehnice au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autoritari contractante, având doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv ..., al producătorului

... SRL precizează că dacă o parte a specificațiilor tehnice au fost preluate din specificațiile unui anumit produs, fapt ce conduce la îndeplinirea integrală a tuturor cerințelor caietului de sarcini doar de către acel produs, este evident că există restrângeri clare a concurenței.

... SRL apreciază că este necesar ca autoritatea contractantă să facă o analiză a specificațiilor tehnice ale echipamentelor diferiților

producători și să le stabilească, astfel încât, pe de o parte, să nu restricționeze participarea la procedură a operatorilor economici, garantând acestora accesul egal în procedură, iar, pe de altă parte, să acopere necesitățile sale obiective și să aibă legătură cu tipul de echipament solicitat.

Contestatoarea precizează că produsul ce face obiectul acestui lot este un echipament de înaltă specializare, ce face parte dintr-un domeniu de nișă, astfel că participarea în procedură este restrânsă oricum din cauza specificului produselor ce urmează a fi achiziționate.

Piața pentru astfel de produse este restrânsă având în vedere că la nivel global există doar trei producători pentru astfel de echipamente medicale, respectiv ..., ... și ... - pe piața din România, sunt disponibile doar două dintre aceste sisteme, fiind potrivite pentru activitatea spitalelor, respectiv cele produse de ... (producătorul echipamentului favorizat nelegal prin documentația de atribuire) și ... (producătorul echipamentului pe care l-ar putea oferta în scenariul remedierii caietului de sarcini).

... SRL combate punctual specificațiile tehnice restrictive impuse pentru acest echipament prin documentația de atribuire, după cum urmează:

În ceea ce privește cerința „Probele și plăcile să poată fi încărcate în mod continuu pe parcursul sesiunii de lucru, fără a necesita oprirea sau comutarea echipamentului pe «pauza».”

Prin această cerință autoritatea contractantă restrânge în mod artificial concurența dintre operatorii economici, prin natura specificației pur constructivă și care nu deservește o necesitate obiectivă a spitalului.

Cerința impune încărcare continuă atât pentru probe, cât și pentru plăcile cu mediu de cultură.

Cerința are caracter restrictiv pentru că solicită ca echipamentul să prezinte încărcare continuă a plăcilor pe parcursul sesiunii de lucru, fără a necesita oprirea sau comutarea echipamentului pe „pauză”.

Or solicitarea ca echipamentul să prezinte încărcare continuă a plăcilor pe parcursul sesiunii de lucru fără a necesita oprirea sau comutarea echipamentului pe „pauză” reprezintă o caracteristică nejustificată, prin raportare la o nevoie obiectivă a spitalului, ce conferă caracter restrictiv acestei cerințe.

Această cerință reprezintă o caracteristică pur constructivă și unică a echipamentului ... - doar acesta prezintă încărcare continuă și pentru plăcile de cultură.

Acest lucru nu denotă o caracteristică de performanță a echipamentului ..., având în vedere că motivul pentru care ceilalți producători nu au implementat o astfel de funcționalitate este pentru că aceasta nu aduce un beneficiu utilizatorului raportat la fluxul de lucru

specific departamentului de microbiologie. Este irelevant pentru autoritatea contractantă modul în care plăcile sunt încărcate.

Este evident ca prin impunerea acestei caracteristici unice a echipamentului ..., orice alt producător din piața de profil este exclus din procedură, în mod nelegal și nejustificat.

... SRL arată că echipamentul pe care îl deține în portofoliu prezintă încărcare continuă a probelor, fără a necesita oprirea sau comutarea echipamentului pe „pauză”, însă nu și încărcare continuă a plăcilor de cultură (în cazul plăcilor de cultură, este necesară activarea comenzii „pauză” ce permite instrumentului accesarea caruselelor cu plăci, iar după încărcarea plăcilor echipamentul reia automat lucrul de unde rămăsese, fără a fi necesară nicio altă comandă suplimentară de reluare a lucrului).

Cerința trebuie citită în coroborare cu celelalte cerințe din caietul de sarcini, fiind în strânsă legătură cu cerința nr. 23 în care autoritatea contractantă și-a definit deja nevoia obiectivă în legătură cu capacitatea de încărcare a plăcilor, după cum urmează: „Sistemul să aibă capacitatea de a încărca minim 320 de plăci în carusele dedicate.”

Având în vedere că autoritatea contractantă a impus drept cerință minimă obligatorie o anumită capacitate minimă de încărcare a plăcilor de 320 înseamnă că această capacitate este suficientă pentru a acoperi necesitatea sa reală de lucru și a asigura un flux de lucru optim și eficient în laborator.

Or, în acest context, cerința devine cel puțin neclară.

În concret, nu se poate determina ce anume a avut în vedere autoritatea contractantă când a stabilit aceste specificații tehnice - nevoia încărcării continue cu plăci apare pe fondul unei subdimensionări a capacității de stocare cu plăci, în raport cu numărul de probe ce se lucrează într-o sesiune de lucru.

Capacitatea de încărcare cu minim 320 de plăci este preluată din broșura echipamentului ...:

Având în vedere că echipamentul pe care ... SRL îl poate oferta, produs de ..., dispune de o capacitate mai mare de încărcare și stocare a plăcilor de cultură - în concret, 480 de plăci - dar nu prezintă posibilitatea de încărcare continuă a plăcilor, ci doar a probelor, ceea ce conferă o autonomie suficientă operatorului pentru prelucrarea probelor într-o sesiune de lucru, dată de capacitatea mult superioară de încărcare a plăcilor decât cea impusă în caietul de sarcini, nu există nicio justificare obiectivă pentru care acest echipament să nu fie admis în procedură - având în vedere că este apt să satisfacă necesitățile reale ale autorității contractante ce reies din caietul de sarcini.

Față de cele anterior expuse, rezultă că prin impunerea acestei cerințe autoritatea contractantă exclude, fără nicio justificare obiectivă,

orice alt echipament care folosește o metodă echivalentă, dar care poate asigura la același nivel de performanță necesitatea obiectivă a autorității contractante.

Nu există nicio justificare obiectivă pentru impunerea unei asemenea cerințe constructive, mai ales că fiecare producător utilizează propriul concept asupra echipamentelor pe care le produce, fiecare adaptând o soluție constructivă potrivită acestuia.

