

**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. 22/C8/3465**

**Data: 05.01.2024**

Prin contestația nr. 56545/11.12.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 67506/11.12.2023, formulată de către SOF MEDICA SA, cu sediul în Otopeni, Calea Bucureștilor nr. 87-91, județul Ilfov, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. J40/24635/1994, având CUI 6719715, reprezentată legal prin Evangelos Kalamakis - managing director, împotriva documentației de atribuire elaborată de SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ CLUJ, cu sediul în Clu-Napoca, str. Clinicilor nr. 3-5, județul Cluj, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect „FURNIZARE, INSTALARE ȘI PUNERE ÎN FUNCȚIUNE ROBOT CHIRURGICAL” (anunț de participare CN1062179/29.11.2023), s-a solicitat, *în principal*, constatarea caracterului restrictiv al caietului de sarcini și al specificațiilor tehnice și obligarea autorității contractante la modificarea/eliminarea specificațiilor tehnice/cerințe/factori de evaluare din caietul de sarcini sau alte documente emise de autoritatea contractantă pentru echipamentul care face obiectul procedurii, precum și la stabilirea unor cerințe minimale astfel încât să asigure cadrul unei proceduri transparente cu un nivel real al concurenței, și, *în subsidiar*, anularea procedurii în cazul în care se va constata că nu mai pot fi dispuse măsuri de remediere.

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

Prin contestația formulată, SOF MEDICA SA, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedură prin ofertarea unui sistem produs de *Intuitive*, sistem care răspunde aceluiași scop medical, având și o adresabilitate mai largă, pentru mai multe specialități și cazuistică extinsă prin comparație cu sistemul care apreciază că este avantajat de autoritatea contractantă în prezenta procedură, aduce o

serie de critici caietului de sarcini, respectiv unora dintre specificațiile tehnice ale produsului ce se dorește a fi achiziționat.

Potrivit contestatoarei, o serie de specificații tehnice sunt restrictive și de natură a favoriza o anumită tehnologie, respectiv CMR Surgical, echipamentul Versius, limitând participarea la procedură a operatorilor economici care pot oferi echipamente care pot răspunde aceluiași scop medical, cu opțiuni și caracteristici tehnice care asigură o performanță și eficiență superioare pentru actul medical, cu beneficii directe pentru pacienți, pentru profesioniștii din domeniul medical și, nu în ultimul rând, pentru autoritatea contractantă care, prin asigurarea unui cadru concurențial competitiv, poate achiziționa prin bugetul disponibil echipamente de cea mai înaltă tehnologie, validate din punct de vedere clinic. În aprecierea contestatoarei, specificațiile tehnice sunt restrictive prin raportare la câteva aspecte, respectiv: modul de dispunere a celor 4 brațe, greutatea/amprenta la sol a modulelor, cerințe privind modul de vizualizare, metoda de sterilizare, formulări disproporționate ca impact pentru criteriile de atribuire. De asemenea, apreciază că modificările pe care le propune sunt de natură să conducă la îndeplinirea în mod superior a cerințelor și la beneficii pentru autoritatea contractantă, echipa medicală și, nu în ultimul rând, pentru pacient, ca beneficiar final.

**1.** Raportat la specificația tehnică: *„Echipament de chirurgie asistată robotic, modular și mobil, având minim patru module cu brațe robotice independente și aplicabilitate certificată pentru minim următoarele specialități: chirurgie generală, ginecologică, urologică, chirurgie toracică. Echipamentul trebuie să poată fi amplasat în Blocul Operator fără a necesita amenajări speciale, permițând o abordare hibrid a intervenției cu trecere rapidă de la chirurgie laparoscopică clasică la chirurgie robotică și invers, ori de câte ori este nevoie în timpul unei proceduri”* se solicită următoarea formulare: *„Echipament de chirurgie asistată robotic, modular/ sistem cu minim patru module cu brațe robotice mobile și aplicabilitate certificată pentru minim următoarele specialități: chirurgie generală, ginecologică, urologică, chirurgie toracică. Echipamentul trebuie să poată fi amplasat în Blocul Operator fără a necesita amenajări speciale, permițând o abordare hibrid a intervenției cu trecere rapidă de la chirurgie laparoscopică clasică la chirurgie robotică și invers, ori de câte ori este nevoie în timpul unei proceduri”*.

Această modificare ar fi de natură să asigure un cadru concurențial adecvat, fără obstacole care restricționează concurența. Sistemul dorit de contestatoare a fi oferit include cele 4 brațe, mobile și interschimbabile pentru endoscop și instrumente (Anexa 4, extras Manual da Vinci, pag 24-28, pagina 92), situate pe un singur suport mobil, aspect care reprezintă o caracteristică superioară din punct de vedere funcțional și calitativ inclusiv din punct de vedere al optimizării perimetrului din jurul mesei de operații, aspect esențial în timpul procedurilor chirurgicale.

Cele 4 brațe pe o singură structură de susținere (cartul pacientului), oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru pacient și chirurg: structura mai stabilă (stabilă la vibrații și eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), fiabilitate, ușurință în utilizare și configurație rapidă (mai puține componente putând fi configurate mai rapid), flexibilitate (sistem mobil și motorizat pentru a putea fi ușor mutat între sălile de operații), optimizarea spațiului (amprenta cartului și interferența mai mică în interconectarea cablurilor): optimizarea spațiului din blocul operator și flexibilitate în mișcare pentru personalul asistent, ușurința în utilizare și configurație rapidă și fiabilitate.

**2.** Raportat la specificația: „*Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare – 1 buc.*” se solicită următoarea formulare: „*Braț robotic pentru vizualizare – 1 buc.*”

Solicitarea eliminării sintagmei „Modul mobil” este determinată de faptul că brațul robotic pentru vizualizare (singurul braț care susține endoscopul, așa cum rezultă din specificațiile tehnice și din cantitățile solicitate) poate fi sub forma unui singur modul mobil sau inclus pe suportul mobil cu 4 brațe robotice. În plus, funcționalitățile îndeplinite în mod superior de sistemul în care cele 4 brațele sunt situate pe un singur suport, sunt: a) endoscopul poate fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/prelungirea procedurii; b) optimizarea perimetrului din jurul mesei de operație/spațiul din jurul pacientului.

**3.** Raportat la specificația „Modul mobil cu braț robotic pentru Instrumente - 3 buc” se solicită următoarea formulare: *Braț robotic pentru Instrumente – 3 buc.*”.

Solicitarea eliminării sintagmei „Modul mobil” este determinată de faptul că brațul robotic pentru vizualizare (singurul braț care susține endoscopul, așa cum rezultă din specificațiile tehnice și din cantitățile solicitate) poate fi sub forma unui singur modul mobil sau inclus pe suportul mobil cu 4 brațe robotice. În plus, funcționalitățile îndeplinite în mod superior de sistemul în care cele 4 brațele sunt situate pe un singur suport, sunt: a) endoscopul poate fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/prelungirea procedurii; b) optimizarea perimetrului din jurul mesei de operație/spațiul din jurul pacientului.

**4.** Raportat la specificația: „*Set Instrumente pentru vizualizare*” se solicită următoarea formulare: „*Dispozitive pentru vizualizare*”, motivat de faptul că nu există termenul instrumente de vizualizare (endoscopul fiind un echipament pentru vizualizare, nu un instrument), instrumentul fiind o denumire generică pentru acele produse care se utilizează în procedurile chirurgicale și intervin asupra țesuturilor (suturi, disecții și manipulări de țesut etc). De altfel, termenul poate fi ușor confundat și conduce la erori de înțelegere privind prezentele specificații.

**5.** Raportat la specificația: „Consola principală de comandă - Consola de comandă trebuie să fie tip deschis, pentru facilitarea comunicării verbale și nonverbală între chirurgul operator și restul echipei” solicită următoarea formulare: „Consola de comandă trebuie să fie tip deschis sau semi- deschisă, pentru facilitarea comunicării verbale și nonverbală între chirurgul operator și restul echipei.”, motivat de faptul că această cerință poate fi îndeplinită în mod superior. Sistemul dorit a fi oferit include consola prin intermediul căreia chirurgul vede imaginea endoscopică pe un vizualizator tridimensional, iar consola semideschisă are beneficiul existenței microfoanelor/difuzoarelor (Anexa 4-Manual de Utilizare, pagina 32), ceea ce ajută în comunicarea cu personalul medical din câmpul operator, astfel ca mesajul să fie transmis/recepcionat cu acuratețe și claritate.

**6.** Raportat la specificația: „Consola trebuie să permită chirurgului o poziționare ergonomică în timpul procedurilor chirurgicale, în poziție așezat sau în picioare, prin intermediul unui mecanism de reglare pe înălțime al consolei și reglaje diverse ale scaunului. Scaunul pentru chirurgul operator trebuie să fie inclus în configurația echipamentului și să permită ajustarea înălțimii și înclinației” se solicită următoarea formulare: „Consola trebuie să permită chirurgului o poziționare ergonomică în timpul procedurilor chirurgicale, în poziție așezat prin intermediul unui mecanism de reglare pe înălțime al consolei și reglaje diverse ale scaunului. Scaunul pentru chirurgul operator trebuie să fie inclus în configurația echipamentului și să permită ajustarea înălțimii și înclinației”.

Se solicită eliminarea sintagmei „în picioare” deoarece este restrictivă în mod nejustificat, favorizând o anumită tehnologie, putând fi îndeplinită doar de un singur echipament dezvoltat, respectiv Versius, producător de CMR Surgical, toate celelalte echipamente având funcțiunea doar „așezat”.

**7.** Raportat la specificația: „Consola trebuie să fie echipată cu un monitor medical de vizualizare și diagnostic cu minim următoarele caracteristici și performanțe: tip LCD antireflex cu vizualizare 2D și 3D; unghi de vizualizare în 2D de minim 85°; rezoluție de minim 1900x1200 pixeli; diagonala de minim 60 cm” se solicită următoarea formulare: „Consola trebuie să fie echipată cu un monitor medical de vizualizare cu minim următoarele caracteristici și performanțe: Pentru vizualizare 3D se acceptă vizualizare într-un afișaj 3DHD cu experiență imersivă; Pentru vizualizare 2D se acceptă monitor suplimentar inclus în altă componentă a sistemului: unghi de vizualizare în 2D de minim 85°; rezoluție de minim 1900x1200 pixeli; diagonala de minim 60 cm”

Reformularea cerinței se impune întrucât cerința poate fi îndeplinită în mod superior pentru vizualizarea 3D întrucât sistemul dorit a fi oferit, da Vinci, include în consola 2 monitoare LCD independente cu ajutorul cărora chirurgul poate vedea câmpul chirurgical într-un afișaj 3DHD

(Anexa 4 Manual de Utilizare, pagina 25-26, 79). În plus, sistemul oferat include un monitor suplimentar tactil LCD integrat.

**8.** Raportat la specificația: „*Consola trebuie să includă unitățile de energie necesară modulelor brațelor robotice. Alimentarea tuturor modulelor trebuie să se poată face simultan de la consola. Consola trebuie să includă o alimentare de rezerva cu autonomie de cel puțin 5 minute pentru a permite retragerea instrumentelor în condiții de siguranță. Consola trebuie să fie însoțită de unitatea de electrochirurgie și sursa de lumină necesară intervențiilor chirurgicale. În cazul în care, acestea nu sunt incluse în consolă, furnizorul va livra un cart dedicat pentru poziționarea acestora, amplasat pe roți cu posibilitatea de blocare. Sursa de lumină trebuie să fie de tip LED cu durată mare de funcționare.*” se solicită următoarea formulare: „*Consola trebuie să includă unitățile de energie necesară modulelor brațelor robotice sau sistemul cu 4 brațe robotice să fie alimentat independent. Sistemul de chirurgie robotică oferat trebuie să includă o alimentare de rezervă cu autonomie de cel puțin 5 minute pentru a permite retragerea instrumentelor în condiții de siguranță. Consola trebuie să fie însoțită de unitatea de electrochirurgie și sursa de lumină necesară intervențiilor chirurgicale. În cazul în care, acestea nu sunt incluse în consolă, furnizorul va livra un cart dedicat pentru poziționarea acestora, amplasat pe roți cu posibilitatea de blocare. Sursa de lumină trebuie să fie de tip LED cu durată mare de funcționare.*”

Modificarea se impune deoarece cerința este restrictivă și nu are impact asupra actului medical.

**9.** Raportat la specificația: „*Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare – 1 buc.*” se solicită următoarea formulare: „*Braț robotic pentru vizualizare – 1 buc.*” deoarece brațul robotic pentru vizualizare (singurul braț care susține endoscopul, așa cum rezultă din specificațiile tehnice și din cantitățile solicitate) poate fi sub forma unui singur modul mobil sau inclus pe suportul mobil cu 4 brațe robotice. În plus, funcționalitățile îndeplinite în mod superior de sistemul în care cele 4 brațele sunt situate pe un singur suport, sunt: a) endoscopul poate fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/prelungirea procedurii; b) optimizarea perimetrului din jurul mesei de operație/spațiul din jurul pacientului.

**10.** Raportat la specificația: „*Brațul robotic trebuie să fie compatibil cu setul de instrumente de vizualizare și să aibă minim trei articulații*” se solicită următoarea formulare: „*Brațul robotic trebuie să fie compatibil cu setul de dispozitive de vizualizare și să aibă minim trei articulații*”.

Reformularea este solicitată deoarece nu există termenul instrumente de vizualizare (endoscopul fiind un echipament pentru vizualizare, nu un instrument), instrumentul fiind o denumire generică pentru acele produse care se utilizează în procedurile chirurgicale și intervin asupra țesuturilor (suturi, disecții și manipulări de țesut etc). De

altfel, termenul poate fi ușor confundat și conduce la erori de înțelegere privind prezentele specificații.

**11.** Raportat la specificația: „Modulul să includă o sursă de energie independentă pentru situații de urgență cu autonomie suficientă pentru a îndepărta instrumentele și re poziționa unitatea” se solicită următoarea formulare: „Brațul robotic sau sistemul cu 4 brațe pe un singur suport să includă o sursă de energie independentă pentru situații de urgență cu autonomie suficientă pentru a îndepărta instrumentele și re poziționa unitatea” deoarece brațul robotic pentru vizualizare (singurul braț care susține endoscopul, așa cum rezultă din specificațiile tehnice și din cantitățile solicitate) poate fi sub forma unui singur modul mobil sau inclus pe suportul mobil cu 4 brațe robotice. În plus, funcționalitățile îndeplinite în mod superior de sistemul în care cele 4 brațe sunt situate pe un singur suport, sunt: a) endoscopul poate fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/prelungirea procedurii; b) optimizarea perimetrului din jurul mesei de operație/spațiul din jurul pacientului.

**12.** Raportat la specificația: „Modulul să permită reglajul pe înălțime astfel încât să corespundă înălțimii mesei de operație” se solicită următoarea formulare: „Brațul robotic sau sistemul cu 4 brațe pe un singur suport să permită reglajul pe înălțime astfel încât să corespundă înălțimii mesei de operație” deoarece brațul robotic pentru vizualizare (singurul braț care susține endoscopul, așa cum rezultă din specificațiile tehnice și din cantitățile solicitate) poate fi sub forma unui singur modul mobil sau inclus pe suportul mobil cu 4 brațe robotice. În plus, funcționalitățile îndeplinite în mod superior de sistemul în care cele 4 brațele sunt situate pe un singur suport, sunt: a) endoscopul poate fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/prelungirea procedurii; b) optimizarea perimetrului din jurul mesei de operație/spațiul din jurul pacientului.

**13.** Raportat la specificația: „Modulul să includă un panou de comandă și control pentru reglajul înălțimii și controlul camerei endoscopice” se solicită următoarea formulare: „Brațul robotic sau sistemul cu 4 brațe pe un singur suport să includă un panou de comandă și control pentru reglajul înălțimii și controlul camerei endoscopice” deoarece brațul robotic pentru vizualizare (singurul braț care susține endoscopul, așa cum rezultă din specificațiile tehnice și din cantitățile solicitate) poate fi sub forma unui singur modul mobil sau inclus pe suportul mobil cu 4 brațe robotice. În plus, funcționalitățile îndeplinite în mod superior de sistemul în care cele 4 brațele sunt situate pe un singur suport, sunt: a) endoscopul poate fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/prelungirea procedurii; b) optimizarea perimetrului din jurul mesei de operație/spațiul din jurul pacientului.

**14.** Eliminarea caracteristicilor mecanice ale modulului: amprenta la sol de maxim 0.5 mp, greutate de maxim 115 kg fără instrumente atașate, deoarece nu sunt relevante pentru actul medical iar cerințele în acest sens ar trebui să includă aspecte relevante din punct de vedere al perimetrului din jurul mesei de operație, cu privire la accesul pacientului.

Sistemul cu 4 brațe incluse pe un singur suport include astfel o serie de beneficii, cel mai important din perspectiva cerinței, fiind cel cu privire la optimizarea spațiului, astfel încât personalul medical să aibă acces fără restricții, fără obstacole, în orice situație, la pacient, mai ales în caz de urgențe medicale.

Din punct de vedere al impactului asupra actului medical, o cerință cu privire la dimensiune și amprenta efectivă a modulului, nu poate avea întâietate în fața necesității asigurării căilor de acces la pacient, mai ales că, în cazul procedurilor chirurgicale critice, fiecare secundă este esențială pentru viața pacientului.

**15.** Raportat la specificația: *„Modul cu braț robotic pentru instrumente -3 buc - Modulul trebuie să fie mobil și independent, permițând poziționarea liberă în raport cu pacientul și fixarea în vederea prevenirii mișcării accidentale din poziția de lucru”* se solicită următoarea formulare: *„Modul cu Braț robotic pentru instrumente -3 buc - Modulul/Brațul robotic sau sistemul cu 4 brațe pe un singur suport trebuie să fie mobil și independent, permițând poziționarea liberă în raport cu pacientul și fixarea în vederea prevenirii mișcării accidentale din poziția de lucru”*.

Reformularea este solicitată deoarece brațul robotic pentru vizualizare (singurul braț care susține endoscopul, așa cum rezultă din specificațiile tehnice și din cantitățile solicitate) poate fi sub forma unui singur modul mobil sau inclus pe suportul mobil cu 4 brațe robotice. În plus, funcționalitățile îndeplinite în mod superior de sistemul în care cele 4 brațe sunt situate pe un singur suport, sunt: a) endoscopul poate fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/prelungirea procedurii; b) optimizarea perimetrului din jurul mesei de operație/spațiul din jurul pacientului.

**16.** Raportat la specificația: *„Brațul robotic al modulului trebuie să fie compatibil cu tot setul de instrumentar pentru chirurgie inclus în configurație”* se solicită următoarea formulare: *„Brațul robotic trebuie să fie compatibil cu tot setul de instrumentar pentru chirurgie inclus în configurație”*, deoarece brațul robotic pentru instrumente poate fi sub forma unui singur modul mobil sau inclus pe suportul mobil cu 4 brațe robotice. În plus, funcționalitățile îndeplinite în mod superior de sistemul în care cele 4 brațe sunt situate pe un singur suport, sunt: a) endoscopul poate fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/prelungirea procedurii; b) optimizarea perimetrului din jurul mesei de operație/spațiul din jurul pacientului.