În ceea ce privește cerința „Omogenizarea, cu menținerea integrității materialului biologic, să se poată face cel puțin prin vortexare sau centrifugare, cu un dispozitiv programabil de către utilizator, în funcție de probă. Se vor prezenta etapele de lucru cu prezentarea modului de îndeplinire a cerinței.”

Prin această cerință, autoritatea contractantă solicită alternativ două modalități prin care să fie realizată omogenizarea și impune, suplimentar, o condiție pentru realizarea omogenizării - respectiv ca omogenizarea să se poată face cu un dispozitiv programabil de către utilizator, în funcție de probă.

... SRL arată că cerința este neclară - autoritatea contractantă impune ca omogenizarea „să se poată face cel puțin prin vortexare sau centrifugare”.

Or operațiunea de centrifugare are ca scop separarea sedimentului, deci o operațiune total opusă omogenizării și nerecomandată pentru analiza probelor de microbiologie, potrivit ghidului pentru prevenirea și limitarea fenomenului de rezistență la antimicrobiene (AMR) și a infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM) - Microbiologie2 elaborat de Institutul Matei Balș și actualizat în anul 2021.

În aceste condiții, pentru claritate, se impun următoarele precizări de ordin tehnic:

- prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat un echipament automat pentru însămânțare care să aibă posibilitatea procesării directe a probelor aflate în recipiente de urină, motivul pentru această solicitare fiind evitarea contaminării recipientului de probă;

- totuși, autoritatea contractantă a solicitat cu titlu opțional - deci nu ca cerință minimă obligatorie - ca sistemul să aibă posibilitatea procesării directe a probelor „opțional din recipiente cu mediu ce lichefiază sputa și recipiente de procesare a probelor de hemoculturi pozitive”;

- pentru însămânțarea probei, care este de fapt scopul achiziționării echipamentului solicitat, se recomandă, în prealabil, omogenizarea probei, procedură total opusă centrifugării;

- autoritatea contractantă a solicitat un echipament de însămânțare care să realizeze omogenizarea „cel puțin prin vortexare sau centrifugare”;

- or componenta „vortex” este un instrument cu ajutorul căruia se omogenizează conținutul lichid al unui recipient (tub, flacon). Având în vedere că urina conține elemente ce pot sedimenta dacă acestea sunt în concentrații crescute (cum ar fi bacteriile), dacă proba nu este omogenizată înainte de însămânțare, există riscul ca ansa (i.e. componenta care realizează însămânțarea efectiv) să prindă proba doar din supernatant (adică din partea de sus, liberă de elementele de interes pentru analiza microbiologică, după sedimentarea probei), fără eventualele microorganisme prezente în sediment - cele care sunt și urmărite de fapt - astfel că rezultatele nu vor fi relevante în astfel de situații;

- astfel, dacă proba este centrifugată înainte de însămânțare - centrifugarea având ca scop tocmai sedimentarea elementelor din probă (care se așază pe fundul flaconului) - rezultatele sunt compromise pentru că ansa va prelua probă doar din partea superioară a acestuia, liberă de orice elemente ca urmare a centrifugării;

- prin urmare, este esențial ca echipamentele de însămânțare să fie dotate cu vortex (doar cu acesta), centrifugarea (care realizează procesul total opus față de vortexare) nefiind uzuală și chiar nerecomandată în raport de etapa de însămânțare pe medii de cultură;

- în acest context, deduce că autoritatea contractantă solicită „sau centrifugare” pentru a favoriza echipamentul ... având în vedere că dotarea cu o centrifugă este o caracteristică constructivă unică a acestui echipament și absolut necesară acestuia din cauza tipului de tuburi de recoltare cu care lucrează acest echipament ce conțin un burețel în interior; pentru claritate, arătăm că echipamentul ... al producătorului ... poate procesa exclusiv tuburi de recoltare pentru urină ce dispun în interior de un burete care colectează și reține proba de urină până la procesare, iar extracția acestei probe din burete este posibilă doar prin centrifugare.

- astfel, centrifugarea este lipsită de aplicabilitate practică pentru alte soluții, având efect doar în cazul soluției producătorului ..., fiind necesară pentru a acoperi acest neajuns dat de specificul tuburilor pentru urini produse de ..., compatibile cu echipamentul ...; centrifugarea nu asigură omogenizarea probei, ci doar pregătirea probei pentru însămânțare, necesară doar în cazul soluției adoptate de producătorul ...;

- centrifugarea nu este necesară în cazul echipamentului produs de ... pe care contestatoarea îl deține în portofoliu și care poate procesa mai multe tipuri de tuburi de recoltare a uroculturilor prin vortexare, beneficiarul fiind liber să aleagă ce tip de tub de recoltare dorește să folosească pentru procesarea probelor de urină; ceea ce implică și faptul că autoritatea contractantă nu va fi în viitor constrânsă să achiziționeze

doar un anumit tip de tuburi, fiind la latitudinea acesteia modelul/tipul de tuburi pe care dorește să îl utilizeze.

Față de faptul că omogenizarea nu poate fi realizată prin centrifugare, fiind două operațiuni total opuse, ... SRL solicită obligarea autorității contractante la clarificarea acestei cerințe neclare și care creează premisele pentru evaluarea neunitară a ofertelor.

În măsura în care autoritatea contractantă va clarifica cerința în sensul impunerii, cu titlu obligatoriu, a operațiunii de centrifugare - care, după cum a arătat contestatoarea, nu este necesară în cazul tuturor soluțiilor tehnice din piața de profil și care este chiar nerecomandată - cerința capătă caracter restrictiv și nejustificat, având în vedere că probele de urină de microbiologie se însămânțează direct din proba inițială care necesită omogenizare, nu centrifugare tocmai pentru a elimina total riscul unor contaminări, dar și al unui rezultat eronat. Deci, probele de urină de microbiologie nu se însămânțează din sedimentul rezultat în urma unei centrifugări, astfel că etapa centrifugării nu este necesară și nici recomandată. În scenariul unei asemenea clarificări ce ar conferi caracter restrictiv cerinței, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea solicitării de centrifugare a probei și a oricăror caracteristici conexe/presupuse/în legătură cu o eventuală centrifugare, precum și la remedierea cerinței în discuție în sensul acceptării și a sistemelor care nu sunt dotate cu o centrifugă și nu realizează această operațiune.

... SRL susține că cerința este restrictivă pentru că solicită ca omogenizarea „să se poată face cu un dispozitiv programabil de către utilizator, în funcție de probă.”

Aceasta este o caracteristică pur constructivă, specifică echipamentului

Prin această cerință, autoritatea contractantă solicită, în fapt, ca utilizatorul să poată programa timpul de vortexare, în funcție de probă. Or aceasta nu este o caracteristică uzuală în cazul acestor sisteme, fiind unică și specifică echipamentului ... - însă nu denotă o caracteristică de performanță pentru acest tip de echipamente având în vedere specificul modului de lucru din laboratorul de microbiologie.

Pentru claritate, se impun următoarele precizări de ordin tehnic:

- toate probele sunt supuse aceluiași timp de vortexare;
- un timp de vortexare mai mare ar putea fi necesar doar în cazul probelor din spută, din cauza faptului că acestea prezintă vâscozitate ridicată;
- din cauza acestei vâscozități, în toate laboratoarele clinice, conform standardelor aplicabile și bunelor practici aplicabile în cazul probelor de spută, acestea sunt supuse unui proces de lichefiere înainte ca acestea să fie însămânțate;

- astfel, prin acest proces și probele de spută sunt aliniate celorlalte, fiind suficient timpul standard de vortexare și în cazul acestora;

- rezultă că nevoia de programare a unui timp special de vortexare pentru probele de spută dispăre, nefiind nicio nevoie obiectivă la baza acesteia; acesta este și motivul pentru care echipamentul pe care subscrisa l-am putea oferta dispune de timpi standard de omogenizare prin vortexare.

Or autoritatea contractantă a solicitat prin caietul de sarcini, la cerința nr. 3, doar cu titlu opțional ca sistemul să poată procesa direct probe „din recipiente cu mediu ce lichefiază sputa”.

... SRL atrage atenția că autoritatea contractantă impune o cerință minimă obligatorie - cea ca omogenizarea „să se poată face cu un dispozitiv programabil de către utilizator, în funcție de probă” - necesară exclusiv pentru procesarea probelor din spută, caracteristică ce nici nu a fost solicitată prin caietul de sarcini, fiind solicitat cu titlu opțional doar procesarea probelor din „mediu ce lichefiază sputa” (și nu a probelor din spută), acestea fiind probe care nu mai necesită o vortexare îndelungată, probele din spută fiind deja lichefiate.

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

„Omogenizarea, cu menținerea integrității materialului biologic, să se poată face prin vortexare”.

Prin urmare, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la eliminarea solicitării ca omogenizarea „să se poată face cu un dispozitiv programabil de către utilizator, în funcție de probă.”

În ceea ce privește cerințele:

- „Sistemul automat să aibă posibilitatea procesării directe a probelor aflate în recipiente de urină, opțional din recipiente cu mediu ce lichefiază sputa și recipiente de procesare a probelor de hemoculturi pozitive”;

- „Să fie echipat cu filtre Hepa, iar pentru evitarea contaminării încrucișate și asigurarea unui mediu curat și sigur, să existe opțional posibilitatea sterilizării automate a dispozitivului de însămânțare/inoculare între probe cu un sistem on-board, pentru optimizarea costurilor de exploatare”;

- „Să ofere posibilitatea de a lucra în configurațiile bi-plates (placi cu 2 compartimente) și opțional duplex (doua probe însămânțate pe aceeași placă).

În cadrul celor trei cerințe anterior redate, autoritatea contractantă a adăugat mențiunea „opțional” care însoțește anumite caracteristici detaliate în cuprinsul cerințelor.

Această manieră de redactare a cerințelor din caietul de sarcini este neclară, ambiguă și echivocă, având în vedere că, suplimentar cerințelor minime și obligatorii care se regăsesc la nivelul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a cuprins în textul acestora și caracteristici solicitate cu titlu opțional.

Față de includerea mențiunii „opțional”, ... SRL înțelege că acele caracteristici nu sunt necesare în mod uzual autorității contractante și nu asigură o nevoie obiectivă, reală a acesteia. Totuși, nu este clar dacă ofertarea unui echipament care nu îndeplinește aceste cerințe atrage respingerea ofertei ca neconformă.

... SRL solicită obligarea autorității contractante la clarificarea mențiunii „opțional” în sensul în care această mențiune implică faptul că cerințele în discuție nu sunt minime și obligatorii și nu atrag neconformitatea ofertei; în acest context, pentru respectarea principiului transparenței și a prevederilor art. 154 din Legea nr. 98/2016, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea solicitărilor însoțite de mențiunea „opțional” din cadrul caietului de sarcini pentru a elimina interpretarea neunitară a ofertelor.

În măsura în care autoritatea contractantă ar clarifica cele trei cerințe în discuție în sensul că solicitărilor însoțite de mențiunea „opțional” din cadrul caietului de sarcini sunt obligatorii și neîndeplinirea acestora atrage neconformitatea ofertei, notăm că toate cele trei cerințe devin restrictive.

... SRL solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea tuturor caracteristicilor ce sunt, în prezent, însoțite de mențiunea „opțional” din cadrul caietului de sarcini.

În punctul său de vedere nr. ... asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr. ..., autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca nefondată.

Autoritatea contractantă răspunde punctual la criticile din contestație:

Cu privire la cerința privind imprimarea și aplicarea automată a etichetelor contestatoarea susține că impunerea aplicării automate a etichetelor pe plăci, tuburi și lame ar reprezenta o limitare constructivă, autoritatea arată că așa cum a precizat și în răspunsul consolidat nr. 13932 /30.04.2025 publicat în SEAP în 30.04.2025 ora 16:23, la clarificările solicitate de contestatoare: Cerința menționată a fost formulată având în vedere necesitatea obiectivă a laboratorului de microbiologie de a asigura o trasabilitate complet automatizată, unitară și standardizată pentru probele procesate, în special în condițiile unui volum ridicat de lucru și a necesității de integrare perfectă cu fluxurile actuale informatice și operaționale.

Soluția solicitată - respectiv imprimarea și aplicarea automată de etichete - este rezultatul unei analize funcționale interne care are la bază:

- nevoia de uniformitate a modului de identificare a recipientelor și suporturilor utilizate în laborator (etichete de același tip, aplicate în aceeași manieră);
- necesitatea de interoperabilitate cu sistemele informatice existente (care sunt configurate pentru preluarea automată a datelor de pe etichetele aplicate fizic);
- criterii de igienă și manipulare în siguranță, în special în ceea ce privește lamele de microscop și tuburile cu medii lichide (unde imprimarea directă poate fi afectată de umezeală, substanțe chimice sau variații de temperatură).