**17.** Raportat la specificația: *„Brațul robotic să aibă minim 3 articulații care să permită replicarea mișcărilor mâinii. El trebuie să permită re poziționarea articulației tip "cot" fără a modifica poziția instrumentelor din câmpul operator”* se solicită următoarea formulare: *„Brațul robotic să aibă minim 3 articulații care să permită replicarea mișcărilor mâinii”* deoarece re poziționarea articulației tip "cot" fără a modifica poziția instrumentelor din câmpul operator este restrictivă; chiar producătorul CMR Surgical, în propria documentație, menționează că a dezvoltat o tehnologie care să permită personalului medical să interacționeze cu brațele și să îndepărteze coatele (brațelor) fără a întrerupe procedura chirurgicală, permițând astfel accesul ușor la pacient (Anexa 7 - Specificație Versius). Corespondența pentru această cerință cu documentația procedurii și a producătorului a fost realizată de către singurul ofertant, CEMA EQUIPMENTS SRL - ofertant, cu subcontractant MEDICAL INNOVATION SOLUTIONS DOO, în cadrul propunerii tehnice pentru procedura organizată de Spitalul Clinic Sfânta Maria.

**18.** Raportat la specificația: *„Modulul să includă o sursă de energie independentă pentru situații de urgență cu autonomie suficientă pentru a îndepărta instrumentele și re poziționa unitatea”* se solicită următoarea formulare: *„Brațul robotic sau sistemul cu 4 brațe pe un singur suport să includă o sursă de energie independentă pentru situații de urgență cu autonomie suficientă pentru a îndepărta instrumentele și re poziționa unitatea”*, deoarece brațul robotic pentru instrumente poate fi sub forma unui singur modul mobil sau inclus pe suportul mobil cu 4 brațe robotice. În plus, funcționalitățile îndeplinite în mod superior de sistemul în care cele 4 brațe sunt situate pe un singur suport, sunt: a) endoscopul poate fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/ prelungirea procedurii; b) optimizarea perimetrului din jurul mesei de operație/spațiul din jurul pacientului.

**19.** Raportat la specificația: *„Modulul să permită reglajul pe înălțime astfel încât să corespundă înălțimii mesei de operație”* se solicită următoarea formulare: *„Modulul/ Brațul robotic sau sistemul cu 4 brațe pe un singur suport să permită reglajul pe înălțime astfel încât să corespundă înălțimii mesei de operație”*, deoarece brațul robotic pentru instrumente poate fi sub forma unui singur modul mobil sau inclus pe suportul mobil cu 4 brațe robotice. În plus, funcționalitățile îndeplinite în mod superior de sistemul în care cele 4 brațele sunt situate pe un singur suport, sunt: a) endoscopul poate fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/prelungirea procedurii; b) optimizarea perimetrului din jurul mesei de operație/spațiul din jurul pacientului.

**20.** Eliminarea caracteristicilor mecanice ale modulului: *amprenta la sol de maxim 0.5 mp, greutate de maxim 115 kg fără instrumente atașate*, deoarece nu sunt relevante pentru actul medical, iar cerințele în

acest sens ar trebui să includă aspecte relevante din punct de vedere al perimetrului din jurul mesei de operație, cu privire la accesul pacientului.

Sistemul cu 4 brațe incluse pe un singur suport include astfel o serie de beneficii, cel mai important din perspectiva cerinței, fiind cel cu privire la optimizarea spațiului, astfel încât personalul medical să aibă acces fără restricții, fără obstacole, în orice situație, la pacient, mai ales în caz de urgențe medicale.

Din punct de vedere al impactului asupra actului medical, o cerință cu privire la dimensiune și amprenta efectivă a modului nu poate avea întâietate în fața necesității asigurării căilor de acces la pacient, mai ales că, în cazul procedurilor chirurgicale critice, fiecare secundă este esențială pentru viața pacientului.

**21.** Raportat la specificația: „4. Set Instrumente pentru vizualizare - Cap camera endoscopice cu următoarele caracteristici: - vizualizare 3D și transfer imagini spre consola principală, magnificație de minim 10 x, sistem de prindere pe brațul robotic inclus în configurație, etalonare alb automată” se solicită următoarea formulare: „4. Set dispozitive pentru vizualizare - Cap camera endoscopie/endoscop integrat cu cameră endoscopică cu următoarele caracteristici: - vizualizare 3D și transfer imagini spre consola principală, magnificație de minim 10 x, sistem de prindere pe brațul robotic inclus în configurație, etalonare alb automată”

Se solicită reformularea cerinței în sensul acceptării ca endoscopul și camera să fie integrate, întrucât nu este relevant și nu are impact asupra actului medical.

**22.** Raportat la specificația: „Endoscop rigid binocular cu suport camera endoscopie: 2 buc -unghi de 30° -lungime de minimum 300 mm -diametru de 10 mm -autoclavabil”, se solicită următoarea formulare: „Endoscop rigid binocular cu suport camera endoscopie: 2 buc, unghi de 30°, lungime de minimum 300 mm, diametru de maxim 10 mm -autoclavabil sau sterilizare cu plasmă”.

Se solicită acceptarea modului de sterilizare cu plasmă, întrucât cerința este îndeplinită în mod superior. Metoda de sterilizare cu plasmă conduce la economii și o rată de rentabilitate de până la 66 % la 10 ani, comparativ cu metoda prin autoclavare, economii cu atât mai mari cu cât această metodă poate fi implementată la nivel de instituție (în cadrul spitalului existând mai multe tipuri de endoscoape pentru endoscopie, bronhoscopie, laparoscopie etc.), fiind și mai eficientă din punct de vedere energetic. De altfel, criteriile cu privire la protejarea mediului sunt și criterii solicitate la nivel European.

**23.** Raportat la specificația: „Endoscop rigid binocular cu suport camera endoscopie: 2 buc., unghi de 0°, lungime de minimum 300 mm, diametru de 10 mm, autoclavabil” se solicită următoarea formulare: „Endoscop rigid binocular cu suport camera endoscopie: 2 buc., unghi de 0°, lungime de minimum 300 mm, diametru de maxim 10 mm, autoclavabil sau sterilizare cu plasmă”.

Se solicită acceptarea modului de sterilizare cu plasmă întrucât cerința este îndeplinită în mod superior. Metoda de sterilizare cu plasmă conduce la economii și o rată de rentabilitate de până la 66 % la 10 ani, comparativ cu metoda prin autoclavare, economii cu atât mai mari cu cât această metodă poate fi implementată la nivel de instituție (în cadrul spitalului existând mai multe tipuri de endoscoape pentru endoscopie, bronhoscopie, laparoscopie etc), fiind și mai eficientă din punct de vedere energetic. De altfel, criteriile cu privire la protejarea mediului sunt și criterii solicitate la nivel European.

**24.** Raportat la specificația: *„Manual de utilizare și service însoțite de un extras care să prezinte întreținerea zilnică și instrucțiuni pentru dezinfectare”* se solicită următoarea formulare: *„Manual de utilizare însoțite de un extras care să prezinte întreținerea zilnică și instrucțiuni pentru dezinfectare, la livrarea echipamentului”*.

Se solicită eliminarea cerinței cu privire la manualul de service întrucât nu are relevanță, având în vedere că activitățile de service se vor realiza doar de către personalul autorizat de către producător, nu și de personalul spitalul. Așa cum precizează autoritatea contractantă, pagina 8 - 9 din Caietul de Sarcini, Manualul de utilizare se va asigura la livrarea echipamentului.

**25.** Raportat la specificația: *„Ochelari de vizualizare 3D pentru operator”* se solicită următoarea formulare: *„Ochelari de vizualizare 3D pentru operator, după caz, dacă sunt necesari”*.

Se solicită modificarea specificației pentru situația în care nu sunt necesari ochelari pentru vizualizare într-un afișaj 3DHD cu experiență imersivă (în cazul echipamentului da Vinci care se dorește a fi oferat). Mai mult, aceasta cerință nu are impact asupra actului medical.

**26.** Raportat la specificația: *„Baie cu ultrasunete, dedicată instrumentarului chirurgical, pentru o întreținere corectă”* se solicită următoarea formulare: *„Baie cu ultrasunete, dedicată instrumentarului chirurgical, pentru o întreținere corectă sau sterilizator cu plasmă”*.

Acest echipament este un accesoriu opțional în cazul sterilizării prin autoclave, așa cum rezultă din documentația producătorului CMR Surgical (Anexa 13 Instrucțiuni reprocessare, pagina 2).

Astfel, se solicită acceptarea și a variantei cu sterilizator cu plasmă, mai ales că aceasta aduce beneficii din punct de vedere al eficienței utilizării fondurilor publice și rentabilității pe termen lung în cadrul autorității contractante, dar și din perspectiva conservării caracteristicilor funcționale ale endoscoapelor (scăderea riscului deteriorării datorită sterilizării la temperaturi ridicate) și protejării mediului.

**27.** Raportat la criteriile tehnice de performanță (60 puncte): Criteriul 2: *„Aplicabilitatea certificată pentru minim următoarele specificații: chirurgie generală, ginecologie, urologie chirurgie toracică. Pentru mai multe specialități decât cerința minimă se acordă 10 puncte”* se solicită mărirea punctajului la 20 de puncte iar raportat la Criteriul 3:

„Consola trebuie să includă dispozitive de control cu funcționalități complexe, permițând comanda tuturor brațelor robotice de către chirurgul operator. Pentru dispozitive de comandă și control care necesită acționarea cu toate membrele (mâini și picioare) nu se acordă punctaj. Pentru dispozitive de comandă și control care necesită acționarea doar cu membrele superioare (mâini și picioare) se acorda 20 de puncte” se solicită următoarea formulare: „Consola trebuie să includă dispozitive de control cu funcționalități complexe, permițând comanda tuturor brațelor robotice de către chirurgul operator. Pentru dispozitive de comandă și control care necesită acționarea cu toate membrele (mâini și picioare) se acordă 10 de puncte. Pentru dispozitive de comandă și control care necesită acționarea doar cu membrele superioare (mâini și picioare) nu se acordă punctaj”.