Astfel, cerința impusă nu reprezintă o preferință constructivă arbitrară, ci este justificată prin necesități operaționale și de siguranță, în concordanță cu art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, care permite impunerea unor specificații tehnice precise în măsura în care acestea reflectă cerințele funcționale reale ale autorității contractante.

Prin urmare, cerința nr. 5 se menține neschimbată, întrucât aceasta reflectă o necesitate obiectivă, justificată tehnic și operațional, iar solicitarea de modificare nu poate fi acceptată.

Această cerință are la bază considerente esențiale de ordin medical, operațional și tehnic, care derivă din nevoia de trasabilitate precisă, siguranță în actul medical și eficiență a fluxului de lucru în laboratorul de analize medicale, respectiv:

- Considerente medicale și de siguranță a pacientului:

Aplicarea unei etichete standardizate, cu dimensiuni și lizibilitate controlate, pe toate tipurile de recipiente și suporturi (placă, tub, lamă) elimină erorile umane în identificarea probelor.

Codul de bare aplicat prin etichetă permite scanarea rapidă și sigură în toate etapele analizei - recoltare, procesare, examinare microscopică și raportare - reducând riscul de identificare greșită a pacientului, ceea ce poate avea consecințe clinice grave. Soluțiile care implică imprimare directă pe suprafața recipientelor nu oferă întotdeauna contrast și claritate optimă (ex: imprimarea pe sticlă sau plastic transparent/mat alunecos), ceea ce poate duce la dificultăți de scanare și erori de procesare.

- Considerente tehnico-operaționale:

Aplicarea automată a etichetei asigură un flux standardizat, fără a necesita intervenție manuală suplimentară, ceea ce este esențial într-un laborator cu volum mare de lucru și timp redus de reacție. Eticheta este rezistentă la umiditate, substanțe chimice și temperaturi de incubare, garantând durabilitatea codului de bare de-a lungul întregii perioade de

analiză. În cazul imprimării directe pe suprafețe mici sau curbate (ex: lame de microscop sau tuburi de cultură lichidă), există riscul să nu poată fi scanat corect codul, din cauza deformării sau uzurii precoce.

- Considerente financiare și de optimizare a costurilor:

O soluție complet automatizată de imprimare + aplicare etichetă reduce necesarul de personal și scade riscul de rebuturi și reluare a procesului (care implică costuri indirecte). Implementarea unor soluții mixte (imprimare directă + etichetare) presupune adaptări de software, calibrare multiplă și costuri de mentenanță ridicate, fiind mai puțin eficiente pe termen lung. Pe durata utilizării, etichetele pot fi înlocuite ușor, iară a compromite suprafața recipientului sau a lamei - pe când o imprimare directă presupune aruncarea obiectului în caz de eroare.

- Conformitate cu principiile de achiziție publică:

Cerința nu vizează o anumită marcă sau un anumit producător, ci o funcționalitate clară, verificabilă, cu impact direct asupra siguranței și calității actului medical. Aceasta reflectă o caracteristică de performanță operațională, nu una constructivă în sine: imprimarea și aplicarea automată a etichetelor este o metodă validată internațional în laboratoare moderne. Existența mai multor echipamente conforme (... .., ... Kiestra, Autobio AutoStreak) dovedește caracterul nediscriminatoriu.

Cerința privind automanagementul plăcilor Petri (cerința 17)

Așa cum a precizat și în răspunsul consolidat nr. 13932/30.04.2025 publicat în SEAP în 30.04.2025 ora 16:23: prin sintagma „automanagementul plăcilor Petri”, autoritatea contractantă înțelege capacitatea sistemului de a prelua, manipula, transporta, poziționa, analiza și depozita automat plăcile Petri, fără intervenție manuală din partea operatorului, pe tot parcursul fluxului de lucru integrat.

Această funcționalitate presupune ca echipamentul:

- să poată identifica și prelua automat plăcile Petri, în dimensiunile specificate ($90\text{ mm} \pm 10\%$, înălțime $15\text{ mm} \pm 10\%$), indiferent de producător, conform protocolului de lucru setat anterior, adaptat fiecărui tip de produs biologic, respectând procedurile de lucru deja existente și acreditate de laborator;

- să asigure transportul automat intern al acestora între diferitele module ale sistemului, cu verificarea în fiecare etapa intermediară a provenienței acestora (asociind-o unui 1D de proba distinct, protocol);

- să fie capabil de depozitare și/sau sortare automată a plăcilor, în funcție de modalitatea de procesare și de etapele ulterioare de incubare, investigare (ex incubare în O_2 , anaerobioza, atmosfera bogată în CO_2 etc),

- să gestioneze optim modul de însămânțare a diverselor placi Petri (provenite de la diverși producători) din aceeași probă sau probe diferite

pentru a genera un flux de lucru continuu, coerent, fără întreruperi, având în vedere numărul suficient de ridicat de probe ce urmează a fi însămânțate;

- să mențină condiții corespunzătoare, temperatura, umiditate controlate pentru obținerea unor culturi optime procesării ulterioare, fără risc de contaminare sau orice alți potențiali factori ce ar induce inhibarea creșterii ulterioare a microorganismelor de interes.

Scopul cerinței este de a asigura un flux de lucru complet automatizat pentru manipularea plăcilor Petri, reducând astfel intervenția umană și riscul de contaminare.

Prin automanagementul plăcilor în contextul unui laborator de microbiologie sau analize medicale se înțelege gestionarea complet automatizată a plăcilor Petri (cu medii de cultură), în toate etapele principale ale fluxului de lucru:

- identificare și etichetare automată cu coduri de bare;
- înoculare automată a probelor;
- transport în siguranță al plăcilor între stațiile de lucru;
- incubare controlată, identificare rapidă la nevoie a unei anumite culturi asociate unei probe;
- citire și identificare digitalizată a culturilor bacteriene asociate unei anumite probe de pacient arhivare/eliminare a plăcilor după finalizarea procesului.

1. Argumente tehnice

Standardizare completă a fluxului de lucru: elimină variabilitatea operatorului uman și asigură repetabilitate în procesul de analiză microbiologică.

Integrare cu sistemele LIS: plăcile sunt urmărite digital pe toată durata investigației, fără pierderi de trasabilitate.

Ergonomie și reducerea intervențiilor manuale: personalul nu mai trebuie să manipuleze direct plăcile - automatizarea preia sarcinile repetitive.

Precizie ridicată în inoculare și citire: coloniile bacteriene sunt procesate imagistic și comparate algoritmic, reducând subiectivismul.

2. Argumente medicale

Siguranță sporită pentru pacient: fiecare placă este legată automat, digital și fizic de proba pacientului - eliminând riscul de încurcare a mostrelor.

Reducerea contaminării încrucișate: manipularea minimă și controlată scade drastic posibilitatea contaminării mediului de cultură.

Timp redus până la rezultat: automatizarea accelerată duce la diagnostic mai rapid, ceea ce înseamnă tratament mai prompt și eficient.

Ușurează documentarea și trasabilitatea deciziei medicale, fiind totul înregistrat digital și auditat automat.

3. Argumente financiare și operaționale

Reducerea costurilor de personal: automanagementul plăcilor permite operarea fluxului microbiologic cu un număr redus de tehnicieni, care pot fi redirecționați către sarcini cu valoare adăugată mai mare.

Creșterea productivității laboratorului: un sistem automat poate procesa sute sau mii de plăci zilnic, fără pauze, fără oboseală, fără erori.

Minimizarea pierderilor: mai puține rebuturi, mai puține reluări de testări, mai puține greșeli administrative.

Rentabilitate pe termen mediu și lung: investiția inițială se amortizează prin reducerea erorilor, creșterea capacității de procesare și scăderea consumabilelor irosite.

Expresia „automanagementul plăcilor” definește un sistem integrat și complet automat de gestiune a plăcilor cu medii de cultură, care contribuie decisiv la creșterea siguranței pacientului, eficienței laboratorului și calității actului medical. Este o componentă fundamentală în transformarea digitală și robotică a laboratoarelor moderne de analize medicale.

Soluția nu impune un format constructiv, fiind atinsă prin abordări tehnice diferite de mai mulți producători.

Cerința privind „până la opt proceduri din același tub” (cerința 31)

„Posibilitatea de a executa din același tub până la opt proceduri diferite (însămânțare pe mai multe tipuri de plăci, inoculare mediu îmbogățire, preparate microscopice, dispersie discuri etc.)” - are ca scop asigurarea unui grad ridicat de automatizare și flexibilitate operațională în cadrul laboratorului de microbiologie, cu reducerea semnificativă a intervenției manuale, a timpului de procesare și a riscului de eroare umană.

Prin această cerință, autoritatea contractantă susține că urmărește dotarea cu un sistem capabil să proceseze probele biologice într-un mod versatil, permițând utilizarea aceluiași tub primar ca sursă pentru mai multe activități analitice automatizate, în funcție de natura probei și de traseul decizional clinic.

Este adevărat că nu toate procedurile menționate pot fi realizate exclusiv dintr-un singur tub primar în toate cazurile. De aceea, sintagma „până la opt proceduri” trebuie interpretată ca un maxim operațional permis de sistem, nu ca un număr fix obligatoriu în toate situațiile clinice. Acest prag urmărește:

- Versatilitatea sistemului de procesare automată, care să permită diversificarea tipurilor de investigații, analize executabile în mod automatizat;

- Adaptabilitatea la diferite fluxuri de lucru din microbiologia clinică, inclusiv la cazurile în care, în practică, mai multe proceduri pot fi executate din același tub (în funcție de natura și calitatea probei);

- Posibilitatea extinderii traseului probei în sistemul automat (inclusiv cu generarea de culturi secundare, din care ulterior se pot realiza proceduri precum antibiograma/antifungigrama).

În ceea ce privește solicitarea de reformulare, autoritatea contractantă precizează că nu limitează sistemul la exact opt proceduri, ci stabilește o capacitate maximă operațională pe care sistemul trebuie să o suporte. Prin urmare, consideră că cerința este proporțională, realistă și nu restricționează participarea, întrucât permite ofertarea de echipamente cu un grad ridicat de automatizare și integrare.

Totodată, pentru evitarea interpretărilor restrictive, cerința se poate interpreta și astfel:

„Sistemul trebuie să permită executarea automatizată a mai multor proceduri analitice din același tub primar, în funcție de tipul de probă, până la un maxim de opt operațiuni posibile (ex: însămânțare pe plăci diferite, inoculare în medii de îmbogățire, preparare frotiuri, dispersie discuri, etc.)”.

Această formulare păstrează flexibilitatea necesară și reflectă realitatea practică din laborator, lăsând loc pentru diferențierea între tubul primar și eventuale etape ulterioare (inocul, subcultură etc.).

Cerința reflectă o abordare modernă și automatizată a fluxului de lucru în microbiologia clinică, bazată pe integrarea platformelor robotizate care permit procesarea probelor în mod multiplu, standardizat și secvențial, cu precizie ridicată. Tehnologiile actuale permit, dintr-un singur tub primar cu probă, realizarea secvențială sau paralelă a unui număr variabil de proceduri, în funcție de tipul probei, patogenul suspectat, protocoalele de laborator și configurația echipamentului. De exemplu, sistemele automate de tip ... (...) sau ... de la, sau soluțiile, permit:

- însămânțare pe medii multiple (ex: agar ..., agar sânge, CLED etc.);
- transfer pe medii de îmbogățire (ex: broths pentru hemoculturi);
- preparare de frotiuri și colorări (ex: Gram);
- pipetare pentru culturi selective;
- inoculare pentru antibiogramă inițială;
- detectare rapidă moleculară (unde se face pooling sau aliquoting);
- arhivare automată a probei în tub original;
- efectuarea de control intern și calitate din același specimen.

Așadar, termenul „până la opt proceduri” este unul orientativ, ce definește versatilitatea și complexitatea tehnologică solicitată. Nu este o obligație rigidă de a realiza întotdeauna exact opt pași, ci exprimă capacitatea sistemului de a acoperi un spectru larg de operațiuni dintr-un singur tub, în funcție de nevoie.

- Considerente medicale - siguranță, eficiență, trasabilitate

În practica clinică modernă, eficiența procesului analitic este direct proporțională cu capacitatea laboratorului de a procesa rapid și multiplu dintr-o singură recoltare, reducând timpii de diagnostic și riscurile de eroare. Refolosirea aceleiași probe pentru proceduri multiple reduce nevoia de re-recoltare, deci crește confortul pacientului și scade riscul de contaminare. Trasabilitatea este menținută mai ușor atunci când toate acțiunile pornesc dintr-un tub codificat unic, în sistem automatizat, față de scenariul în care se fragmentează manual fluxul în recipiente diferite.