Se solicită reformularea acestui criteriu având în vedere criteriul 2, respectiv 10 puncte în loc de 20 de puncte, din perspectiva principiului proporționalității. De asemenea, se solicită inversarea punctajului pentru criteriul 3 având în vedere că nu există nici o indicație că această cerință ar aduce un beneficiu din punct de vedere calitativ și funcțional.

**28.** Raportat la precizarea de la pag. 9 a caietului de sarcini: *„Nu se admit declarații ale producătorului sau furnizorului pentru îndeplinirea unor caracteristici tehnice ale produselor. Conformitatea trebuie atestată cu trimiteri la fișele tehnice, manualele de utilizare și service sau tabelul specificațiilor tehnice”* se solicită următoarea formulare: *„Nu se admit declarații ale producătorului sau furnizorului pentru îndeplinirea unor caracteristici tehnice ale produselor. Conformitatea trebuie atestată cu trimiteri la fișele tehnice, manualele de utilizare și service sau tabelul specificațiilor tehnice; în cazul în care nu sunt specific detaliate în aceste documente, prin declarații ale producătorului”.*

Se solicită reformularea cerinței în sensul inadmisibilității declarațiilor din partea furnizorului. Pe de altă parte, declarațiile din partea producătorului sunt admisibile din 2 motive: a. Producătorul este cel care emite de altfel manualul de utilizare, service, fișe tehnice etc.; b. Există situații, cum este cea care face obiectul prezentei contestații, când formulările sunt atât de restrictive și indică un anumit producător. Astfel, chiar dacă funcționalitățile există în cazul altor echipamente, acestea nu se regăsesc *ad literam* în manuale, broșuri etc.

**29.** Raportat la precizarea de la pag. 9 a caietului de sarcini: *„Instrucțiunile personalului medical în locația de utilizare se va face ulterior punerii în funcțiune, într-o ședință specială, pe pacienți reali”* se solicită următoarea formulare: *„Instrucțiunile personalului medical în locația de utilizare se va face ulterior punerii în funcțiune, într-o ședință specială”.*

Solicitarea eliminării sintagmei „pe pacienți reali” este inadmisibilă pentru situația în care este vorba de un sistem de chirurgie robotică utilizat în sălile de operație.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. 68383/14.12.2023, autoritatea contractantă a informat Consiliul în legătură cu faptul că, în urma primirii contestației SOF MEDICA SA, a dispus o serie de măsuri de remediere.

De asemenea, prin punctul de vedere nr. 58593/15.12.2023, înregistrat la Consiliu cu nr. 68866/19.12.2023, autoritatea contractantă a solicitat respingerea, ca rămasă fără obiect a contestației, cu privire la aspectele în legătură cu care au fost dispuse măsuri de remediere. În ceea ce privește aspectele criticate cu privire la care nu au fost dispuse măsuri de remediere, se solicită respingerea contestației ca nefondată. Totodată, solicită acordarea eventualelor cheltuieli de judecată ocazionate de depunerea contestației de către SOF MEDICA SA.

Potrivit autorității contractante, aceasta a dispus măsuri de remediere cu privire la următoarele critici din contestației și din următoarele motive:

1. Referitor la critica ce vizează specificația tehnică: *„Echipament de chirurgie asistată robotic, modular și mobil, având minim patru module cu brațe robotice independente și aplicabilitate certificată pentru minim următoarele specialități: chirurgie generală, ginecologică, urologică, chirurgie toracică. Echipamentul trebuie să poată fi amplasat în Blocul Operator fără a necesita amenajări speciale, permițând o abordare hibridă a intervenției cu trecere rapidă de la chirurgie laparoscopia clasică la chirurgie robotică și invers, ori de câte ori este nevoie în timpul unei proceduri”*, se arată următoarele:

- afirmațiile prezentate sunt în mare parte subiective și lipsite de dovezi empirice sau statistice solide. În descrierea beneficiilor sistemului monolitic, cum ar fi stabilitatea, fiabilitatea și ușurința de utilizare, se observă o tendință spre subiectivism, deoarece aceste afirmații, fără susținere prin date comparative concrete sau studii, rămân opinii nevalidate;

- pe de altă parte, sistemele chirurgicale modulare oferă avantaje semnificative, care par să fie neglijate sau minimizate de către SOF MEDICA SA în motivația prezentată la acest punct din contestație;

- necesitatea achiziționării unui robot chirurgical de tip modular a avut la bază mai multe aspecte, respectiv: flexibilitatea configurației lor, eficiența în gestionarea spațiului din sala de operație, versatilitatea și mobilitatea sistemelor modulare, precizie și un control individual mai mare asupra fiecărui braț robotic;

- necesitatea achiziționării roboților chirurgicali modulari, în special în contextul specific al unui spital public, rezidă nu doar din avantajele intrinseci ale acestor sisteme, dar și în considerentele legate de gestionarea eficientă a fondurilor publice, particularitățile spațiale ale sălilor de operație și dinamica operațiunilor chirurgicale într-un spital cu mai multe etaje;

- din perspectiva restricțiilor bugetare, roboții chirurgicali modulari prezintă avantajul unor costuri de întreținere reduse, comparativ cu sistemele monolitice; acest aspect este esențial într-un cadru de gestionare prudentă a fondurilor publice, permițând spitalului să aloce resursele în mod mai eficient și să mențină echipamentul la standarde înalte de funcționalitate și siguranță pe termen lung;

- achiziția unui sistem robotic chirurgical modular nu doar că îndeplinește necesitățile obiective ale autorității contractante, dar și reprezintă o investiție strategică, care echilibrează nevoile imediate și pe termen lung ale spitalului, respectând în același timp constrângerile bugetare și spațiale;

- în etapa preliminară inițierii procedurii de achiziție publică, în procesul de analiză desfășurat de autoritatea contractantă, dar și din experiență acumulată în cadrul congreselor/conferințelor/ simpozioanelor de specialitate naționale și internaționale la care chirurgii au participat, au fost identificați cel puțin trei producători de echipamente de chirurgie robotică de tip modular (4 module independente cu brațe robotice), ceea ce arată interesul autorității contractante în asigurarea unei competiții reale și care să corespundă cel mai bine nevoilor clinice și operaționale.

În consecință, solicită respingerea ca nefondată a acestei critici.

2. Referitor la criticile ce vizează specificația tehnică „*Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare – 1 buc.*” se arată că solicitarea de modificare a acestei cerințe are în vedere eliminarea sintagmei „modul mobil”, caracteristică a unui robot chirurgical de tip modular, motiv pentru care reiterează argumentele de la punctul 1 de mai sus.

3. Referitor la criticile ce vizează specificația tehnică „*Modul mobil cu brat robotic pentru Instrumente - 3 buc*”, se arată că solicitarea de modificare a acestei cerințe are în vedere eliminarea sintagmei „modul mobil”, caracteristică a unui robot chirurgical de tip modular, motiv pentru care reiterează argumentele de la punctul 1 de mai sus.

4. Referitor la criticile ce vizează specificația tehnică „*Set Instrumente pentru vizualizare*” se arată că au fost dispuse măsuri de remediere cerința fiind reformulată astfel: „Set dispozitive pentru vizualizare”.

5. Referitor la criticile ce vizează specificația tehnică „*Consola principală de comandă - Consola de comandă trebuie să fie tip deschis, pentru facilitarea comunicării verbale și nonverbală între chirurgul operator și restul echipei*” se arată că au fost dispuse măsuri de remediere cerința fiind reformulată astfel: „Consola de comanda trebuie sa fie tip deschis sau semi-deschisa, pentru facilitarea comunicării verbale intre chirurgul operator și restul echipei”

6. Referitor la criticile ce vizează specificația tehnică „*Consola trebuie să permită chirurgului o poziționare ergonomică în timpul procedurilor chirurgicale, în poziție așezat sau în picioare, prin intermediul unui mecanism de reglare pe înălțime al consolei si reglaje*

diverse ale scaunului. Scaunul pentru chirurgul operator trebuie să fie inclus în configurația echipamentului și să permită ajustarea înălțimii și înclinației” se arată că în textul acestei cerințe, conjuncția „sau” este utilizată pentru a indica opțiuni alternative. Astfel, consola trebuie să permită poziționarea ergonomică a chirurgului care poate fi fie în poziție așezat, fie în picioare.

Prin urmare, cele două opțiuni nu se exclud una pe cealaltă, drept pentru care nu înțelege motivul solicitării de excludere a poziției „în picioare”, cu atât mai mult, cu cât, poziția chirurgului „în picioare” este importantă în cazul procedurilor complexe, unde controlul detaliat și vizibilitatea îmbunătățită asupra zonei de intervenție sunt imperative.