- Considerente juridice și de proporționalitate

Cerința este formulată în termeni funcționali („posibilitatea de a executa”), ceea ce este în conformitate cu art. 156 alin. (1) din Legea 98/2016 și art. 27 din HG 395/2016 - adică nu descrie o soluție constructivă impusă, ci exprimă o performanță minimă de lucru. Termenul „până la opt proceduri” este maxim, nu restrictiv. Nu impune ca în toate cazurile să se execute opt, ci exprimă capacitatea sistemului de a le susține, dacă este nevoie - acest lucru nu elimină ofertanți, ci asigură flexibilitate operațională. Există pe piață mai mulți furnizori care oferă echipamente cu această capacitate, inclusiv, deci concurența nu este restrânsă, iar excluderea ofertei bazate pe limitări tehnologice proprii nu înseamnă nelegalitate a cerinței.

Cerința privind „executarea a până la opt proceduri din același tub” este:

- justificată medical și operațional;
- formulată funcțional și proporțional, conform principiilor achizițiilor publice;
- sprijinită tehnologic de mai mulți producători existenți pe piață;
- nu impune o soluție constructivă rigidă, ci exprimă o capacitate operațională necesară unui laborator modern, aliniat standardelor internaționale și obiectivului general de automatizare, eficiență și siguranță medicală.

Cerințele marcate „opțional”

Contestatoarea invocă neclaritatea cerințelor formulate cu mențiunea „opțional” (ex: mediu lichefiere sputa, etuvă HEPA cu sterilizare, bi-plates/duplex). Autoritatea contractantă precizează că:

- aceste elemente sunt funcționalități suplimentare, dorite dar neobligatorii;
- lipsa lor nu atrage neconformitatea ofertei;
- ele nu sunt evaluate distinct și nu afectează scorul.

Cerința privind omogenizarea prin vortexare/centrifugare cu programabilitate (cerința 4)

Contestatoarea susține că centrifugarea nu este potrivită pentru microbiologie. Autoritatea contractantă precizează că:

- se solicită posibilitatea de vortexare sau centrifugare - nu exclusiv;

- anumite protocoale, inclusiv cele menționate în Tratatul de microbiologie ...(2008), implică centrifugare, ex. triaj calitativ pentru uroculturi;

- programabilitatea permite adaptarea duratei în funcție de proba analizată (ex: spută vâscoasă, prelucrată conform ghidurilor OMS/INSP).

La 19.05.2025, ... SRL a transmis concluzii scrise înregistrate la Consiliu cu nr. ..., prin care solicită înlăturarea apărărilor formulate de autoritatea contractantă prin punctul său de vedere.

Prin adresa nr. ... înregistrat sub nr. ... autoritatea contractantă trimite o completare a punctului de vedere depus în data de 09.05.2025.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ... SRL a transmis recipisa de consemnare nr. ..., eliberată de ..., la data de 22.04.2025, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 56.500 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritatea contractantă, a organizat procedura de atribuire prin licitație deschisă, în vederea atribuirii contractului de achiziție având ca obiect „...”- lot 1”, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..., cu valoarea estimată a achiziției de 5.325.222,00 fără TVA.

Contestatorul este nemulțumit de modalitatea în care autoritatea contractantă a stabilit specificațiile tehnice aferente lotului 1 – Sistem automat de însămânțare și etichetare a plăcilor de cultură, astfel acesta critică următoarele specificații tehnice:

Referitor la cerința nr. 4 *«Probele și plăcile să poată fi încărcate în mod continuu pe parcursul sesiunii de lucru, fără a necesita oprirea sau comutarea echipamentului pe „pauză”»* contestatorul critică solicitarea autorității contractante cu privire încărcarea continuă a plăcilor pe parcursul sesiunii de lucru fără a necesita oprirea sau comutarea echipamentului pe pauză, susținând că aceasta reprezintă o caracteristică constructivă și unică echipamentului ... și nu o caracteristică de performanță a echipamentului

Contestatorul susține că pe piață există echipamente care prezintă încărcarea continuă a probelor, fără a necesita oprirea sau comutarea echipamentului pe pauză, însă nu și pentru încărcarea continuă a plăcilor de cultură, situație în care este necesară activarea comenzii „pauză” pentru a permite accesarea caruselelor cu plăci, iar după încărcarea plăcilor, echipamentul reia automat lucrul fără a fi necesară nicio altă comandă suplimentară de reluare a lucrului.

Cu referire la criticile contestatoarei, prin punctul de vedere nr. ..., înregistrat la Consiliu cu nr. ..., autoritatea contractantă nu a prezentat niciun argument în susținerea cerinței nr. 4 impuse, apărările autorității contractante neexistând în cadrul punctului de vedere iar din cadrul documentelor achiziției nu rezultă necesitatea acestor specificații tehnice atât de detaliate.

Prin raportare la cele reținute, Consiliul consideră că cele criticate de societatea contestatoare sunt întemeiate, în condițiile în care, relevanță pentru achizițoare trebuie să prezinte îndeplinirea necesităților sale, în privința cărora poate să impună cerințe suplimentare, dacă apreciază necesar, însă nu impunerea soluțiilor constructive.

Sunt considerate incidente prevederile art. 156 alin. (2) - (4) din Legea nr. 98/2016, potrivit cărora:

„(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, **sp**

p

l

e

sau serviciile **fur**

p

e

.

(3) **P**

(2), **s**

(2)

e

s

t

în
conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) **e**

"sau

e

l

e

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, **dac of** .”

Norma juridică anterior menționată transpune în dreptul național prevederile art. 42 alin. (4) din Directiva 2014/24/UE potrivit cărora „Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic, și nici nu se referă la o marcă, la un brevet, la un tip, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect

favorizarea sau eliminarea anumitor întreprinderi sau produse. Această mențiune sau trimitere este autorizată, cu titlu excepțional, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de exactă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu alineatul (3). Mențiunea sau trimiterea respectivă este însoțită de cuvintele «sau echivalent»”.

Scopul reglementărilor anterior menționate se regăsește în cadrul considerentului 74 al Directivei 2014/24/UE, potrivit căruia „**Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să îndeplinească obiectivele de sustenabilitate. În acest scop, ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață, inclusiv a celor definite pe baza criteriilor de performanță legate de ciclul de viață și de sustenabilitatea procesului de producție a lucrărilor, a produselor și a serviciilor.**

Prin urmare, specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât **să se evite** restrângerea în mod artificial a concurenței prin **cerințe care** favorizează un anumit operator economic, în sensul că **preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic. Elaborarea specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale permite, în general, îndeplinirea acestui obiectiv în cel mai bun mod posibil.** Cerințele funcționale și de performanță sunt, de asemenea, mijloace adecvate de favorizare a inovării în achizițiile publice și ar trebui să fie utilizate la o scară cât mai largă cu putință. În cazul în care se face trimitere la un standard european sau, în absența acestuia, la un standard național, ofertele care au la bază soluții echivalente ar trebui să fie luate în considerare de către autoritățile contractante. Responsabilitatea de a face dovada echivalenței cu eticheta solicitată ar trebui să revină operatorului economic”.

Consiliul reține că asigurarea concurenței este unul din principiile legislației din domeniul achizițiilor publice, aspect subliniat la art. 18 din Directiva 2014/24/UE prin sintagma „**Conceptul achiziției nu se poate face cu intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al prezentei directive sau restrângerea artificială a concurenței.** Se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care **conceptul achiziției este făcut cu intenția favorizării sau dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici**”.

De asemenea, potrivit art. 155 din Legea nr. 98/2016:

„(1) **Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.**

(2) **Caracteristicile prevăzute la alin. (1)** pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie

achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia. (...)

(6) 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”.

Din analiza prevederilor legale anterior menționate, Consiliul reține că restrângerea concurenței prin favorizarea nejustificată a anumitor operatori economici este interzisă cu desăvârșire, fiind permisă în schimb elaborarea specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale prin indicarea caracteristicile esențiale pentru îndeplinirea obiectivului autorității contractante în cel mai bun mod posibil.

În speță, autoritatea contractantă nici în cadrul caietului de sarcini și nici în cadrul punctului de vedere nu a făcut dovada că cerințele funcționale și de performanță au fost definite/detaliate prin indicarea acestora la o scară cât mai largă cu putință astfel încât să ofere posibilitatea Consiliului de a verifica legalitatea și necesitatea cerințelor tehnice contestate.

Singurele explicații sunt aduse de autoritatea contractantă prin completarea la punctul de vedere depus în ziua 18 de la depunerea punctului de vedere, sens în care invocă:

- volumul ridicat de probe procesate zilnic de laborator – volum care poate fi acoperit prin existența unei capacități mai mari de încărcare, așa cum susține contestatorul

- evitarea blocajelor cauzate de sisteme care necesită pauze operaționale frecvente, susțineri pe care autoritatea contractantă nu le-a dovedit, fiind simple prezumții că un echipament care este proiectat și construit astfel ar afecta calitatea serviciilor medicale.

În soluționare Consiliul reține cauza C-413/17

„35 În plus, se precizează la articolul 18 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2014/24 că **o achiziție nu poate fi concepută cu intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al directivei menționate sau de restrângere artificială a concurenței și că se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este concepută cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici.**

36 În aceeași ordine de idei, considerentul (74) al Directivei 2014/24 enunță că specificațiile tehnice ar trebui „elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic”. Astfel, tot potrivit acestui considerent, **„ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață”.**

37 Respectarea acestor cerințe este cu atât mai importantă atunci când, precum în speță, **specificatiile tehnice care figurează în caietul de sarcini al unui contract de achiziții sunt formulate în mod deosebit de detaliat. Astfel, cu cât specificațiile tehnice sunt mai detaliate, cu atât este mai important riscul ca produsele unui anumit producător să fie favorizate.**

38 Desigur, după cum rezultă din articolul 42 alineatul (4) din Directiva 2014/24, este posibil, cu titlu excepțional, în cazul în care nu este posibil să se furnizeze o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului de achiziții publice în conformitate cu articolul 42 alineatul (3) din această directivă, să se facă referire la un anumit producător, la o anumită origine sau la un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic ori la o marcă sau la un brevet, în măsura în care obiectul contractului justifică acest lucru, iar condițiile stabilite în acest scop de Directiva 2014/24 sunt respectate, în special ca o astfel de referire să fie însoțită, în documentele contractului de achiziții publice, de termenii „sau echivalent”. Cu toate acestea, având în vedere natura derogatorie a acestei dispoziții, condițiile în care autoritatea contractantă poate utiliza o asemenea posibilitate trebuie să facă obiectul unei interpretări stricte.

39 Astfel, potrivit jurisprudenței în domeniul contractelor de achiziții publice de bunuri, faptul de a nu adăuga mențiunea „sau echivalent” după desemnarea, în caietul de sarcini, a unui produs determinat poate nu numai să descurajeze operatorii economici care utilizează sisteme similare acestui produs să participe la cererea de ofertă, ci și să împiedice fluxul de importuri în comerțul transfrontalier în Uniune, rezervând piața doar acelor furnizori care își propun să utilizeze produsul indicat în mod specific (a se vedea în acest sens

Ordonanța din 3 decembrie 2001, Vestergaard, C- 59/00, EU:C:2001:654,

punctul 22 și jurisprudența citată).

40 Având în vedere elementele care precedă, revine instanței de trimitere sarcina de a verifica dacă, ținând seama de marja de apreciere de care dispune autoritatea contractantă pentru a stabili specificațiile tehnice potrivit cerințelor calitative în funcție de obiectul contractului în cauză, caracterul deosebit de detaliat al specificațiilor tehnice în discuție în litigiul principal nu conduce la favorizarea în mod indirect a unui ofertant.

41 De asemenea, **este important ca gradul de detaliere a specificațiilor tehnice să respecte principiul proporționalității, ceea ce implică în special o analiză a aspectului dacă acest grad de detaliere este necesar în vederea realizării obiectivelor urmărite.**

42 În aceste condiții, trebuie arătat că principiul proporționalității se aplică în

mod special în domeniul sensibil al sănătății publice. Astfel, rezultă dintr-o

jurisprudență constantă a Curții că, pentru aprecierea respectării de către un

stat membru a principiului proporționalității în acest domeniu, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere

(Hotărârea din 8 iunie 2017, *Medisanus*, C- 296/15, EU:C:2017:431, punctul 82 și jurisprudența citată).