7. Referitor la criticile ce vizează specificația tehnică „Consola trebuie să fie echipată cu un monitor medical de vizualizare și diagnostic cu minim următoarele caracteristici și performanțe: tip LCD antireflex cu vizualizare 2D și 3D; unghi de vizualizare în 2D de minim 85°; rezoluție de minim 1900x1200 pixeli; diagonala de minim 60 cm” se arată că au fost dispuse măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: *„Consola trebuie să fie echipată cu un monitor medical de vizualizare cu minim următoarele caracteristici și performanțe: Pentru vizualizare 3D: se acceptă vizualizare într-un afișaj 3DHD cu experiență imersivă Pentru vizualizare 2D se accepta monitor suplimentar inclus în altă componentă a sistemului; unghi de vizualizare în 2D de minim 85° Rezoluție de minim 1900x1200 pixeli Diagonala de minim 60cm.*

8. Referitor la criticile ce vizează specificația „Consola trebuie să includă unitățile de energie necesare modulelor brațelor robotice. Alimentarea tuturor modulelor trebuie să se poată face simultan de la consola. Consola trebuie să includă o alimentare de rezerva cu autonomie de cel puțin 5 minute pentru a permite retragerea instrumentelor în condiții de siguranță. Consola trebuie să fie însoțită de unitatea de electrochirurgie și sursa de lumină necesară intervențiilor chirurgicale. În cazul în care, acestea nu sunt incluse în consola, furnizorul va livra un cart dedicat pentru poziționarea acestora, amplasat pe roți cu posibilitatea de blocare. Sursa de lumină trebuie să fie de tip LED cu durată mare de funcționare” se arată că au fost dispuse măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: *„Consola trebuie să includă unitățile de energie necesare modulelor brațelor robotice. Sistemul trebuie să includă o alimentare de rezerva cu autonomie de cel puțin 5 minute - pentru a permite retragerea instrumentelor în condiții de siguranță. Consola trebuie să fie însoțită de unitatea de electrochirurgie și sursa de lumină necesară intervențiilor chirurgicale. În cazul în care, acestea nu sunt incluse în consola, furnizorul va livra un cart dedicat pentru poziționarea acestora, amplasat pe roți cu posibilitate de blocare. Sursa de lumină trebuie să fie de tip LED cu durată mare de funcționare.”*

În ceea ce privește solicitarea privind introducerea în cadrul acestei cerințe a sintagmei „sau sistemul cu 4 brațe robotice să fie alimentat

independent", autoritatea contractantă solicită să se observe că aceasta se referă la un sistem de tip monolitic, în condițiile în care se intenționează achiziționarea unui sistem de tip modular, pentru motivele anterior precizate, drept pentru care solicită respingerea acestei solicitări.

9. Referitor la criticile ce vizează specificația „Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare – 1 buc.; Modulul trebuie să fie mobil și independent, permițând poziționarea liberă în raport cu pacientul și fixarea în vederea prevenirii mișcării accidentale din poziția de lucru”, se arată că solicitarea de modificare a acestei cerințe, are în vedere eliminarea sintagmei „modul mobil”, caracteristică a unui robot chirurgical de tip modular, motiv pentru care reiterăm argumentele de la punctul 1 de mai sus. De asemenea, reiterează că au fost identificați cel puțin trei producători de roboți chirurgicali de tip modular, motiv pentru care apreciază solicitarea contestatoarei ca fiind restrictivă.

În ceea ce privește solicitarea de modificare a acestei cerințe, care are în vedere eliminarea sintagmei „modul” și introducerea în cadrul acestei cerințe, a sintagmei „Brațul robotic sau sistemul cu 4 brațe pe un singur suport”, autoritatea contractantă solicită să se observe că aceasta se referă la un sistem de tip monolitic, în condițiile în care se intenționează achiziționarea unui sistem de tip modular, pentru motivele precizate la punctul 1 de mai sus, motiv pentru care solicită respingerea acestei solicitări.

10. Referitor la criticile ce vizează specificația „Brațul robotic trebuie să fie compatibil cu setul de instrumente de vizualizare și să aibă minim trei articulații” se arată că au fost dispuse măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: „Brațul robotic trebuie să fie compatibil cu setul de dispozitive de vizualizare și să aibă minim trei articulații”.

11. Referitor la criticile ce vizează specificația „Modulul să includă o sursă de energie independentă pentru situații de urgență cu autonomie suficientă pentru a îndepărta instrumentele și re poziționa unitatea” se arată că solicitarea de modificare a acestei cerințe, are în vedere eliminarea sintagmei „modul” și introducerea în cadrul acestei cerințe, a sintagmei „brațul robotic sau sistemul cu 4 brațe pe un singur suport”, în condițiile în care aceasta se referă la un sistem de tip monolitic, iar autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze un sistem de tip modular, pentru motivele precizate la punctul 1 de mai sus, motiv pentru care se solicită respingerea acestei solicitări.

12. Referitor la criticile ce vizează specificația „Modulul să permită reglajul pe înălțime astfel încât să corespundă înălțimii mesei de operație.”

se arată că solicitarea de modificare a acestei cerințe, are în vedere eliminarea sintagmei „modul” și introducerea în cadrul acestei cerințe, a sintagmei „brațul robotic sau sistemul cu 4 brațe pe un singur suport”, în condițiile în care aceasta se referă la un sistem de tip monolitic, iar autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze un sistem de tip

modular, pentru motivele precizate la punctul 1 de mai sus, motiv pentru care se solicită respingerea acestei solicitări.

13. Referitor la criticile ce vizează specificația „Modul să includă un panou de comandă și control pentru reglajul înălțimii și controlul camerei endoscopice” se arată că solicitarea de modificare a acestei cerințe, are în vedere eliminarea sintagmei „modul” și introducerea în cadrul acestei cerințe, a sintagmei „brațul robotic sau sistemul cu 4 brațe pe un singur suport”, în condițiile în care aceasta se referă la un sistem de tip monolitic, iar autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze un sistem de tip modular, pentru motivele precizate la punctul 1 de mai sus, motiv pentru care se solicită respingerea acestei solicitări.

14. Referitor solicitarea de eliminare a caracteristicilor mecanice ale modului: amprenta la sol de maxim 0.5 mp, greutate de maxim 115 kg fără instrumente atașate, se arată că:

- renunțarea la cerința specificată nu este o opțiune viabilă, având în vedere cerințele minuțios definite pentru a corespunde cu nevoile precise ale autorității contractante;

- primul și cel mai critic aspect se referă la modularitatea sistemului de chirurgie robotică; acesta prezintă avantaje esențiale, inclusiv capacitatea de a fi deplasat agil între diferitele săli de operație ale spitalului nostru, care simt relativ mici și distribuite pe multiple niveluri; această capacitate de mobilizare a echipamentului joacă un rol cheie în optimizarea funcționării spitalului și asigură posibilitatea de a oferi servicii chirurgicale eficiente în diverse locații;

- sistemul modular, cu componentele sale independente, se integrează nu doar mai eficient în spațiile limitate ale sălilor de operație ale autorității contractante, dar și ocupă un volum redus, facilitând accesul personalului medical la pacient și la masa de operație; pretinsa superioritate a sistemului monolitic din punct de vedere al ocupării spațiului nu este susținută de dovezi obiective și pare să fie mai degrabă o apreciere subiectivă decât una bazată pe fapte;

- susținerea că un sistem monolitic ar genera un perimetru optimizat în jurul mesei de operație nu este susținută de date verificabile; dimpotrivă, sistemul modular oferă flexibilitate în ajustarea configurației în funcție de specificul fiecărei proceduri chirurgicale și de nevoile individuale ale pacienților, ceea ce contribuie la o eficiență crescută.

SOF MEDICA SA nu face dovada că această cerință ar fi restrictivă, ci doar solicită modificarea acesteia, pentru considerentul că echipamentul pe care dorește să îl ofereze nu îndeplinește această cerință.

15. Referitor la criticile ce vizează specificația „Modul cu braț robotic pentru instrumente -3 buc - Modulul trebuie sa fie mobil si independent, permițând poziționarea liberă în raport cu pacientul și fixarea în vederea prevenirii mișcării accidentale din poziția de lucru”, se arată că solicitarea de modificare a acestei cerințe, are în vedere eliminarea sintagmei

„modul mobil”, caracteristică a unui robot chirurgical de tip modular, motiv pentru care reiterează argumentele de la punctul 1 de mai sus. De asemenea, reiterează că au fost identificați cel puțin trei producători de roboți chirurgicali de tip modular, motiv pentru care apreciază solicitarea contestatoarei ca fiind restrictivă.

Totodată, contestatoarea are în vedere eliminarea sintagmei „modul” și introducerea în cadrul acestei cerințe, a sintagmei „brațul robotic sau sistemul cu 4 brațe pe un singur suport”, în condițiile în care aceasta se referă la un sistem de tip monolitic, iar autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze un sistem de tip modular, pentru motivele precizate la punctul 1 de mai sus, motiv pentru care se solicită respingerea acestei solicitări.

16. Referitor la criticile ce vizează specificația „brațul robotic al modulului trebuie să fie compatibil cu tot setul de instrumentar pentru chirurgie inclus în configurație”, se arată că solicitarea are în vedere eliminarea sintagmei „modul” în condițiile în care aceasta se referă la un sistem de tip monolitic, iar autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze un sistem de tip modular, pentru motivele precizate la punctul 1 de mai sus, motiv pentru care se solicită respingerea acestei solicitări.

17. Referitor la criticile ce vizează specificația „Brațul robotic să aibă minim 3 articulații care să permită replicarea mișcărilor mâinii. El trebuie să permită re poziționarea articulației tip "cot" fără a modifica poziția instrumentelor din câmpul operator”, se arată că au fost dispuse măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: „brațul robotic să aibă minim 3 articulații care să permită replicarea mișcărilor mâinii.”

18. Referitor la criticile ce vizează specificația „Modulul să includă o sursă de energie independentă pentru situații de urgență cu autonomie suficientă pentru a îndepărta instrumentele și re poziționa unitatea”, se arată că solicitarea de modificare a acestei cerințe, are în vedere eliminarea sintagmei „modul” și introducerea în cadrul acestei cerințe, a sintagmei „brațul robotic sau sistemul cu 4 brațe pe un singur suport”, în condițiile în care aceasta se referă la un sistem de tip monolitic, iar autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze un sistem de tip modular, pentru motivele precizate la punctul 1 de mai sus, motiv pentru care se solicită respingerea acestei solicitări.

19. Referitor la criticile ce vizează specificația „Modulul să permită reglajul pe înălțime astfel încât să corespundă înălțimii mesei de operație” se arată că solicitarea de modificare a acestei cerințe, are în vedere eliminarea sintagmei „modul” și introducerea în cadrul acestei cerințe, a sintagmei „brațul robotic sau sistemul cu 4 brațe pe un singur suport”, în condițiile în care aceasta se referă la un sistem de tip monolitic, iar autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze un sistem de tip modular, pentru motivele precizate la punctul 1 de mai sus, motiv pentru care se solicită respingerea acestei solicitări.