43 Trebuie de asemenea arătat în acest context că, după cum s- a amintit la punctul 11 din Recomandările Curții în atenția instanțelor naționale, referitoare la efectuarea trimiterilor preliminare (JO 2018, C 257, p. 1), deși, pentru a- și

pronunța decizia, ia în mod necesar în considerare cadrul juridic și factual din litigiul principal, astfel cum a fost definit de instanța de trimitere în cererea sa de decizie preliminară, Curtea nu aplică ea însăși dreptul Uniunii în acest litigiu. Atunci când se pronunță asupra interpretării sau a validității dreptului Uniunii, Curtea încearcă să ofere un răspuns util pentru soluționarea litigiului principal, însă instanța de trimitere este cea căreia îi revine sarcina de a deduce consecințele concrete din răspunsul Curții. Pentru aceste motive, interpretarea oferită de Curte este exprimată în mod normal in abstracto.

44 În speță, revine instanței de trimitere, având în vedere elementele de interpretare prezentate mai sus, sarcina de a aprecia în mod concret conformitatea specificațiilor tehnice în discuție în litigiul principal cu principiile egalității de tratament și proporționalității.

45 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24 trebuie interpretate în sensul că **nu impun autorității contractante, la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă având ca obiect achiziționarea de produse medicale, să acorde prevalență, de principiu, fie importanței caracteristicilor individuale ale aparatelor medicale, fie importanței rezultatului funcționării acestor aparate, ci impun ca specificațiile tehnice, în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității.** Revine instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă, în cauza cu care este sesizată, specificațiile tehnice în cauză corespund acestor cerințe."

Astfel, în speță, autoritatea contractantă nu a justificat că această detaliere a specificațiilor tehnice, inclusiv prin indicarea unor soluții constructive îi sunt necesare în vederea realizării obiectivului urmărit.

Față de aceste aspecte criticile sunt întemeiate urmând a fi admise, autoritatea contractantă fiind obligată la reformularea solicitării de încărcare continuă a plăcilor fără a necesita oprirea sau comutarea echipamentului pe pauză, urmare a clarificării și justificării necesității sale obiective.

Referitor la cerința nr. 9 *«Omogenizarea, cu menținerea integrității materialului biologic, să se poată face cel puțin prin vortexare **sau** centrifugare, cu un dispozitiv programabil de către utilizator, în funcție de probă. Se vor prezenta etapele de lucru cu prezentarea modului de îndeplinire a cerinței»* contestatorul critică solicitarea autorității contractante cu privire operațiunea de omogenizare prin centrifugare susținând că această operațiune este total opusă omogenizării, scopul acesteia fiind de separare a sedimentului.

Consiliul constată că în cadrul caietului de sarcini autoritatea contractantă nu a limitat omogenizarea doar la operațiunea de centrifugare ci a menționat această operațiune ca o alternativă la operațiunea de vortex sau ca o altă modalitate de omogenizare a materialului biologic.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă subliniază acest aspect astfel, se solicită posibilitatea de vortex sau centrifugare – nu exclusiv.

Față de aceste aspecte, criticile sunt neîntemeiate urmând a fi respinse.

Referitor la criticile contestatorului cu privire la *„omogenizarea să se poată face cu un dispozitiv programabil de către utilizator, în funcție de probă”*, Consiliul urmează să le admită având în vedere următoarele:

- cerința nr. 3 *„sistemul automat să aibă posibilitatea procesării directe a probelor aflate în recipiente de urină, **opțional din recipiente cu mediu ce lichefiază sputa și recipiente de procesare a probelor de hemoculturi pozitive**”* de unde rezultă următoarele:
 - necesitatea autorității contractante constă în procesarea probelor de urină
 - doar opțional autoritatea contractantă a solicitat procesarea probelor de spută si hemoculturi pozitive,
- astfel că impunerea ca omogenizarea să dispună în mod obligatoriu de un dispozitiv programabil pentru procesarea unor probe opționale, sper ex. procesarea probelor de spută, este o solicitare restrictivă și care transformă și alte cerințe opționale în unele obligatorii, spre ex. cerința 3 teza finală.

- însăși autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere, recunoaște că „programabilitatea permite adaptarea duratei în funcție de proba analizată (ex: spută vâscoasă)” însă omite specificația tehnică nr. 3 antemenționată.
- această omisiune este subliniată autoritatea contractantă prin exemplul dat în completarea punctului de vedere depus după 18 zile de la punctul de vedere inițial.

Referitor la cerințele:

- cerința 3 „Sistemul automat să aibă posibilitatea procesării directe a probelor aflate în recipiente de urina, **opțional** din recipiente cu mediu ce lichefiază sputa și recipiente de procesare a probelor de hemoculturi pozitive”,
- cerința 8 „Să fie echipat cu filtre Hepa, iar pentru evitarea contaminării încrucișate și asigurarea unui mediu curat și sigur, să existe **opțional** posibilitatea sterilizării automate a dispozitivului de însămânțare/ inoculare între probe cu un sistem on-board, pentru optimizarea costurilor de exploatare”,
- cerința 26 „Să ofere posibilitatea de a lucra în configurațiile bi-plates (placi cu 2 compartimente) și **opțional** duplex (două probe însămânțate pe aceeași placa)”,

Consiliul reține că aceste specificații tehnice sunt stabilite de către autoritatea contractantă cu titlu opțional și nu cu caracter obligatoriu, astfel cum se menționează expres și în cadrul punctului de vedere, lipsa lor neatrăgând neconformitatea propunerii tehnice.

Față de aceste aspecte criticile contestatorului sunt neîntemeiate urmând a fi respinse.

Consiliul reține că autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere nu a formulat apărări cu privire la criticile din cadrul contestației ci a copiat parte din răspunsul la solicitările de clarificări, postat în SEAP la data de 30.04.2025, cu privire la cerințe din caietul de sarcini care nu au fost contestate, respectiv:

- cerința 5 – imprimarea și aplicarea automată a etichetelor
- cerința 17 – automanagementul plăcilor Petri
- cerința 31 – posibilitatea de a executa din același tub până la 8 proceduri diferite.

În temeiul art. 26 alin. (2) și alin. (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte, contestația formulată de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... și va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire respectiv reformularea cerinței cu privire la încărcarea continuă a plăcilor și dispozitivul programabil de către utilizator în funcție de probă, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

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

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

Admite în parte, contestația formulată de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... și obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire respectiv reformularea cerinței cu privire la încărcarea continuă a plăcilor și dispozitivul programabil de către utilizator în funcție de probă, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge în rest, ca nefondată, contestația formulată de ... SRL.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii 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.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactat practicaua deciziei: ...

Redactată în 4 exemplare originale, conține 22 (douăzecișidouă) pagini.