20. Referitor la solicitarea de eliminare a caracteristicilor mecanice ale modului: „amprenta la sol de maxim 0.5 mp, greutate de maxim 115 kg fără instrumente atașate”, se arată că:

- în configurarea echipamentului Da Vinci, sunt incluse Consola Chirurgului, Cartul pacient cu patru brațe mobile și Turnul de vizualizare; din păcate, contestatoarea nu oferă informații detaliate privind dimensiunile și gabaritele considerabile ale acestor componente; acest lucru ridică îngrijorări serioase cu privire la fezabilitatea integrării unui astfel de sistem în sălile de operație, care adesea au spații restricționate;

- conform paginilor 8 și 9 din documentul „da Vinci Xi® Surgical System Readiness Guide”, care este atașat contestației formulate de Sof Medica SA, se observă că doar pentru setarea Cartului pacient în poziția „Maximum Boom Deployment” este necesar un spațiu cu o înălțime minimă de 297 cm; această cerință de înălțime trebuie să țină cont de faptul că lămpile chirurgicale, consolele de anestezie și prezența chirurgului sunt elemente omniprezente în orice sală de operație și nu trebuie obturate. Mai mult, este necesară o suprafață de minim 3.43 m<sup>2</sup> pentru acomodarea echipamentului, ceea ce poate fi o provocare în blocurile operatorii cu spațiu limitat;

- pe lângă aceste considerații spațiale, trebuie luată în considerare și greutatea totală a echipamentului. Greutatea declarată a Cartului pacient este de 821 kg, la care se adaugă greutatea consolei chirurgului de 264 kg și greutatea Turnului de vizualizare de 258,5 kg, sumând o greutate totală de peste 1340 kg. Este demn de remarcat faptul că mai mult de 60% din această greutate este concentrată într-un singur loc - Cartul pacient;

- acest aspect poate ridica probleme semnificative atât în ceea ce privește sustenabilitatea structurii sălii de operație, cât și în ceea ce privește manevrabilitatea și reconfigurarea spațiului în funcție de diferitele nevoi chirurgicale;

- având în vedere cerințele spațiale pentru implementarea eficientă a unui sistem robotic chirurgical de tip monolitic, precum sistemul Da Vinci, și comparându-le cu spațiul disponibil în sălile de operație ale spitalului nostru, devine clară o discrepanță majoră; conform studiului „Room Size Influences Flow in Robotic-Assisted Surgery”, studiu disponibil la adresa web: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8345669/>, dimensiunile ideale pentru o sală de operație, destinată unui astfel de sistem, variază între aproximativ 35.82 și 64.2 metri pătrați; în contrast, sălile de operație dispun de un spațiu limitat de 20-30 metri pătrați. Această diferență semnificativă între cerințele de spațiu ale sistemului Da Vinci și capacitatea fizică a sălilor de operație ale autorității contractante evidențiază inadecvarea unui sistem robotic chirurgical de tip monolitic pentru nevoile specifice ale autorității;

- în contrast, un sistem robotic chirurgical modular oferă o soluție mult mai viabilă pentru infrastructura existentă; un echipament modular, cu dimensiuni reduse, permite o poziționare facilă, ocupând un spațiu cât mai redus și disipând greutatea în mai multe puncte; acesta oferă o flexibilitate semnificativă în termeni de configurare și manipulare, adaptându-se mai bine la spațiile restrânse ale autorității contractante și distribuind în mod egal sarcina pe structura sălii de operație;

- de asemenea, trebuie luată în considerare eficiența și accesibilitatea pe care o oferă un sistem modular; într-un spital cu săli de operație distribuite pe mai multe etaje, capacitatea de a muta echipamentul între săli, fără a necesita modificări majore de infrastructură, este esențială; aceasta nu doar că asigură o utilizare mai eficientă a spațiului, dar și facilitează adaptabilitatea la diferite tipuri de proceduri chirurgicale și nevoile variate ale pacienților;

- în concluzie, în timp ce un sistem de tip monolitic, cum este sistemul Da Vinci poate oferi anumite avantaje tehnologice, adaptarea la acesta în cadrul infrastructurii actuale a autorității contractante nu este fezabilă; acest lucru a condus la necesitatea de a explora opțiuni alternative, cum ar fi sistemele chirurgicale robotice modulare, care sunt mult mai compatibile cu spațiul limitat și cerințele structurale ale sălilor de operație; această direcție nu doar că răspunde mai bine nevoilor autorității contractante, dar reprezintă o abordare mai responsabilă și mai sustenabilă în contextul resurselor și limitărilor cu care aceasta se confruntă;

- prin urmare solicită respingerea solicitării de eliminare a acestei cerințe.

21. Referitor la criticile ce vizează specificația „4. Set Instrumente pentru vizualizare - Cap camera endoscopice cu următoarele caracteristici: - vizualizare 3D și transfer imagini spre consola principală, magnificație de minim 10 x, sistem de prindere pe brațul robotic inclus în configurație, etalonare alb automată”, se arată că au fost dispuse măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: „Cap camera endoscopielendoscop integrat cu camera endoscopica cu următoarele caracteristici: Vizualizarea 3D si transfer imagini spre consola principala, Magnificație de minim 10, x Sistem de prindere pe brațul robotic inclus în configurație, Etalonare alb automată”.

22. Referitor la criticile ce vizează specificația „Endoscop rigid binocular cu suport camera endoscopie: 2 buc -unghi de 30° -lungime de minimum 300 mm -diametru de 10 mm – autoclavabil”, se arată că au fost dispuse măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: „Endoscop rigid binocular cu suport camera endoscopie: 2 buc -unghi de 30°, lungime de minimum 300 mm, diametru de maxim 10 mm, autoclavabil sau sterilizare cu plasmă”.

23. Referitor la criticile ce vizează specificația „Endoscop rigid binocular cu suport camera endoscopie: 2 buc., unghi de 0°, lungime de

*minimum 300 mm, diametru de 10 mm, autoclavabil*" se arată că au fost dispuse măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: „*Endoscop rigid binocular cu suport camera endoscopie: 2 buc -unghi de 0°, lungime de minimum 300 mm, diametru de maxim 10 mm, autoclavabil sau sterilizare cu plasmă*".

24. Referitor la criticile ce vizează specificația „Manual de utilizare și service însoțite de un extras care să prezinte întreținerea zilnică și instrucțiuni pentru dezinfectare” se arată că au fost dispuse măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: „Manual de utilizare însoțit de un extras care să prezinte întreținerea zilnică și instrucțiuni pentru dezinfectare, la data livrării.”

25. Referitor la criticile ce vizează specificația „Ochelari de vizualizare 3D pentru operator” se arată că au fost dispuse măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: „Ochelari de vizualizare 3D pentru operator, dacă sunt necesari”.

26. Referitor la criticile ce vizează specificația „*Baie cu ultrasunete, dedicată instrumentarului chirurgical, pentru o întreținere corectă*” se arată:

- curățarea instrumentarului chirurgical reprezintă un pas esențial în asigurarea unui mediu steril și sigur pentru procedurile chirurgicale; în acest context, utilizarea băii cu ultrasunete pentru curățarea pre-sterilizare a instrumentarului chirurgical este o practică standard și extrem de eficientă; baia cu ultrasunete funcționează prin generarea de unde de înaltă frecvență care creează bule de cavitație microscopice în soluția de curățare; aceste bule clasează cu o forță mare, eliminând particulele de murdărie și detritusuri biologice de pe instrumente, inclusiv din locurile greu accesibile; această metodă este deosebit de utilă pentru instrumentele cu geometrie complexă și canale interne înguste, cum sunt cele utilizate în chirurgia robotică;

- în cazul particular al instrumentelor pentru brațele robotice, care sunt frecvent mai lungi decât instrumentarul tradițional, curățarea eficientă devine o provocare; lungimile acestora depășesc adesea 300 mm, ceea ce necesită utilizarea unei băi cu ultrasunete care să permită imersia completă a instrumentelor pentru o curățare adecvată; fără o curățare completă, rămânerea oricărui reziduu pe instrumente poate compromite procesul de sterilizare ulterior și, prin urmare, poate prezenta riscuri pentru pacienți;

- sterilizarea ulterioară, fie că se face prin metode cu autoclav sau cu plasmă, depinde de curățarea prealabilă efectuată corect; resturile biologice sau chimice pot reduce eficacitatea sterilizării și pot duce la contaminarea intraoperatorie; în plus, utilizarea unei băi cu ultrasunete adaptată dimensiunilor instrumentelor robotice minimizează riscul deteriorării lor, asigurând astfel o durată de viață lungă și performanțe optime în sala de operație;

- prin urmare, solicitarea pentru o baie cu ultrasunete capabilă să găzduiască instrumente de lungimea necesară este nu doar rezonabilă, ci și o reflectare a angajamentului spitalului față de cele mai înalte standarde de siguranță și igienă.

27. Referitor la criticile ce vizează criteriile tehnice de performanță (60 puncte): Criteriul 2: *„Aplicabilitatea certificată pentru minim următoarele specificații: chirurgie generală, ginecologie, urologie, chirurgie toracică. Pentru mai multe specialități decât cerința minimă se acordă 10 puncte”* și Criteriul 3: *„Consola trebuie să includă dispozitive de control cu funcționalități complexe, permițând comanda tuturor brațelor robotice de către chirurgul operator. Pentru dispozitive de comandă și control care necesită acționarea cu toate membrele (mâini și picioare) nu se acordă punctaj. Pentru dispozitive de comandă și control care necesită acționarea doar cu membrele superioare (mâini și picioare) se acordă 20 de puncte”* se arată că:

- autoritatea contractantă are nu doar dreptul, dar și responsabilitatea de a concepe criterii de evaluare care să asigure respectarea principiilor fundamentale stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016; astfel, formularea și punctarea factorilor de evaluare, precum cele ilustrate în criteriul 2 și criteriul 3, sunt strâns legate de îndeplinirea acestor principii și prevederi legale;

- alocarea unui punctaj de 10 puncte pentru Criteriul 2, care se referă la aplicabilitatea echipamentului chirurgical în diverse specialități medicale, este un exemplu clar de evaluare calitativă care încorporează aspecte tehnice și funcționale; acest punctaj reflectă avantajele reale aduse de un echipament versatil și flexibil, care poate servi la îmbunătățirea actului medical în mai multe departamente ale spitalului; în acest fel, criteriul este în directă concordanță cu obiectul contractului de achiziție publică și este aliniat la cerințele art. 187 alin. (4) și (5) din lege, care promovează calitatea și beneficiile tehnologice în evaluarea ofertelor;

- pe de altă parte, punctajul de 20 de puncte atribuit pentru Criteriul 3, care vizează ergonomia și siguranța în utilizarea consolei chirurgicale robotice, demonstrează o apreciere a avantajelor tehnice și funcționale specificate în legislație; prin promovarea unei metode de control care maximizează atenția și precizia chirurgului, autoritatea contractantă își îndeplinește obligația de a pune calitatea și siguranța pacientului la baza oricărui proces de achiziție;

- autoritatea contractantă are dreptul de a stabili punctajul pentru fiecare factor de evaluare, atât timp cât acesta este prevăzut într-un mod transparent, clar și detaliat în documentația de atribuire și este în concordanță cu obiectul contractului; punctajele atribuite nu sunt arbitrare, ci sunt bazate pe o analiză detaliată a beneficiilor pe care fiecare criteriu le aduce în contextul medical specific; de asemenea,

aceste criterii reflectă cel mai bine nevoile și interesele autorității contractante și ale beneficiarilor serviciilor medicale.

- prin urmare, metodologia de punctare adoptată de autoritatea contractantă este în conformitate cu prevederile legale, asigurând că evaluarea ofertelor va fi realizată într-o manieră care promovează inovația, calitatea și eficiența în îngrijirea medicală;

- în domeniul chirurgical, implementarea unui control precis și intuitiv al instrumentarului este crucială pentru asigurarea siguranței pacienților și a eficienței actului medical; în acest sens, consola chirurgicală robotică reprezintă inima interacțiunii chirurgului cu câmpul operatoriu, iar proiectarea acesteia trebuie să fie în strânsă concordanță cu principiile ergonomice și de siguranță. Criteriul stabilit de autoritatea contractantă, care stipulează utilizarea exclusivă a membrelor superioare pentru comandă și control, este susținut de numeroase studii medicale care subliniază că distribuția atenției între multiple forme de control poate crește riscul de erori chirurgicale;

- în practica chirurgicală modernă, complexitatea și durata intervențiilor cresc cerințele ergonomice pentru chirurghi, pentru a menține o atenție neîntreruptă și o precizie maximă; echipamentele care solicită utilizarea pedalelor pot induce oboseală și pot distruge ritmul natural al chirurgului, afectând astfel concentrarea necesară pentru manevre chirurgicale delicate;

- din perspectiva eficienței, controlul manual complet al instrumentelor robotic chirurgicale se aliniază la cele mai înalte standarde ale practicii chirurgicale. Dispozitivele de comandă și control care necesită acționarea doar cu membrele superioare oferă chirurgilor o senzație de imersiune și control care este greu de replicat prin intermediul pedalelor. Această interfață de control manual permite chirurgilor să execute mișcări fine și precise, care sunt esențiale în intervențiile chirurgicale minim invazive, unde fiecare manevră trebuie să fie efectuată cu cea mai mare acuratețe pentru a minimiza trauma asupra pacientului și pentru a optimiza rezultatele chirurgicale;

- abordarea de control exclusiv prin intermediul dispozitivelor de control manual nu doar că reduce riscurile, dar și crește eficiența fluxului de lucru în sala de operație, în loc să împartă atenția și coordonarea între mâini și picioare, chirurghii pot concentra toată atenția asupra actului chirurgical;

- solicitarea SOF MEDICA SA, de inversare a punctajului stabilit de autoritatea contractantă pentru criteriile 2 și 3 nu ține cont de direcția în care se îndreaptă chirurgia robotică și de beneficiile clare în ceea ce privește siguranța pacienților și eficiența actului chirurgical. Criteriul de evaluare în cauză este aliniat la cele mai bune practici din domeniu și reflectă angajamentul autorității contractante de a urma cele mai înalte standarde în îngrijirea pacienților. Prin urmare, menținerea acestui criteriu este justificată și nu ar trebui modificată în favoarea unei abordări

tradiționale care nu mai corespunde cu cele mai recente și eficiente practici chirurgicale;

- la elaborarea acestui factor de evaluare și al algoritmului de calcul al acestuia, a respectat prevederile legale, respectiv: factorul de evaluare vizează calitatea, inclusiv avantajele tehnice și funcționale, are legătură directă cu obiectul contractului de achiziție publică, are stabilit un algoritm specific de calcul, este precizat în mod clar și detaliat în cadrul documentației de atribuire și reflectă metodologia de punctare a avantajelor care vor rezulta din propunerile tehnice și financiare prezentate de ofertanți și aduce un avantaj real, nu este formal și poate fi urmărit în cadrul procesului de evaluare a ofertelor și aplicare a criteriului de atribuire;

28. Referitor la criticile ce vizează prevederile de la pag. 9 din caietul de sarcini potrivit cărora *„Nu se admit declarații ale producătorului sau furnizorului pentru îndeplinirea unor caracteristici tehnice ale produselor. Conformitatea trebuie atestată cu trimiteri la fișele tehnice, manualele de utilizare și service sau tabelul specificațiilor tehnice”*, se arată că au fost dispuse măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: *„Caracteristicile tehnice ale produselor trebuie să poată fi identificate în documente tehnice (manuale, fișe, broșuri, etc.). Accesoriile care sunt incluse în categoria dispozitivelor medicale trebuie să poată fi identificate în propunerea tehnică (huse, ochelari de vizualizare 3D, baie cu ultrasunete). Celelalte accesorii (manuale, cabluri) se vor considera incluse în Declarația de conformitate a furnizorului, din care trebuie să reiasă că vor fi livrate toate produsele solicitate. Furnizorul va trebui să prezinte o Declarație din care să reiasă că va livra toate produsele solicitate și va efectua toate lucrările incluse în specificațiile tehnice pentru a putea utiliza produsul în condiții optime. (Declarația de conformitate, pentru furnizor)”*.

29. Referitor la criticile ce vizează prevederile de la pag. 9 din caietul de sarcini potrivit cărora *„Instrucțiunile personalului medical în locația de utilizare se va face ulterior punerii în funcțiune, într-o ședință specială, pe pacienți reali”* se arată că au fost dispuse măsuri de remediere, cerința fiind reformulată astfel: *„Instrucțiunile personalului medical în locația de utilizare se va face anterior punerii în funcțiune, într-o sesiune specială”*.

Ca urmare a luării la cunoștință de măsurile de remediere dispuse de autoritatea contractantă, precum și de punctul de vedere al acesteia, contestatoarea a transmis la dosarul cauzei *Concluziile scrise*, înregistrate la Consiliu cu nr. 68957/18.12.2023, prin care arată că, în pofida măsurilor de remediere dispuse, cerințele și specificațiile tehnice rămân în continuare restrictive, limitând accesul egal la procedură pentru operatorii economici prin păstrarea unor obstacole care au ca scop restricționarea competiției.

De asemenea, dată fiind complexitatea procedurii, măsurile de remediere dispuse, dar și răspunsul la solicitările de clarificări, publicate în SEAP la data de 14.12.2023 și data de 15.12.2023, contestatoarea solicită prelungirea termenului de depunere a ofertelor.

Prin nedispunerea de măsuri de remediere, cu privire la toate aspectele criticate, autoritatea contractantă menține caracterul restrictiv al documentației de atribuire, neglijând o serie de aspecte, cum ar fi expertiza validată pentru procedurile chirurgicale, adresabilitatea, impactul asupra vieții pacientului.

De asemenea, nu a fost avut în vedere faptul că, în cadrul acestei proceduri, există doar o singură tehnologie care poate îndeplini cumulativ toate cerințele: echipamentul Versius, produs de CMR Surgical.

În plus, din perspectiva limitărilor, în ceea ce privește spațiul destinat sălilor de operație, autoritatea contractantă nu a documentat și nici nu menționat aceste limitări în cadrul procedurii de consultare a pieței și nici în cadrul documentației procedurii, contrar principiului transparenței de la art. 2 alin. (2) și contrar art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. Din acest punct de vedere, contestatoarea solicită autorității contractante să-i asigure accesul la planul privind infrastructura spitalului, precum și la sălile de operație disponibile, astfel încât să poată evalua spațiul și propune soluții de instalare, inclusiv, prin organizarea unei sesiuni de demonstrație în spațiul dedicat.

Cu referire la aspectele documentației de atribuire criticate prin contestație și neremediate de autoritatea contractantă, contestatoarea își menține criticile și reia în mare parte argumentația din cuprinsul contestației.

Preliminar, Consiliul constată că SOF MEDICA SA a înaintat Consiliului, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209761893/1 din data de 08.12.2023, în valoare de 220.000,00 lei.

**Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:**

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ CLUJ, în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o procedură de licitație deschisă, în vederea atribuirii contractului având ca obiect „FURNIZARE, INSTALARE ȘI PUNERE ÎN FUNCȚIUNE ROBOT CHIRURGICAL”, prin publicarea anunțului de participare simplificat CN1062179/29.11.2023, criteriul de atribuire aplicat fiind „cel mai bun raport calitate-preț”. Valoarea totală estimată a contractului ce urmează a fi încheiat este de 25.400.000 lei, fără TVA.

Nemulțumită de conținutul documentației de atribuire, SOF MEDICA SA a formulat prezenta contestație, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Ca o chestiune preliminară, se reține faptul că, în vederea atribuirii contractului de furnizare, supus procedurii în cauză, autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire, indicând în cuprinsul

acesteia cerințele tehnice și de calitate pe care ofertanții trebuie să le respecte în vederea întocmirii unor oferte conforme.

Totodată, Consiliul reține măsurile de remediere dispuse de autoritatea contractantă, cu privire la criticile de la pozițiile 4, 5, 7, 8, 10, 17, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 29.

În soluționarea celorlalte cereri, Consiliul are în vedere următoarele dispoziții din Legea nr. 98/2016:

- art. 3 alin. (1) lit. rr): „specificații tehnice - cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”;

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

- art. 155 alin. (6): „(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”;

- art. 156 alin. (1), (2) și (3): „(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități: a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribue contractul; b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent"; c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale; d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici. (2) Cu excepția cazului în care acest lucru este

justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse. (3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent", precum și pe cele ale art. 20 alin. (2) și (10) din HG nr. 395/ 2016: „(2) Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire” și „10 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”.

Totodată, Consiliul se raportează și la principiile statuate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în special, principiile proporționalității și transparenței, precum și la dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora, caietul de sarcini conține, 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.

Așadar, necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită contestatoarea în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor

specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a echipamentelor astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Prin urmare, contestatoarea, în susținerea demersului său la Consiliu, are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit căror „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”.

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplinerii cerințelor autorității contractante pe caracteristicile existente în portofoliul respectivului operator economic.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Procedând la analiza criticilor formulate, Consiliul constată următoarele:

- măsurile de remediere dispuse de autoritatea contractantă cu privire la cerințele criticate la pozițiile 4, 5, 7, 8, 10, 17, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 29, motiv pentru care le va respinge ca rămase fără obiect;
- pe de o parte, contestatoarea nu aduce argumente de natură tehnică, în sensul modificării/eliminării/completării cerințelor criticate la pozițiile 1, 2, 3, 6, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 26;
- pe de altă parte, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, fiind stabilite de fiecare autoritate contractantă, în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare]. Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă pot face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) și cea a art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

Având în vedere dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, Consiliul constată că autoritatea contractantă a urmărit descrierea echipamentului solicitat astfel încât să corespundă necesităților sale, respectiv a urmărit achiziționarea unui echipament cu un nivel înalt calitativ, tehnic și de performanță.

Aspectul că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui echipament de înaltă calitate nu este de natură a aduce atingere textelor legale evocate. Impunerea caracteristicilor echipamentului nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedura de atribuire a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

Dreptul autorităților contractante de a achiziționa echipamente performante calitativ nu poate fi restricționat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare. În aceeași direcție, orice autoritate contractantă are obligația respectării principiului proporționalității statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016, înțeles ca asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.

Având în vedere aspectele evocate, Consiliul stabilește că nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea/eliminarea specificațiilor tehnice contestate la pozițiile 1, 2, 3, 6, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 26, în sensul solicitat de contestatoare. În sens contrar, s-ar limita dreptul autorității contractante de a achiziționa echipamente performante care corespund întocmai necesităților sale obiective, prevăzut la art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, prin acceptarea de echipamente care nu ating nivelul de performanță necesar.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație sau după caracteristicile echipamentelor pe care acesta le comercializează; opțiunea modificării/completării cerințelor documentației de atribuire reprezintă un drept al autorității contractante, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări/eliminări/ completări tuturor cerințelor tehnice contestate ori altor prevederi ale documentației, în condițiile în care nu se probează caracterul restrictiv al acestora.

Potrivit art. 10 lit. g) din Legea nr. 101/2016, contestația se formulează în scris și trebuie să conțină, printre altele, „mijloacele de probă pe care se sprijină contestația, în măsura în care este posibil”, iar, în speță, autoarea contestației nu a probat restrictivitatea cerințelor criticate.

Totodată, contestatoarea nedovedind un abuz de drept din partea achizitorului (art. 249 din Codul de procedură civilă impunând obligația probei: „Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”), fiecare parte litigantă având obligația de a-și dovedi pretențiile, susținerile, prin producerea unor mijloace de probă legale, verosimile, pertinente și concludente, potrivit principiului de drept „probatio incumbit ei qui digit, non ei qui negat”, Consiliul va respinge solicitarea de modificare/ eliminare/completare a cerințelor contestate la pozițiile 1, 2, 3, 6, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 26, ca nefondată.

Pe cale de consecință, în măsura în care partea care formulează anumite critici, susțineri nu este solitară în efortul de a proba, aceasta rămâne singura sancționată în caz de eșec, deoarece nu administrează probe suficiente care să convingă Consiliul.

În speță, aplicând principiile cu caracter teoretic enunțate mai sus, Consiliul apreciază că, în soluționarea contestației, societatea contestatoare ar fi trebuit să probeze caracterul restrictiv al cerințelor contestate la pozițiile 1, 2, 3, 6, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 26, aferente echipamentului ce se dorește a fi achiziționat prin procedura de atribuire în analiză. Simpla afirmație a contestatoarei potrivit căreia caracteristicile tehnice ale echipamentului solicitat aparțin doar sistemului Versius, CMR Surgical, nu poate fi reținută în soluționare, nefiind dovedită, neputând conduce la concluzia că nu există pe piață alți producători cu echipamente compatibile sau superioare cu cerințele tehnice criticate.

Potrivit prevederilor art. 38 alin. (8) din HG nr. 395/2016: „Atunci când stabilește factorii de evaluare a ofertelor, autoritatea contractantă nu are dreptul de a utiliza factori care: a) nu au o legătură directă cu natura și obiectul contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit; b) nu reflectă un avantaj pe care autoritatea contractantă îl poate obține prin utilizarea factorului de evaluare respectiv”.

Fiind explicit stabilit prin prevederile HG nr. 395/2016, mai sus redate, că factorii de evaluare aleși trebuie să aibă o legătură directă cu natura și obiectul contractului, precum și să reflecte un avantaj pe care achizitoarea îl poate obține prin utilizarea acestora, aceste prevederi nu puteau fi ignorate.

Prin criticile formulate, contestatoarea nu a făcut referire la niciunul dintre aceste aspecte, singura nemulțumire a acesteia fiind legată de punctajul aferent acestora.

Cu toate acestea, contestatoarea nu a demonstrat care este legătura directă dintre punctajul aferent factorilor de evaluare criticați și avantajul pe care l-ar obține autoritatea contractantă prin utilizarea punctajului propus de acesta.

O astfel de justificare presupunea indicarea avantajului real pe care autoritatea contractantă l-ar putea obține din utilizarea lor, ceea ce, în cazul de față nu s-a demonstrat.

Pentru aceste motive, Consiliul consideră neîntemeiate criticile contestatoarei cu referire la modificarea punctajului aferent factorilor de evaluare *Criteriul 2*-Aplicabilitatea certificată în alte specialități medicale, pentru mai mult de 4 și *Criteriul 3*-Dispozitive de comandă și control-pentru acționarea doar cu membrele superioare, urmând a respinge contestația.

Cererile suplimentare contestației, de prelungire a termenului de depunere a ofertelor și de acces la planurile spitalului/sălile de operație, vor fi respinse ca inadmisibile, în temeiul dispozițiilor art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016: „Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia”.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (1) și (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să respingă contestația depusă de SOF MEDICA SA, în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ CLUJ, astfel:

- ca rămasă fără obiect, în partea ce privește criticilor aferente pozițiilor 4, 5, 7, 8, 10, 17, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 29, ca urmare a măsurilor de remediere dispuse de autoritatea contractantă;

- ca nefondată, în partea ce privește cererile de modificare a cerințelor aferente pozițiilor 1, 2, 3, 6, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 26 și 27 - punctajul aferent factorilor de evaluare *Criteriul 2*-Aplicabilitatea certificată în alte specialități medicale, pentru mai mult de 4 și *Criteriul 3*-Dispozitive de comandă și control-pentru acționarea doar cu membrele superioare,

- ca inadmisibile, cererile suplimentare contestației de prelungire a termenului de depunere a ofertelor și de acces la planurile spitalului/sălile de operație.

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, potrivit prevederilor art. 29 și art. 32 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

**CONSILIUL DECIDE:**

Respinge contestația depusă de SOF MEDICA SA, în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ CLUJ, astfel:

- ca rămasă fără obiect, în partea ce privește criticilor aferente pozițiilor 4, 5, 7, 8, 10, 17, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 29, ca urmare a măsurilor de remediere dispuse de autoritatea contractantă;

- ca nefondată, în partea ce privește cererile de modificare a cerințelor aferente pozițiilor 1, 2, 3, 6, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 26 și 27 - punctajul aferent factorilor de evaluare *Criteriul 2*-Aplicabilitatea certificată în alte specialități medicale, pentru mai mult de 4 și *Criteriul 3*-Dispozitive de comandă și control-pentru acționarea doar cu membrele superioare;

- ca inadmisibile, cererile suplimentare contestației de prelungire a termenului de depunere a ofertelor și de acces la planurile spitalului/sălile de operație.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei.

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,  
Maria-Liliana  
BĂZĂR**

**MEMBRU,  
Ecaterina-Milica  
DOBROTĂ**

**MEMBRU,  
Daniela  
ARSINTIOAIA-CHECHE**

Redactat practicaua deciziei,  
Cătălin Zaharia

Redactată în 4 exemplare, conține 29 pagini.